



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 25, número 1. Enero-Junio 2015

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER (CATALUÑA)
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE (NAVARRA)
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI (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 RIESTRA
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*. **Secretaria:** 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*.



■
DERECHO Y SALUD
■
D R E T I S A L U T
■
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA
■
D E R E I T O E S A Ú D E

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 25, número 1. Enero-Junio 2015

ESTUDIOS

- El control de la Administración Sanitaria sobre el medicamento puesto en circulación: aspectos problemáticos de su régimen jurídico.
Luis Sarrato Martínez 9
- Desigualdades en el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria.
Cristina Díaz Pérez 61
- 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 107
- Infecciones hospitalarias. Derecho del paciente a la seguridad: obligación de resultado; hacia la objetivación de la responsabilidad en el derecho comparado.
Bibian Cabedo Arce 133

JURISPRUDENCIA E INFORMES 159

LEGISLACIÓN 181

- Normas de publicación 197
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 199
- Solicitud de asociación 200

Estudios

EL CONTROL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA SOBRE EL MEDICAMENTO PUERTO EN CIRCULACIÓN: ASPECTOS PROBLEMÁTICOS DE SU RÉGIMEN JURÍDICO

TRABAJO GANADOR DEL PREMIO DERECHO Y SALUD 2014

Luis Sarrato Martínez
Doctor en Derecho
Universitat de Lleida

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA. 2.1. Sobre la intervención administrativa en la actividad farmacéutica: contenido, justificación y modalidades de intervención. 2.2. La farmacovigilancia como importante ámbito objeto de intervención administrativa. 2.3. Origen y evolución histórica de la farmacovigilancia. 2.4. Concepto, finalidad y justificación de la farmacovigilancia. 2.5. Organización administrativa: el Sistema Español de Farmacovigilancia. 2.6. Proyección de futuro: el camino hacia la consolidación de una «farmacovigilancia proactiva». **3. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA FARMACOVIGILANCIA.** 3.1. Los medicamentos en la sociedad del riesgo. 3.2. La responsabilidad en farmacovigilancia es una responsabilidad compartida. 3.3. Decisiones administrativas en el marco de un procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento. 3.4. Decisiones administrativas acerca del mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización. **4. CONCLUSIONES. 5. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo realizar una aproximación a la intervención administrativa en materia de Farmacovigilancia y analizar la problemática actual que plantea su compleja regulación jurídica.

PALABRAS CLAVE

Sanidad, farmacia, medicamentos, farmacovigilancia, regulación.

ABSTRACT

The objective of this paper is to make an approach to administrative intervention on Pharmacovigilance and analyze the current problems that raise its complex legal regulation.

KEY WORDS

Health, pharmacy, medicines, pharmacovigilance, regulatory.

I. INTRODUCCIÓN

Desde tiempos inmemoriales, el ser humano ha considerado la enfermedad como una fatalidad a la cual trataba de hacer frente con la ayuda de los *medicamentos*, cuyo misterioso poder ha sido objeto de interpretaciones diversas en cada momento histórico, según el grado de desarrollo alcanzado por la humanidad. El desarrollo histórico de la Farmacia «es la confrontación entre el ingenio del hombre y una naturaleza pródiga en enfermedades, es el esfuerzo de unos profesionales que pretenden dotarse de unos remedios de los que en principio el hombre carece»¹. El medicamento es uno de los elementos que más ha contribuido a los cambios demográficos históricos, no solo disminuyendo la mortalidad y aumentando la esperanza de vida, sino también mejorando considerablemente las condiciones de vida de millones de personas en el mundo².

Hoy día, la utilización de fármacos, bien administrados, permite incrementar años de vida; una posibilidad jamás pensada siglos atrás, cuando se recurría al mundo vegetal para paliar la enfermedad y aliviar el dolor. Buena muestra de que todos los avances experimentados en la investigación farmacológica y en el descubrimiento de nuevos fármacos han incidido muy positivamente en la evolución de la esperanza de vida es la amplitud de la lista de enfermedades en las que el uso de medicamentos ha supuesto un progreso espectacular³. Entre otros muchos hitos alcanzados, hay que mencionar los *antibióticos*, que han supuesto uno de los más importantes puntos de inflexión en la mortalidad en el siglo XX⁴, o las *vacunas*, que son uno de los logros de salud pública más importantes de la humanidad de los últimos dos siglos⁵. Asimismo, ha sido determinante la aparición de nuevos medicamentos *quimioterápicos* para luchar contra el

cáncer⁶, así como los tratamientos *antirretrovirales* desarrollados por la industria farmacéutica, que han ayudado de forma muy notable a reducir la mortalidad en pacientes infectados por SIDA⁷. A todo ello hay que añadir importantes avances farmacológicos para el tratamiento de enfermedades como el Parkinson, el Alzheimer, la osteoporosis, la leucemia, la diabetes, etc. En definitiva, podríamos afirmar que el verdadero valor social del medicamento radica en sus efectos más intangibles y sensibles a las emociones humanas: la disminución del sufrimiento y su contribución a la vida y a la felicidad de las personas.

Por otra parte, la elaboración de los medicamentos ha sido desde antaño uno de los pilares de la profesión farmacéutica. Hasta que no se produce el desarrollo de la industria química, la fabricación, conservación y venta de los medicamentos era, en casi todos los países, monopolio del farmacéutico, que preparaba personalmente las materias primas, realizaba las mezclas y composiciones y las vendía directamente al paciente⁸. La Revolución Industrial supuso un cambio radical en esta concepción, y permitió la producción de los medicamentos a gran escala, utilizando unas técnicas mucho más sofisticadas que las que empleaba el boticario tradicional⁹, hasta llegar a ser un sector imprescindible para la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos en el mundo. La industria farmacéutica ha evolucionado hasta tal punto que en la actualidad constituye un poderoso sector cuya piedra angular es la I+D+i, que se lleva a cabo por las grandes empresas de los países desarrollados y, en términos económicos, representa uno de los sectores más globalizados y expansivos de la economía mundial.

Es indudable que el lugar que ocupa el medicamento en el universo sanitario hace de él una herramienta especialmente útil por su gran singularidad.

1 Así, MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, Pedro, en *Prólogo* a DE VICENTE GONZÁLEZ, J. (Coord.): *Antiguas boticas españolas y sus recipientes*, TresCtres Editores, Santa Comba-La Coruña, 2009, p. 16.

2 Vid. ESTEVA DE SAGRERA, J.: *Historia de la Farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*, Ed. Masson, Barcelona, 2005, p. 3.

3 Sobre este particular, vid. MONGE VEGA, Antonio: «Innovación de medicamentos en un nuevo milenio», *Anal. Real Acad. Nac. Farm.*, 2005, 71: p. 861.

4 Vid. BADÍA, Xabier (Dir.): «La aportación de los antibióticos a la salud», Serie *El valor del medicamento*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2004, p. 3.

5 Vid. BADÍA, Xabier (Dir.): «La aportación de las vacunas a la salud», Serie *El valor del medicamento*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2003, pp. 3-4.

6 Vid. BADÍA, Xabier (Dir.): «La aportación de los medicamentos quimioterapéuticos al tratamiento del cáncer», Serie *El valor del medicamento*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2003, pp. 6-11.

7 Vid. BORDÁS, Julio; SANTOS, Julián; y ZARAGOZÁ, Francisco: «Estudio prospectivo Delphy sobre futuros escenarios del medicamento en España», Serie *Estudios*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2002, p. 14.

8 Sobre la evolución histórico-legal de la profesión farmacéutica, vid. VILLALBA PÉREZ, Francisca: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996.

9 Para conocer con gran detalle y profundidad los inicios de la industrialización en el sector farmacéutico español, su desarrollo y evolución, nos remitimos a RODRÍGUEZ NOZAL, Raúl y GONZÁLEZ BUENO, Antonio: *Entre el arte y la técnica. Los orígenes de la fabricación industrial del medicamento*, Ed. CSIC, Madrid, 2005, pp. 59-199.

El medicamento presenta características únicas que lo diferencian de cualquier otro producto de consumo que coexiste en el mercado: los aspectos técnicos relativos a su composición, propiedades y finalidad. Los medicamentos poseen propiedades curativas o preventivas respecto a las enfermedades humanas. Sin embargo, pueden tener efectos patológicos, pudiendo producir, por ejemplo, intoxicaciones en sentido estricto, accidentes, e incluso la muerte. Es la cara y la cruz del medicamento: no existen medicamentos con riesgo cero, y es evidente que tampoco existen medicamentos fabricados a la medida de cada paciente¹⁰. Ello explica en buena medida que, por su especial incidencia en la salud, los medicamentos estén sometidos a un estricto régimen de intervención administrativa; una intervención por parte de la Administración que es imprescindible para establecer las reglas de ordenación del sector. De esta forma, y sin que esté libre de intervención ningún eslabón del ciclo de vida del medicamento, se justifica que la investigación, la fabricación, el procedimiento de autorización y la comercialización sean cada vez más rigurosos y con un nivel de exigencias mucho mayor. Los medicamentos, dada su finalidad, y por tanto los riesgos que pueden asimismo comportar, se convierten en una mercancía muy especial que ha de ser no sólo controlada antes de su puesta en el mercado, sino también en su utilización: control de reacciones adversas a través de la farmacovigilancia, uso racional de los medicamentos, etc.

Desde un punto de vista jurídico, la razón por la que el medicamento tiene una legislación propia se vincula a su peculiar naturaleza, puesto que es un bien accesible al público que el Estado ha de intervenir mediante diferentes técnicas para salvaguardar, regular y encauzar el cumplimiento del fin público al que está destinado y que no es otro que la protección de la salud pública. Y como consecuencia del desarrollo de una auténtica revolución industrial del medicamento, se ha producido una gran actividad de reglamentación no solo de los medicamentos, sino en general de todas las actividades de las que se compone el mundo de la Farmacia, que ha dado lugar al surgimiento del denominado «Derecho Farmacéutico» como rama del Derecho Administrativo especial que,

a su vez, forma parte del Derecho Sanitario¹¹. Por tanto, hemos de partir de la base de que el sector farmacéutico es uno de los sectores más reglamentados tanto a nivel comunitario como español, que integra «una legislación farmacéutica de enorme relevancia, extensión, variabilidad y complejidad»¹².

La Unión Europea (UE) ha venido desarrollado desde 1965 una intensa labor de armonización del Derecho farmacéutico mediante Directivas, Reglamentos y otras disposiciones referentes a los medicamentos, con medidas que suponen la cristalización de toda una tradición occidental en defensa de los derechos e intereses de los pacientes y de los consumidores. Prueba de ello es la abundante normativa comunitaria promulgada en las últimas décadas reguladora de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de medicamentos, los procedimientos comunitarios de autorización y registro, la información y la publicidad de medicamentos, el desarrollo de los mecanismos de cooperación establecidos para la vigilancia de reacciones adversas, así como el intercambio de información cuando está en juego la seguridad de los enfermos.

A efectos metodológicos, -escribe el profesor BOMBILLAR SÁENZ-, puede hablarse hasta el momento de tres generaciones de leyes del medicamento¹³. Una primera, hasta los años sesenta del siglo pasado, que exige seguridad a los medicamentos, pero no demostración de eficacia. En la década de los sesenta la catástrofe de la *Talidomida* dio la vuelta al mundo, marcando un punto de inflexión en lo referente a normativa farmacéutica, ya que miles de niños nacieron con graves malformaciones congénitas,

11 GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco: en *Prólogo* a DE DIOS VIÑE, María Victoria: *Código de Derecho Farmacéutico*, Civitas, Madrid, 1991, pág. 17, sitúa al Derecho Farmacéutico en el marco del Derecho administrativo farmacéutico -Derecho administrativo especial-, que a su vez forma parte del sistema sanitario, es decir, forma parte del Derecho sanitario. A su vez, el profesor Juan PEMÁN GAVIN señala que el Derecho Sanitario tiene un radio de acción de gran amplitud, pues la Sanidad es un macrosector extraordinariamente inmenso que engloba un conjunto de normas de enorme extensión, que es muy difícilmente abarcable, en el cual encuentran acomodo diversos subsectores dotados de entidad propia, como es la legislación sobre productos farmacéuticos. Vid. PEMÁN GAVIN, Juan María (Dir.): *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón (Vol. I)*, Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004, p. 26.

12 Vid. CALVO ALONSO, Idoia y SARRATO MARTÍNEZ, Luis: *Código de Legislación Farmacéutica Española*, Thomson-Civitas, Madrid, 2006, p. 33.

13 Vid. BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel: *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Universidad de Granada, 2010, p. 28.

10 A pesar de que el diagnóstico por parte del médico sea correcto, a pesar de que la prescripción sea adecuada, la dispensación por el farmacéutico exacta y el uso por el paciente respete las instrucciones y las advertencias contenidas en el prospecto, en muchas ocasiones el uso del medicamento comporta riesgos inevitables para la integridad física y salud de quienes lo consumen. En este sentido, RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: *Responsabilidad civil por medicamento*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, p. 33.

lo que condujo a una definitiva retirada del fármaco. Después de 1962, esta catástrofe introdujo un cambio fundamental, -y permite distinguir una segunda generación de normas-, ya que se promulgaron en todos los países desarrollados una serie de leyes que, además de seguridad, comenzaron a exigir eficacia demostrada a los medicamentos a través de ensayos clínicos controlados. Ahora, nos encontramos, sin duda, ante una tercera generación de leyes del medicamento: la preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional, desde una perspectiva de mejora constante de la seguridad de los medicamentos y mayor protección de los derechos de los pacientes.

En España, la Constitución Española de 1978 contiene ya las piedras angulares en que apoyar el relanzamiento de la participación de España en la dinámica mundial del medicamento al establecer en su art. 43 el derecho a la protección a la salud y señalar como competencia exclusiva del Estado en su art. 149.1.16, la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos. Conforme con los compromisos internacionales y con el mandato constitucional, la legislación española del medicamento desarrollada a partir de 1990 ha pretendido «propulsar el progreso de la atención a la salud, proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar»¹⁴. Tan es así que, desde la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (en adelante, LM) hasta la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, LGURM), el objetivo ha venido siendo el de contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

Sin embargo, un estricto cumplimiento de los anteriores requisitos, que con tanto énfasis proclama la legislación farmacéutica española, no significa que los medicamentos sean inocuos, pues no son un bien de consumo común y, además, constituyen un «arma de doble filo». Los espectaculares beneficios que reportan los medicamentos no deben hacernos menospreciar, empero, las reacciones adversas que pueden presentarse y que ejemplifica la tragedia de la *Talidomida*. Lamentablemente, las reacciones

adversas a medicamentos siguen constituyendo una importante causa de morbilidad y mortalidad, y ocasionan graves daños a la salud de los pacientes e incluso fallecimientos. Con el fin de prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente, y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos que evalúen y controlen el nivel de seguridad que ofrece el uso de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema de farmacovigilancia bien organizado, y perfeccionarlo en la medida de lo posible.

Es así como se pone en evidencia el problema de la relación Ciencia-Derecho ante la denominada «sociedad del riesgo» en la que nos encontramos inmersos. En la compleja sociedad actual, muchas decisiones sobre medicamentos se adoptan en entornos de incertidumbre científica y, en ocasiones, los efectos perjudiciales sólo pueden conocerse con relativa certeza -en el mejor de los casos- una vez que los daños ya se han producido; lo que a su vez nos sitúa en la problemática de la exigencia de responsabilidades jurídicas para lograr un resarcimiento de los daños materializados.

De todo lo expuesto hasta el momento se comprende y justifica la necesidad de que el medicamento sea objeto de una exhaustiva regulación jurídica y de una intensa intervención administrativa, ya que los bienes jurídicos en conflicto y necesitados de protección son estratégicos y afectan a derechos fundamentales de la persona (vida, integridad física, libertad religiosa e ideológica) y a principios rectores de la política social y económica (el derecho a la salud y al medio ambiente), así como a valores u objetivos constitucionales de suma relevancia (la dignidad de la persona y el bienestar social).

Como ya hemos adelantado, la intervención administrativa preside todo el ciclo de vida del medicamento. Abarca desde el proceso de fabricación, obtención de la autorización administrativa, incluyendo el régimen posterior de comercialización, fijación del precio de los medicamentos, el reembolso y la financiación, hasta la vigilancia y control de reacciones adversas. En este sentido, las decisiones del legislador al respecto integran, prácticamente, todas las ramas del Ordenamiento jurídico, Derecho público-Derecho privado, cuestiones civiles, mercantiles, administrativas, fiscales, laborales y, por supuesto, -como último remedio-, atendiendo a la especial calidad de los bienes protegidos, la reacción penal del ordenamiento que tipifica delitos contra la salud pública.

¹⁴ Vid. Exposición de Motivos de la Ley 25/1990, del Medicamento.

El presente trabajo centra su atención en una de las fases más relevantes del ciclo de vida del medicamento: el control de la Administración sanitaria sobre el medicamento puesto en circulación. Se pretende realizar una aproximación jurídica al denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Tras exponer la evolución histórica de este sistema, así como su concepto, finalidad y contenido, optamos por mostrar el complejo régimen de intervención administrativa que preside esta materia, contextualizando el medicamento en el marco de la actual sociedad del riesgo. Una vez analizada la responsabilidad de los diferentes agentes implicados en la farmacovigilancia y las actividades que esta materia comprende, consideramos pertinente adentrarnos en uno de los aspectos de mayor repercusión, como es la potestad que la Administración ostenta no solamente en lo que se refiere a otorgar o denegar la autorización de un medicamento (lo que, como se verá, tiene importantes repercusiones en el futuro), sino también a la hora de mantener, suspender o revocar la autorización de un medicamento ya otorgada, así como los criterios en que tales decisiones se fundamentan. Aspectos, como veremos, tan interesantes como problemáticos.

2. LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA.

2.1. Sobre la intervención administrativa en la actividad farmacéutica: contenido, justificación y modalidades de intervención.

Ha sido evidente el cuidado constante, por parte del Estado, de la protección de la salud pública¹⁵. Esta preocupación se ha concretado también en el sector farmacéutico como una de sus facetas, regulando primariamente el medicamento en su triple vertiente, entendido como producto, como servicio y como prestación. Es decir, el medicamento como producto comercializado con fines sanitarios (medicamento como *producto*); por derivación del anterior, la profesión farmacéutica (medicamento como *servicio*); y

medicamento como *prestación farmacéutica*, la cual comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad. Esta última diferenciación es relevante, por cuanto viene a delimitar las diferentes parcelas de intervención de la Administración sanitaria; en ellas, la Administración interviene utilizando distintas técnicas de intervención, como por ejemplo, la *autorización administrativa*¹⁶, y realizando funciones inspectoras, de planificación, supervisión y control.

El grado de intervención administrativa ha sido diferente en cada período de la Historia, precisamente porque la Administración pública es en cada momento histórico un agregado de las diversas respuestas del poder político a las exigencias que cada coyuntura histórica le va planteando, y, en palabras de MORELL OCAÑA, se configura como «un complejo institucional en el que se han ido decantando las creaciones del pasado y las añadiduras del presente»¹⁷.

Buena muestra de ello es que, frente a la concepción liberal de la sanidad pública, con el advenimiento del Estado Social de Derecho se produjeron una serie de transformaciones jurídicas, y tuvo lugar un cambio en la concepción administrativa de la sanidad pública. De una actividad sanitaria puramente preventiva (Estado liberal), se pasó a otra de carácter preventivo, curativo y asistencial (Estado social), llevándose a cabo una intervención administrativa en base a intereses públicos distintos del orden público¹⁸, título jurídico de intervención de mayor potencial expansivo de la Administración liberal. A propósito de

¹⁵ Al respecto, señala el profesor MARTÍN MATEO, Ramón: «Ordenación pública del sector salud», *RAP*, núm. 84, 1977, p. 371.

«La preocupación pública por los problemas sanitarios constituye una constante histórica; en todos los momentos de la Historia puede detectarse en tal materia la sustantivación de intereses comunitarios y su atendimiento por las respectivas organizaciones políticas por rudimentarias que fuesen, llegándose en algunos momentos a un amplio despliegue de iniciativas públicas».

¹⁶ Por ejemplo, la Administración interviene: a) al someter la comercialización de los medicamentos a autorización sanitaria y registro previos para comprobar que concurren los requisitos que justificarán su puesta en el mercado (medicamento como producto), y también, b) al controlar la actividad profesional farmacéutica, estableciendo la necesidad de obtener una autorización previa de apertura de oficina de farmacia (medicamento como servicio). El empleo de la técnica autorizatoria en el campo de la salud colectiva es harto frecuente: medicamentos, alimentos, cosméticos, fitosanitarios, instalación y funcionamiento de los centros y establecimientos sanitarios, etc.; realidad incuestionable que puntualiza el profesor César CIERCO SEIRA, en *Administración pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2005, pp. 188-189.

¹⁷ Vid. MORELL OCAÑA, Luis: «La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria», *RAP*, núm. 63, 1970, p. 131.

¹⁸ Vid. VILLALBA PÉREZ, Francisca: *La profesión...*, cit., pp. 92-94.

la intervención administrativa en farmacia, resultan del todo ilustrativas las consideraciones de NIETO GARCÍA, que a comienzos de los años sesenta decía lo siguiente:

«No es un azar que durante siglos haya existido y exista en todos los países civilizados una fuerte intervención administrativa sobre farmacias y boticarios. Un Estado liberal puede abstenerse de intervenir y controlar el comercio de mercaderías ordinarias; nunca dejará de hacerlo en las farmacias, ya que la salud pública está en juego. El producto farmacéutico es tan importante como la actividad del médico: es su complemento. La existencia del uno sin la otra es inimaginable. Y por lo mismo que el ejercicio de la Medicina ha estado y estará siempre estrechamente controlado por la Administración, también ha de estarlo la farmacéutica. No se trata solamente (aunque ya fuera por sí solo bastante) de que haya medicinas peligrosas, cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial, si no aparece rodeado de las mayores garantías. La realidad es que fuera del mundo de la farmacopea hay numerosas sustancias peligrosas y aún mortales. [...] Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad potencial de sus productos, sino el que esta peligrosidad forme parte de su propia naturaleza y destino. Esto tiene de común con la industria de las armas de fuego: puede matarse con veronal o con un raticida, con un martillo o con una pistola; pero siempre estará libre el tráfico de raticidas y martillos, y regulado el de las pistolas y veronal, porque la peligrosidad de éstas es directa, radica en su misma esencia y fin, mientras que la de aquéllas es únicamente potencial, como desviación de su uso primario. Éste es el razonamiento y justificación tradicional de la regulación de la farmacéutica»¹⁹.

En primer lugar, hay que señalar que, por su especial incidencia en la salud, los medicamentos y demás productos farmacéuticos están sometidos a un estatuto estricto de intervención administrativa en todo su proceso de experimentación, fabricación, comercialización, promoción y utilización, lo que supone que ningún fármaco pueda circular por el mercado, a riesgo incluso de sanción penal, sin la previa evaluación, autorización, registro y control de la Administración pública.

19 Vid. NIETO GARCÍA, Alejandro: «La ley alemana de farmacias de 28 de agosto de 1960», *RAP*, núm. 35, 1961, pp. 361-362.

Existe, pues, una necesaria intervención administrativa en esta materia, que engloba todos los aspectos de la misma²⁰, porque la Administración no puede abstenerse de intervenir. Tanto es así que esta intervención afecta tanto al producto como a los agentes que intervienen tanto en su fase de experimentación, como en su fabricación, patente, comercialización y utilización (investigadores, laboratorios, almacenes mayoristas, y oficinas de farmacia). Además, los medicamentos, dada su finalidad, y por tanto los riesgos que pueden asimismo comportar, se convierten en una mercancía que ha de ser no sólo controlada antes de su puesta en el mercado, sino también en su utilización: control de reacciones adversas a través de la farmacovigilancia, uso racional de los medicamentos, etc. De la intervención administrativa en la actividad farmacéutica ya se hacía eco José PÉREZ FERNÁNDEZ en el año 1971, que en el Prólogo a su obra *Derecho Farmacéutico Español*²¹, señalaba lo siguiente:

«La actividad farmacéutica se desenvuelve bajo un signo intervencionista; intervencionismo en el otorgamiento del acto administrativo que permite el ejercicio de la profesión; intervencionismo en el conocimiento, aprobación y registro de especialidades farmacéuticas, sometiendo todo el proceso de elaboración humano, técnico, material y económico a la más rigurosa de las disciplinas; intervención obligada en las relaciones con ese gran cliente que ha hecho su aparición en proporciones imprevisibles cual es la Seguridad Social».

Después de todo lo expuesto, resulta claro que la intervención administrativa es necesaria y relevante para establecer las reglas que permitan ordenar el sector farmacéutico y reforzar los mecanismos de reglamentación farmacéutica para la vigilancia y control de los medicamentos comercializados. Entre otras razones, dicha intervención estaría justificada, tal como señala el profesor EZQUERRA HUERVA, «en la necesidad de que la Administración controle el acceso de los ciudadanos a unos productos –los medicamentos– intrínsecamente peligrosos»²².

20 Vid. GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús: *Derecho Farmacéutico (y recopilación sistemática, actualizada y anotada de la Legislación Farmacéutica por José A. ESCALANTE)*, Ed. BOE, Madrid, 1972, p. 53.

21 Vid. PÉREZ FERNÁNDEZ José: *Derecho Farmacéutico Español (legislación, doctrina y jurisprudencia)*, Vol. I, Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1971, p. 9.

22 Vid. EZQUERRA HUERVA, Antonio: «La Ordenación

La necesidad de la intervención administrativa en Farmacia no resulta cuestionable, pero, no obstante, de todos los interrogantes que pudiera suscitar, tienen particular interés, por un lado, la delimitación concreta de las diferentes modalidades de intervención y, por otro, la adecuación de su reglamentación, a fin de valorar su intensidad. Los ámbitos y modalidades de intervención por parte de los poderes públicos son tremendamente amplios, pues la Administración goza de una variada gama de potestades que vienen legalmente atribuidas para controlar el sector farmacéutico en todas y cada una de sus facetas o manifestaciones. Basta con citar algunos ejemplos para constatar la realidad de la anterior afirmación. La Administración mantiene un régimen de intervención en el otorgamiento o denegación de las autorizaciones administrativas²³, establece una lista de categorías de medicamentos legalmente reconocidos, mantiene un régimen de inspecciones y un régimen de infracciones y sanciones aplicables a cada una de las fases del ciclo de vida del medicamento, ejerce una actividad de control sobre el medicamento puesto en circulación, controla la dispensación de determinados medicamentos con financiación pública dentro del Sistema Sanitario público²⁴, interviene en el precio de los medicamentos, adopta determinadas medidas de intervención sobre el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes-consumidores –como es el caso de la exigencia de receta médica–, e interviene en diferentes aspectos relacionados con la ordenación y planificación de las oficinas de farmacia, así como los relativos a la profesión farmacéutica, y a la competitividad de la industria farmacéutica²⁵. Esta

farmacéutica», en: PEMÁN GAVIN, Juan María (Dir.): *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón (Vol. II)*, Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004, p. 314.

23 Por ejemplo, para la apertura de un laboratorio farmacéutico, para la comercialización de medicamentos, para la realización de ensayos clínicos, para la realización de actividades de distribución farmacéutica, para la publicidad de los medicamentos, o para la apertura de las oficinas de farmacia.

24 En este sentido, el visado de recetas de medicamentos es un instrumento de control por parte de la Administración. Un completo y exhaustivo trabajo sobre ello puede encontrarse en: VIDA FERNÁNDEZ, José: «El visado de recetas de medicamentos como instrumento de la política sanitaria: un análisis jurídico», *Derecho y Salud*, Vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 127-146.

25 Es el caso de la fijación por parte de la Administración de límites a la libertad de establecimiento, la existencia de un régimen de planificación farmacéutica como medio para que la ubicación de las farmacias en todo caso garantice un adecuado servicio farmacéutico a los distintos núcleos de población, la presencia de un régimen especial de funcionamiento de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios de interés público, o, incluso, el hecho de que los medicamentos sólo puedan ser dispensados por unos profesionales determinados: los farmacéuticos, que son los *profesionales del medicamento*.

intervención es, en definitiva, la consecuencia inevitable de una regulación del sector del medicamento muy potente, esto es, el correlato necesario de una regulación cada vez más intensa y extensa de los diferentes aspectos de esta materia.

En este contexto, la determinación del concepto jurídico de medicamento se convierte en cuestión básica del Derecho farmacéutico, ya que de ella depende todo el régimen de intervención administrativa a aplicar a estos productos posteriormente; que comprenderá, desde su diseño inicial, hasta su fabricación, pasando por el concreto modo de comercialización. En palabras del profesor BOMBILLAR SÁENZ, «de cómo se haya acotado el concepto legal de medicamento, de las líneas con las que el mismo se haya trazado, dependerá el hecho de que se le aplique o no a un determinado producto la intensa intervención administrativa que rige en este campo (atinentemente a aspectos tales como la fabricación, comercialización, distribución, venta, publicidad, etc.)»²⁶. Esa clara determinación supone tener en cuenta todos aquellos elementos diferenciales que configuran el régimen especial al que están sometidos los medicamentos; elementos que no encontramos en las normas que regulan otros productos. Se establece un control particularmente intenso por parte de la Administración sanitaria precisamente para comprobar que en el nuevo producto concurren las garantías necesarias de calidad, seguridad y eficacia, y garantizar un uso seguro y eficaz de los medicamentos para cada uno de los pacientes a los que se les administran²⁷.

En la práctica, el ejercicio de las actividades económicas se encuentra en todas partes mediatizado por la regulación más o menos intensa por parte del Estado, que establece el marco legal en el que habrán de moverse los distintos agentes económicos, incluido él mismo. Ello se debe a la importante actividad de limitación o de policía que ejerce la Administración. La regulación constituye el primer paso de toda intervención pública, y establece las limitaciones y obligaciones a que estarán sujetos los agentes económicos, así como las modalidades de intervención de los poderes públicos: las técnicas de limitación o policía (régimen de autorizaciones y concesiones administrativas, otorgamiento-denegación de licencias),

26 Vid. BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel: *Intervención administrativa y régimen jurídico...*, cit., p. 230.

27 Así, VALVERDE LÓPEZ, José Luis; RISQUEZ MADRIDEJOS, Juan Pedro y CABEZAS LÓPEZ, María Dolores: «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del Derecho comunitario y español», *Ars Pharm.*, 40 (3), 131-141, 1999, p. 132.

la actividad inspectora y sancionadora, las subvenciones y otras técnicas de fomento, e incluso la intervención de empresas, entre otras.

El grado de intervención administrativa que se da en los diferentes sectores de actividad económica y, por tanto, en el sector del medicamento, se traduce en una mayor o menor intensidad de las obligaciones que se imponen a las empresas. En la actualidad, el sector farmacéutico está intervenido por Agencias nacionales²⁸, que controlan la seguridad del medicamento antes y después de su comercialización. Antes, autorizando, primero, la fabricación de medicamentos sólo a aquellas empresas que cumplen los requisitos de la legislación; después, la práctica de ensayos clínicos; y, finalmente, la puesta en el mercado del producto si la relación riesgo-beneficio es favorable²⁹. Después de la comercialización, la autoridad administrativa competente supervisa la seguridad del medicamento realizando un seguimiento de esta relación riesgo-beneficio, que se concreta en la adopción de medidas que van, desde la simple actualización del prospecto o de la ficha técnica del medicamento, hasta la retirada o recuperación del producto para los casos más graves de puesta en peligro de la salud pública.

Pues bien, tras esta aproximación que hemos creído necesario realizar a fin de proporcionar una visión general contextualizadora y delimitadora de la materia que nos va a ocupar en las siguientes páginas, es el momento de entrar a analizar de forma específica la intervención administrativa en materia de farmacovigilancia.

2.2. La farmacovigilancia como importante ámbito objeto de intervención administrativa.

La *farmacovigilancia* es un importante ámbito de actuación administrativa en materia de medicamentos, que representa la forma de hacer efectiva la garantía de seguridad que implica la autorización de

comercialización de un medicamento³⁰. Como punto de partida, debemos acudir al concepto de *farmacovigilancia*. Una definición la encontramos en la actual LGURM, cuyo art. 53 la define como aquella «actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos». Su finalidad primordial es asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. De esta manera, se articula como la fuente de información esencial para el desarrollo de las actuaciones de seguridad en el ámbito de los medicamentos: alertas, modificaciones en la autorización, etc. Asimismo, se configura como una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización, y los profesionales sanitarios³¹. Por esta última razón, se impone a los distintos agentes una serie de obligaciones de inexcusable cumplimiento.

A nuestro juicio, constituye uno de los ámbitos de intervención administrativa más importante en relación con el medicamento, ya que de nada serviría la necesidad de adopción de medidas por parte de los poderes públicos y de cumplimiento de requisitos por parte de los sujetos obligados, en una fase previa a la obtención de la autorización de un medicamento si, una vez obtenida ésta y puesto en circulación el medicamento, no se lleva a cabo una actividad de vigilancia y supervisión respecto de la seguridad de ese medicamento. Téngase en cuenta que, el hecho de que se haya autorizado y registrado un nuevo medicamento, no significa que se conozca todo sobre él. De hecho, existen algunos medicamentos que se han tenido que retirar del mercado después de comercializados, por haber producido a grupos de pacientes ciertos daños derivados de su consumo en condiciones normales, o incluso la muerte³².

28 Recuérdese: en España la AEMPS; en EE.UU la *Food & Drug Administration* (FDA); y a nivel europeo la *European Medicines Agency* (EMA).

29 La información sobre eficacia y seguridad de un medicamento se obtiene a partir del análisis de los resultados de los estudios, que nos va a permitir obtener un cociente beneficio-riesgo para cada opción terapéutica disponible para tratar las diferentes enfermedades. La relación beneficio-riesgo será positiva o favorable respecto de un medicamento concreto si los beneficios que ofrece son mayores que los riesgos que puede propiciar.

30 Como obra referente en esta materia cabe citar: DOMENECH PASCUAL, Gabriel: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Madrid, 2009.

31 En este sentido, MONTPART COSTA, Elisabeth y MARTÍN BAREA, María Pilar: «El Sistema Español de Farmacovigilancia», *Offarm*, Vol. 22, núm. 2, 2003, p. 120.

32 A su vez, se ha incrementado notablemente el número de demandas judiciales presentadas ante los Tribunales de Justicia para exigir a los laboratorios y multinacionales farmacéuti-

A nivel administrativo la farmacovigilancia en España se articula en torno a dos instituciones básicas, como son el Sistema Español de Farmacovigilancia, que agrupa los esfuerzos de las Comunidades Autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en esta materia, y el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH), que se configura como un órgano consultivo de la Agencia³³. Esto explica la presencia del denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que actúa de forma coordinada con la AEMPS e «integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas³⁴ a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos»³⁵.

Las anteriores consideraciones conectan directamente con una cuestión que no puede pasar inadvertida: los efectos de la farmacovigilancia sobre las autorizaciones de comercialización. Es en este punto donde entra en juego la operatividad del principio de precaución, que pondrá en el punto de mira de las autoridades sanitarias la aplicación de un régimen de modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, o incluso de retirada en los casos de riesgo excesivo o, cuando menos, intolerable para la salud de los consumidores.

Desde el año 2002 hasta el 2007, el marco jurídico de la farmacovigilancia en España venía representado por el RD 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano³⁶. Tras cinco años de vigencia de esta norma, con el objetivo de desarrollar el Capítulo VI del Título II de la LGURM, que establece las garan-

tías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, se aprobó el RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano³⁷. Esta norma reglamentaria también incorporó a nuestro Ordenamiento jurídico la Dir. 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, estableciendo nuevos requisitos para la industria farmacéutica, al tiempo que se aumentaban y reforzaban las funciones atribuidas a la AEMPS en materia de seguridad de medicamentos. Además de determinar los agentes participantes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones de cada uno de los agentes implicados en esta actividad, delimitó las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad podían afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano. Por último, también se ocupó de regular los denominados «estudios post-autorización» a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado sea continua.

La última reforma en esta materia ha sido operada recientemente. En julio de 2013 se aprobó el RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano³⁸. Con él, se derogó el mencionado RD 1344/2007, y se adaptó a la legislación española la Dir. 2010/84/UE del Parlamento y el Consejo Europeo de 2010. Su principal objetivo es incrementar las garantías de seguridad a los ciudadanos en la utilización de medicamentos, incrementando la cooperación entre países de la UE en la evaluación y la comunicación de riesgos de los medicamentos. En las páginas siguientes se examinará este marco normativo regulador, comentando las novedades que introduce y las cuestiones que esta materia suscita.

2.3. Origen y evolución histórica de la farmacovigilancia.

«Los medicamentos son venenos útiles». Así definió el farmacólogo escocés James W. BLACK, Premio Nobel de Medicina en 1988, las dos caras de los fármacos que se utilizan en el mundo de la Medicina. Los efectos tóxicos de los medicamentos se han observado desde siempre. Por ejemplo,

cas las correspondientes responsabilidades jurídicas.

³³ El CSMUH es un órgano colegiado, que asesora a la AEMPS en materia de seguridad de medicamentos.

³⁴ Con la expresión *reacción adversa* se designan las consecuencias no deseadas y negativas vinculadas a la utilización de un medicamento dado, es decir, las reacciones inesperadas o peligrosas que se derivan del uso de un medicamento. Este concepto es diferente del de *efectos secundarios*, en la medida en que estos efectos pueden ser también positivos.

³⁵ Vid. art. 2.1 RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179 de 27-VII-2013).

³⁶ BOE núm. 173 de 20-VII-2002.

³⁷ BOE núm. 262, de 01-XI-2007.

³⁸ BOE núm. 179, de 27-VII-2013.

HIPÓCRATES (460 a.C.), médico de la Antigua Grecia y una de las figuras más destacadas de la historia de la Medicina, instruyó a sus estudiantes: «al administrar una sustancia a un paciente para curar un mal, lo importante es no hacer daño». Según PARACELSO (1493 - 1541), «todas las sustancias químicas pueden actuar como venenos».

Las primeras noticias de la era contemporánea sobre problemas de seguridad de medicamentos datan de finales del siglo XIX. Entre ellos podemos citar episodios de muerte súbita en pacientes anestesiados con cloroformo y los casos de ictericia en pacientes tratados con arsenicales. Entre los años 30 y 40, con la introducción terapéutica de las *sulfonamidas* y la *penicilina* se inició la «era de la terapéutica farmacológica»; desde entonces, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adversos, ya se habían descrito casos de *agranulocitosis* producidos por medicamentos. Es en esta primera etapa donde ocurrió el primer accidente grave que dio lugar a modificaciones legislativas. En 1937 se comercializó en EE.UU una versión líquida, en forma de jarabe, de la *sulfanilamida*, medicamento que se venía utilizando en el tratamiento de algunas enfermedades infecciosas. Se elaboró sin llevar a cabo ningún tipo de pruebas sobre su toxicidad, ocasionando más de 100 muertes por envenenamiento con *dietilenglicol*. La FDA se apoyó en el juicio de que el medicamento había sido etiquetado como un elixir, induciendo a pensar que el preparado contenía alcohol, cuando no era así. Este desastre precipitó la aprobación en 1938 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, institucionalizándose en Estados Unidos el procedimiento de autorización de productos potencialmente inseguros. Desde entonces, los fabricantes tuvieron que empezar a cubrir solicitudes para los nuevos medicamentos, informar sobre los tests realizados para determinar su *seguridad*, indicar su composición y describir cómo habían sido elaborados³⁹. Sin embargo, el control de la *eficacia*; independientemente de la calidad de sus componentes y su no peligrosidad, a través de la realización de ensayos clínicos controlados, tardaría aún en imponerse. Es en este punto en el cual la catástrofe de la *Talidomida* supuso un punto de partida; sobre todo tuvo una influencia decisiva en las futuras acciones que se desplegaron en materia de farmacovigilancia. En efecto, el ulterior desastre terapéutico ocurre en Europa a comienzos de los sesenta cuando la llamada «revolución de los medicamentos» se encuentra en

pleno apogeo y la confianza en ellos y en las posibilidades del hombre para combatir las enfermedades parecen ilimitadas.

Sintetizada por los Laboratorios CIBA⁴⁰ en la década de los cincuenta, *Talidomida*⁴¹ cambiaría la vida de miles de personas. Este fármaco, introducido en Alemania en 1958, explotado por la compañía farmacéutica alemana CHEMIE GRÜNENTHAL y comercializado entre finales de la década de los cincuenta y principios de los sesenta, estaba indicado como somnífero y remedio para paliar las náuseas que las embarazadas sufrían durante el período de embarazo.

La comercialización internacional de este fármaco tuvo lugar en más de cuarenta países (España, Alemania, Inglaterra, Canadá, Australia, Escandinavia, etc.)⁴². En EE.UU, la compañía MERREL & Co se interesó por *Talidomida*, iniciando en 1959 los trámites para que fuese admitida por la FDA, basándose únicamente en los datos experimentales ofrecidos por CHEMIE GRÜNENTHAL –según los cuales el producto era muy atractivo y estaba dotado de una gran seguridad–, sin realizar los test necesarios que estipula este organismo. Por este motivo, la solicitud quedó en espera de datos para ser aceptada. Debido al transcurso de este período de tiempo –poco más de un año–, *Talidomida* afortunadamente nunca llegó a EE.UU, al menos de forma legal, ya que comenzaron a surgir las primeras publicaciones que atribuían a la acción de dicho fármaco una serie de patologías⁴³; sin embargo, hay constancia de que algunas muestras fueron repartidas en consultas médicas.

A comienzos de los años sesenta, se descubrió que nacían un número creciente de bebés que presentaban deformaciones congénitas (teratogénicas), esto es, malformaciones severas entre las madres que habían consumido este medicamento durante los tres primeros meses del embarazo. Es decir, el número de bebés nacidos con miembros desarrollados de forma incompleta (brazos, piernas, e incluso ausencia

40 «Gesellschaft für Chemische Industrie Basel», cuyo acrónimo es «CIBA»; Laboratorio farmacéutico fundado en 1859 en Basilea.

41 *Talidomida* es un derivado del ácido glutámico: químicamente es la *N-ftalimido glutarimida*, fórmula química: C₁₃H₁₀N₂O₄ Vid. FLOREZ BELEDO, Jesús. (Dir.): *Farmacología Humana*, Masson, 4ª edic., Barcelona, 2004, p. 427.

42 En Alemania se comercializó con el nombre de Contergan® y en Inglaterra con el nombre de Distaval®.

43 Vid. FERNÁNDEZ BRAÑA, Miguel y OO.AA.: «Talidomida: una visión nueva de un tóxico antiguo», *Anales RANF*, núm. 70, 2004, p. 888.

39 Vid. WEIMER, David Leo: «Safe and Available Drugs», en: POOLE, R. W.: *Instead of Regulation*, Lexington Books, Lexington MA, 1982, p. 244.

de los mismos) era estadísticamente mayor entre los hijos de madres tratadas con *Talidomida*. Ante esta dramática situación se llevaron a cabo diversas experimentaciones con animales, las cuales evidenciaron que el medicamento dañaba el crecimiento de los miembros en el embrión e interrumpía, por tanto, su normal desarrollo. La relación causa-efecto entre este medicamento y el incremento en la frecuencia de malformaciones neonatales de las extremidades se detectó primero en Australia y unos meses después en Alemania.

En 1961 el medicamento se retiró del mercado mundial⁴⁴, ya que fue responsable de una catástrofe sin precedentes. Aproximadamente, 10.000 niños nacieron con malformaciones, siendo el defecto más frecuente el de la focomelia⁴⁵, aunque también se detectaron otras malformaciones graves que incluían la sordera, parestesias faciales, y malformaciones de cabeza, y defectos vaginales y uterinos⁴⁶, entre otras patologías: ningún medicamento había alcanzado hasta el momento tan triste notoriedad como la *Talidomida*.

Este suceso tuvo una difusión muy amplia y una gran repercusión social y mediática, lo que, además de conducir a una definitiva retirada del fármaco en todos los países, ha llevado posteriormente a la adopción de medidas por parte de los Estados con la finalidad de reconocer y apoyar a las víctimas, mediante el establecimiento de esquemas solidarios de ayuda a las personas afectadas⁴⁷. Efectivamente, la catástrofe dio la vuelta al mundo y trajo consigo un cambio

44 En España, *Talidomida* se vendió entre 1958 y 1961, aunque en España siguió comercializándose oficialmente hasta 1963, según noticia publicada en EL PAÍS, edición de 31-VII-2010.

45 Se entiende por «focomelia» aquella patología caracterizada por la ausencia de la parte proximal de una o varias extremidades, de modo que las manos o los pies quedan unidos al tronco por un hueso pequeño de forma irregular. Vid. DORLAND: *Diccionario Enciclopédico Ilustrado de Medicina*, (Traducción y revisión por AA.VV.), Elsevier, Madrid, 2005, p. 792.

46 En este sentido, vid. GONZÁLEZ INFANTE, Elena: *Desarrollo químico y galénico de la Talidomida como medicamento huérfano*, Tesis Doctoral, UCM, Madrid, 2001, p. 3.

47 El proceso judicial contra la compañía GRÜNENTHAL duró más de 10 años y finalizó en 1974. Los tribunales alemanes desestimaron la causa penal y la empresa sólo tuvo que responder civilmente ante los perjudicados. La compañía GRÜNENTHAL se declaró insolvente y pagó únicamente 100 millones de marcos, a los que se añadieron 150 millones aportados por el Estado alemán que indemnizaron a un total de 2.866 víctimas. Los afectados de Suecia, Japón, Canadá y Reino Unido fueron indemnizados por sus propios Estados. En España se aprobó en 2010 la normativa que reconoce ayudas económicas para las víctimas.

trascendental, marcando un punto de inflexión en lo referente a normativa farmacéutica. En concreto, la principal reacción a semejante tragedia fue la adopción de medidas consistentes en la aprobación en todos los países desarrollados de una serie de leyes que comenzaron a exigir a los medicamentos seguridad y eficacia demostrada mediante ensayos clínicos controlados. Dicho con otras palabras, se produjo un endurecimiento de las pruebas que debían superar los medicamentos antes de ser comercializados; al igual que comenzaron a surgir autoridades reguladoras en materia de medicamentos. De esta manera, *Talidomida* constituye el punto de partida del concepto actual de «seguridad» en la aplicación de los fármacos y de la obligada necesidad de la Farmacovigilancia; aspectos de suma trascendencia que trataremos específicamente más adelante.

Desde estos trágicos sucesos, hemos asistido al desarrollo de nuevos métodos para evaluar los riesgos de los medicamentos. A lo largo de esta historia, el estudio y la gestión de este aspecto inevitable de la terapéutica han implicado una compleja interacción entre la práctica clínica, la farmacología, la epidemiología y la política. Un mayor acceso a los datos y la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y de métodos epidemiológicos sofisticados ofrecen herramientas valiosas para establecer la relación beneficio-riesgo de los fármacos para el bien de los pacientes⁴⁸. El evento histórico ocurrido con la *Talidomida* estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de farmacovigilancia y la legislación en Europa (Dir. 65/65/CEE), así como el sistema de la «Tarjeta Amarilla» (*Yellow Card*, en atención al color del formulario). En el Reino Unido tuvo lugar en 1964 y su legislación para regular los medicamentos (Acta Médica, 1968). La catástrofe de la *Talidomida*, como ha quedado acuñado este trágico episodio para la historia, tuvo consecuencias positivas: 1) Los gobiernos empezaron a exigir a las Compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas; 2) Los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad; 3) Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como farmacovigilancia.

La preocupación por estas cuestiones cristalizaron a nivel internacional y las reacciones no se

48 En un artículo de perspectiva, Jerry AVORN reflexiona sobre cómo la evaluación de los riesgos de los fármacos se ha convertido en mucho más sofisticada en los últimos dos siglos. Vid. AVORN, Jerry: «Two Centuries of Assessing Drug Risks», *NEJM*, 2012; 367:pp. 193-197.

hicieron esperar. El impulso de la OMS ha sido decisivo a la hora de propugnar la necesidad de actuar de forma ágil en todo lo referente a las reacciones adversas a los medicamentos. Tan es así que en 1968, la OMS creó un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala (Suecia), tratando de centralizar la información sobre seguridad de los mismos. El objetivo era desarrollar un sistema de ámbito internacional encaminado a detectar posibles efectos adversos de los medicamentos. A este precedente siguió, décadas después, la creación en 1990 por las autoridades de EE.UU, la UE y Japón junto con representantes de la industria farmacéutica, de la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH)⁴⁹. La finalidad era armonizar los requisitos técnicos exigidos (procedimientos, sistemas informáticos, terminología médica, etc.) en cada ordenamiento para autorizar y vigilar los medicamentos, para poder mejorar su calidad, seguridad, eficacia, así como su coste.

2.4. Concepto, finalidad y justificación de la farmacovigilancia.

Esta actividad denominada *farmacovigilancia* puede definirse como «una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados»⁵⁰. Todo ello en un marco de responsabilidad compartida para llevar a cabo la necesaria evaluación permanente de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, entre las Autoridades sanitarias reguladoras de medicamentos y los laboratorios farmacéuticos, que investigan y desarrollan estas herramientas terapéuticas. En sentido similar, el art. 53.1 LGURM establece que la farmacovigilancia es «la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos».

Desde esta perspectiva, la farmacovigilancia, en tanto que actividad que permite realizar un

*seguimiento*⁵¹, se configura como un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces. Con esta actividad, lo que se pretende es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos. Esto posibilita adoptar las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. Los objetivos de la farmacovigilancia son básicamente cuatro: 1. Identificar los efectos indeseados anteriormente no descritos o desconocidos; 2. Cuantificar el riesgo; 3. Proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia; y, 4. Informar a los prescriptores, otros profesionales sanitarios, las autoridades sanitarias y el público. El objetivo final de la farmacovigilancia será la *prevención de riesgos*; esto es, conocer mejor los medicamentos para un uso seguro de los mismos⁵².

Profundizando un poco más, podemos preguntarnos: ¿por qué farmacovigilancia? Para responder esta cuestión debemos partir de varias premisas. Antes de ser comercializado, un medicamento debe ser evaluado en estudios pre-clínicos en modelos de experimentación *in vitro* e *in vivo* para posteriormente verificar, de acuerdo con los resultados de éstos, el comportamiento de la nueva molécula en términos de seguridad y eficacia en seres humanos (investigación clínica). Se trata de un proceso que suele durar varios años, incluso más de una década y es bastante costoso en términos económicos, tal como ya hemos apuntado anteriormente. Considerando que un medicamento podría llegar a ser utilizado por miles e incluso millones de pacientes a nivel mundial, por períodos de tiempo que podrían ser de años o incluso décadas, los estudios clínicos necesariamente

51 El profesor DOMÉNECH explica perfectamente la naturaleza jurídica de la farmacovigilancia, al señalar que «es una especie del género seguimiento; término con el que designa el conjunto de actividades dirigidas a observar, evaluar e informar sobre el acierto de una regulación jurídica a fin de mantenerla, modificarla o derogarla y/o establecer, mantener, retirar o modificar las medidas dictadas en su aplicación». Vid. DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: *Régimen jurídico de la...*, cit., p. 26 y ss.; y del mismo autor: «El seguimiento de normas y actos jurídicos», *RAP*, núm. 167, p. 97 y ss.

52 Recordando las palabras de nuestro Premio Nobel de 1906, Dr. Santiago RAMÓN Y CAJAL (1852 - 1934): «lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia» (cit. en FRANCO CRESPO, Antonio: *Cien Mases. Su palabra*, Ed. Elaleph, 2010, p. 195). Cuanto mayor sea el uso seguro de los medicamentos, mayor será la seguridad del paciente.

49 La ICH se presenta en la siguiente dirección web de Internet: <http://www.ich.org/>

50 AA.VV.: «Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. Organización de la farmacovigilancia en España», en: GARCÍA GARCÍA, Antonio (Dir.): *El Ensayo Clínico en España*, Farmaindustria, Madrid, 2001, pp. 191-226.

son limitados para detectar los efectos adversos que ocurren con una frecuencia de presentación muy baja que requieran de una exposición prolongada para que puedan ocurrir, o que tengan un tiempo de latencia relativamente largo entre la exposición al medicamento y la generación del efecto adverso sin que se requiera de la exposición continuada a la sustancia en cuestión (este último sería el caso de la Talidomida).

A partir de esto se entiende por qué la farmacovigilancia es particularmente importante para medicamentos nuevos o recientemente comercializados. Esto no quiere decir que no haya que realizar farmacovigilancia respecto de los productos que llevan varios años en el mercado, pues aún así es posible que no se conozcan todos los efectos desfavorables relacionados con el uso de esos medicamentos. Es decir, la farmacovigilancia es importante para todos los medicamentos, independientemente de su tiempo de comercialización. Por otra parte, merece la pena destacar que la implantación de programas de farmacovigilancia favorece un mejor uso de los medicamentos, en el sentido de que la detección de reacciones adversas permite en algunos casos evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración de medicamentos y ofrecen oportunidades de mejora en los diferentes puntos del ciclo de vida del medicamento.

2.5. Organización administrativa: el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Con el fin de prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente, y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos que evalúen y controlen el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de farmacovigilancia.

El Sistema de Farmacovigilancia para la identificación de los problemas de seguridad de los medicamentos no tendría sentido sin un sistema de intervención administrativa sanitaria eficaz en cuanto se detecta un problema real de inseguridad en el mercado. El alcance de esta actuación repercute directamente en la industria farmacéutica titular del medicamento y sus consecuencias están en directa relación con la gravedad del problema. Como de inmediato se verá, desde el año 1984 en que dan comienzo de manera organizada y sistemática las tareas de farmacovigilancia en España, se ha conseguido articular una red que abarca todas las comunidades autónomas y se ha

desarrollado además una normativa legal en materia de farmacovigilancia y de seguridad de medicamentos. Esta red conforma lo que hoy se conoce como Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (en adelante, SEFV-H), y ha demostrado durante estos años una gran capacidad para detectar problemas de seguridad relevantes asociados al uso de los medicamentos. Sin duda ésta ha sido la base para la adopción de numerosas e importantes medidas reguladoras al respecto. Seguidamente, ilustraremos de forma breve sobre esta evolución que ha experimentado este Sistema desde su creación.

2.5.1. Antecedentes.

En España, la Orden de 12 de noviembre de 1973, del entonces Ministerio de la Gobernación⁵³, es la norma en la que se recogen los primeros intentos de organizar una farmacovigilancia en nuestro país. Esta Orden presuponía en aquel momento una colaboración del médico general o del especialista para detectar primordialmente las reacciones adversas de los medicamentos, especialmente de los nuevos e instaba a los médicos en ejercicio, a los laboratorios farmacéuticos, así como a una serie de instituciones sanitarias, a la declaración o comunicación, caso por caso, de las reacciones adversas observadas. Estas comunicaciones debían ser enviadas al Centro Nacional de Farmacobiología, donde se centralizarían y estudiarían para establecer la relación de causalidad real de la reacción adversa observada con el medicamento. Este Centro, en 1972 -ya un año antes de la aprobación de la citada Orden- había comenzado a organizar un amplio fichero bibliográfico que fue ampliándose progresivamente.

Pero en realidad, el éxito de estas medidas fue escaso. El número de declaraciones recibidas fue muy exiguo y no permitió organizar un banco de datos eficiente. Por ello, el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Farmacia y del Centro Nacional de Farmacobiología decidió organizar un nuevo plan de farmacovigilancia mucho más ambicioso que el anterior, que contemplase la farmacovigilancia desde una perspectiva más amplia.

La Dirección General de Sanidad de entonces se transformó en 1977 en el Ministerio de Sanidad y Consumo. También el Centro Nacional de Farmacobiología (CNF) se transformó: en 1999 inició sus actividades la Agencia Española del Medicamento,

53 BOE núm. 287, de 30-XI-1973.

creada a partir del CNF (que desapareció así después de más de 70 años de actividad) y a partir de las Subdirecciones Generales de Evaluación y la de Control de la DGFP⁵⁴.

2.5.2. Creación del SEFV-H: 1984-1999.

Desde el primer paso dado en materia de farmacovigilancia en España, en 1973, con la publicación de la citada Orden, deben transcurrir poco más de diez años para que se inicien los pasos de un sistema descentralizado, en línea con la estructura administrativa que adquiere España desde la Constitución de 1978. En 1982, el Servicio de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona, con financiación pública, puso en marcha una experiencia piloto basada en la notificación voluntaria por tarjeta amarilla. A propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, en 1983, la División de Farmacología Clínica se designó como centro de referencia español en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS⁵⁵.

Un año después, en 1984, la DGFP, con el asesoramiento de la OMS⁵⁶, realizó diversas actuaciones para establecer las bases de lo que hoy se conoce como Sistema Español de Farmacovigilancia. A fin de poner en funcionamiento el sistema, se optó por un modelo descentralizado que entonces comenzó a extenderse hacia el resto de comunidades autónomas en las que fueron creándose centros regionales de farmacovigilancia. En 1985 se creó la Comisión Nacional de Farmacovigilancia como máximo órgano consultivo del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos⁵⁷. Entre las funciones de esta Comisión figuraba la de aconsejar al Ministerio sobre la adopción

de medidas para evitar o reducir los riesgos que comporta el uso de los medicamentos por la población. En 1997, esta Comisión pasó a denominarse Comité de Seguridad de Medicamentos.

La LGS, aprobada en 1986, estableció en su art. 95.5 que todas las personas cualificadas que presten servicios en los servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico público, tienen derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y el control de los medicamentos y productos sanitarios. Debemos destacar también el art. 99, en el cual ya se expresaba la obligación de los fabricantes, importadores y profesionales sanitarios de comunicar a la autoridad sanitaria todas las reacciones adversas graves de que tengan conocimiento.

El programa en materia de farmacovigilancia se sometió a la consideración del entonces recién creado Consejo Interterritorial del SNS, órgano encargado de la coordinación de la Sanidad Nacional y formado por representantes de las 17 consejerías de salud autonómicas. Posteriormente, se aprobó la Ley 25/1990, del Medicamento (LM), que dedicaba el Capítulo VI del Título II a la Farmacovigilancia; lo integraban dos preceptos; el 57, relativo a la obligación de declarar, y el 58, destinado al SEFV. Desde esta última norma, se contemplaba la farmacovigilancia como una actividad multidisciplinaria. Tres años después, el RD 767/1993 desarrolló la LM, incorporando a Derecho español la normativa europea. Este reglamento se vio afectado dos años más tarde por el RD 2000/1995, debido a la aprobación del R. 2309/1993, en el cual se establecía un sistema para mejorar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros en relación con el control de los medicamentos y, en particular, con el control de sus reacciones adversas en condiciones normales de uso por medio de los sistemas nacionales de farmacovigilancia. Al crearse la Agencia Española del Medicamento y al aprobarse posteriormente su Estatuto, se le asignaron funciones de planificación, coordinación, evaluación y desarrollo del SEFV-H.

En cuanto al funcionamiento del Sistema, desde 1984 se fueron incorporando sucesivamente los CAFV. En 1990 se incorporó el centro coordinador, entonces en el Instituto de Salud Carlos III; y asumió la responsabilidad de la coordinación de los trabajos con los centros y de la administración de la nueva base de datos, FEDRA. Ésta se puso en marcha a finales de 1991, reuniendo toda la información acumulada desde 1982. Así mismo, el centro coordinador

54 Vid. MADURGA SANZ, Mariano: «La futura Agencia del Medicamento», *Ciencia Pharm.*, 1998; 8 (4): pp. 193-196.

55 Vid. AA.VV.: «Ocho años del programa de notificación espontánea en España: una perspectiva». En: DE ABAJO IGLESIAS, Francisco Javier; MADURGA SANZ, Mariano; OLALLA MARAÑÓN, José Félix y PALOP BAIXAUILI, Ramón: *La Farmacovigilancia en España*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992, pp. 35-44.

56 La decisión de crear un sistema colaborativo entre las administraciones sanitarias se toma a la vista del informe técnico elaborado por la Dra. M. INGA LUNDE, de la Oficina Regional para Europa de la OMS, una vez valorados los antecedentes y los diversos agentes que existían en ese momento en España.

57 Vid. Orden Ministerial de 25 de junio de 1985, por la que se crea la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (BOE núm. 165, de 11-VII-1985). Esta Orden fue posteriormente modificada en alguno de sus artículos por la Orden de 8 de enero de 1987 y por la Orden de 16 de noviembre de 1987.

inició los trabajos de evaluación, codificación y carga en FEDRA de los casos de sospechas de reacciones adversas que la industria farmacéutica empezó a enviar al SEFV-H. Pero no es hasta enero de 1995 cuando se hace obligatoria esta actividad, que se había iniciado en 1991, con las recomendaciones de la DGFPs, que se plasmaron en la Circular núm. 39/91. De forma paulatina se fue extendiendo la actividad del SEFV-H mediante la creación de centros en cada una de las comunidades autónomas. En 1999 se concluyó el desarrollo del SEFV-H con la implantación de los Centros de Asturias y de las Islas Baleares. Es el momento en el que la Agencia Española del Medicamento inició sus actividades, coordinando el SEFV-H a través de su División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos⁵⁸.

2.5.3. Desarrollo del SEFV-H desde el año 2000 hasta su configuración actual.

En el año 2002 se dio un paso importante en esta materia con la aprobación del RD 711/2002, que desarrolló el Capítulo VI de la LM, e incorporó a Derecho español la Dir. 2000/83/CEE que establece la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en la UE coordinado por la *European Medicines Agency* (en adelante, EMEA). Esta norma sentó las bases de un sistema de farmacovigilancia en España renovado. Junto a los aspectos relacionados con la farmacovigilancia, también se ocupó de regular los procedimientos de cambios, revocación y suspensión por motivos de seguridad de los medicamentos que se describían en los RD 767/1993 y 2000/1995.

Con la aprobación de la LGURM se actualizó el marco normativo, y se establecieron las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos, regulando, por tanto, el SEFV-H y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano. Un año después, con el RD 1344/2007 se adaptó al progreso técnico la regulación hasta aquél momento vigente. Se introducían así una serie de novedades que eran consecuencia de las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, de la terminología y del desarrollo tecnológico, que obligaba a los sistemas de farmacovigilancia en la UE a adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico. Este RD introdujo numerosas novedades en el funcionamiento del sistema, tales

como la posibilidad de notificar las reacciones adversas a través de medios electrónicos, una mayor frecuencia en la presentación de los informes periódicos de seguridad, o la obligación de identificar aquellos medicamentos que incorporan nuevos principios activos (incluyendo aquellos que incorporen principios activos que se han comercializado por primera vez en los últimos cinco años) mediante un pictograma de presencia obligatoria en todos los catálogos y materiales promocionales del medicamento, con la única excepción de la publicidad de recuerdo. Uno de los aspectos más interesantes de esta norma reglamentaria, no obstante, fue que impuso al laboratorio titular un papel más activo en la gestión de los riesgos que podía conllevar el uso de sus medicamentos. Se introdujo así, por primera vez, el concepto de «plan de gestión de riesgos»⁵⁹ mediante el cual el titular debe planificar las actividades de farmacovigilancia al objeto de anticiparse a posibles problemas de seguridad del medicamento.

Desde el año 2000 hasta la actualidad se han ido incrementado las actividades del SEFV-H, en particular las relativas al programa de notificación de sospechas de reacciones adversas: se ha producido un aumento del número de notificaciones recibidas, evaluadas y cargadas en FEDRA, tanto como reflejo de la mayor actividad de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, como de la mayor participación de los laboratorios farmacéuticos, regida por las nuevas normas europeas.

2.6. Proyección de futuro: el camino hacia la consolidación de una «farmacovigilancia proactiva».

A pesar de los importantes y continuos avances experimentados en materia de farmacovigilancia, ésta sigue siendo una disciplina objeto de estudio y mejora. En el ámbito de la seguridad y calidad de los medicamentos resulta relevante, como cuestión de futuro, la evolución que puedan experimentar los sistemas de farmacovigilancia. Por una parte, a nivel comunitario, se está caminando hacia una verdadera red europea de farmacovigilancia en la que se apunta a un funcionamiento integrado de todas las autoridades

⁵⁸ Vid. ALVAREZ FRAILE, Carmen y TORRENT FARNEL, Josep: «La Agencia Española del Medicamento», *El Farmacéutico*, núm. 232, 1999, pp. 122-127.

⁵⁹ El art. 2.21 del vigente RD 577/2013 define *Plan de gestión de riesgos* como aquella «descripción detallada del sistema de gestión de riesgos», entendiendo que *Sistema de gestión de riesgos*, es, según el art. 2.20, aquél «conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones». Se puede comprobar que el nuevo Real Decreto ofrece conceptos mucho más simplificados que los que recogía el ya derogado RD 1344/2007.

responsables a nivel europeo. Las últimas modificaciones legislativas operadas tienen la vocación de reforzar y racionalizar el sistema comunitario de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, definiendo claramente las funciones y responsabilidades de las partes implicadas, creando un nuevo comité científico consultivo responsable de la farmacovigilancia en el seno de la EMEA⁶⁰, reforzando la transparencia y la comunicación de la seguridad de los medicamentos (portal web europeo, informes periódicos y otras evaluaciones), racionalización de la planificación prospectiva de la gestión del riesgo, y simplificación del procedimiento de notificación de los efectos adversos y aclaración de la base jurídica relativa a la notificación de cualquier sospecha de reacción adversa.

Esta eventual transformación orgánica de las redes de farmacovigilancia a nivel europeo probablemente vaya acompañada de un cambio sustantivo con la mejora de las técnicas aplicadas para garantizar la plena seguridad de los medicamentos. Casos como las reacciones adversas a la vacuna del papiloma (que han puesto de relieve para el gran público la importancia de su funcionamiento), o el seguimiento de las vacunas de la gripe A (que condujo a la aprobación de un Plan específico de vacunas pandémicas), ponen en evidencia la importancia de este tipo de herramientas que, a pesar de contar con una regulación suficientemente actualizada en el RD 577/2013, sin duda será objeto de modificaciones para introducir mejoras que perfeccionen el Sistema de Farmacovigilancia. En esta evolución de la farmacovigilancia, además del progresivo incremento de la seguridad de los medicamentos, probablemente se potenciarán en el futuro otros fines como la contribución a la investigación sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos, como ya anunció el Objetivo 3 del Plan Estratégico General 2009 - 2012 de la AEMPS⁶¹.

Podemos afirmar sin ambages que hemos pasado de una *farmacovigilancia reactiva*, que consiste en detectar los problemas de seguridad provocados por los medicamentos, a una *farmacovigilancia proactiva*, que pretende anticiparse a estos problemas y así evitarlos. Este nuevo modelo pretende incrementar la eficiencia del sistema de farmacovigilancia, mejorar la comunicación y la transparencia en las decisiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos,

fomentar la participación ciudadana, así como reforzar las obligaciones de la industria farmacéutica. No obstante, el ejercicio de esta farmacovigilancia proactiva, que se desenvuelve en un escenario de gran dinamismo, necesita consolidarse.

Es necesaria, pues, la evolución de la farmacovigilancia hacia una disciplina científica, contribuyendo así a la necesaria innovación en este campo. La farmacovigilancia del mañana debe ser capaz de identificar las nuevas señales de seguridad sin retrasos. Si se tiene éxito aquí, la confianza del paciente en materia de medicamentos se restablecerá. Además, los métodos de farmacovigilancia también deben ser capaces de describir qué pacientes están en riesgo y desarrollar una solución alternativa para limitar el curso de las reacciones adversas. Una forma de hacerlo sería involucrar todavía más aún, si cabe, a los pacientes como fuente de información. Este enfoque sería coherente con la creciente participación de los pacientes en la seguridad de los medicamentos.

3. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA FARMACOVIGILANCIA.

3.1. Los medicamentos en la sociedad del riesgo.

3.1.1. La distinción entre «riesgo» y «peligro».

Actualmente asistimos a cambios acelerados en los países de nuestro entorno y en el nuestro propio. Son consecuencia de fenómenos que hacen pensar que nos encontramos ante un cambio de época. La Edad Contemporánea y el mundo surgido de las dos Guerras Mundiales con sus inestables equilibrios, sus bloques monolíticos y sus divisiones ideológicas, han cedido el paso a una nueva situación. Uno de los factores más relevantes del cambio ha sido el desarrollo tecnológico, que ha revolucionado nuestra forma de vida en aspectos fundamentales como el trabajo, el descanso, la comunicación, la información, los transportes, la Medicina...etc. Las sociedades más tecnológicas son más globales, pero también más *miedosas*. La tecnología facilita la vida de quienes tienen acceso a ella pero, a la vez, multiplica los riesgos y los miedos inherentes. La percepción de los riesgos se hace más patente.

En 1986, el mismo año en que tuvo lugar el accidente de Chernobyl, Ulrich BECK publicó un libro

⁶⁰ Se ha creado un nuevo Comité de Farmacovigilancia en la EMEA, constituido como Comité asesor para la evaluación de riesgos.

⁶¹ Texto completo disponible en la página web oficial de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/>

con el sugestivo título de *La sociedad del riesgo*⁶². Una de sus mayores contribuciones pudiera ser la distinción entre *riesgo* y *peligro*. BECK argumenta que el peligro está causado por las fuerzas de la naturaleza: epidemias, hambrunas, sequías, inundaciones, terremotos, etc. Para controlar y dominar estos peligros, el individuo ha utilizado la ciencia y la tecnología, generando así riesgos, es decir, daños potenciales creados por las decisiones y la actividad humana⁶³. Ahora bien, los riesgos que genera el desarrollo técnico han ido perdiendo su tradicional justificación en la superación de peligros. La sociedad es cada vez más consciente de que determinados daños podrían evitarse no desarrollando la técnica que causó el daño o retardándola hasta que sus riesgos resulten conocidos. Las pautas a seguir ante la presencia del riesgo tecnológico son variadas y discutibles. La distinción entre *riesgo* y *peligro*, aunque también discutible, puede ser útil y ha sido seguida por algunos autores⁶⁴. En cualquier caso, consideramos que la creciente sensibilidad ante el riesgo que el libro de BECK manifiesta y, en cierta forma anticipa, es algo ya insoslayable.

La percepción del riesgo de origen antropocéntrico, asociado de alguna forma a la tecnología, está fuertemente extendida en las sociedades desarrolladas. Las tecnologías no son inocuas, eliminan peligros naturales pero generan probabilidades de daño, «sus propios riesgos»⁶⁵. En la sociedad del riesgo, no existe el riesgo cero, a la vez que toda decisión sobre la gestión de riesgos abre también posibilidades o certezas de daños efectivos. El riesgo, desde la perspectiva de la búsqueda de una adecuada estrategia de racionalización de las posibilidades de daño, hace décadas que es objeto de estudio por diversos

profesionales (teóricos de empresa, matemáticos, ingenieros, economistas, compañías de seguros... etc.). Al mismo tiempo, es objeto de regulación jurídica, en ocasiones, altamente específica. Esta regulación se enfrenta a cuestiones clave de no fácil respuesta: ¿qué riesgos quiere la sociedad eliminar? ¿qué riesgos está preparada para soportar? ¿debe el Derecho centrarse en los daños causados por riesgos, o debe regular el riesgo independientemente de la generación de daños? ¿debe el legislador regular los riesgos conocidos, o también los riesgos desconocidos deben ser considerados?

De esta manera, la relación entre Ciencia y Derecho ante la sociedad del riesgo no resulta pacífica. Antes bien, al contrario; resulta problemática, ya que en una sociedad tan compleja y tecnificada como en la que vivimos hoy día, los poderes públicos deben tomar muchas decisiones en entornos de incertidumbre científica. No en pocas ocasiones los efectos nocivos o perjudiciales derivados de algunos productos y actividades únicamente pueden conocerse con certeza -en el mejor de los casos- una vez que los daños ya se han materializado. Esto plantea, a su vez, el problema de la exigencia de responsabilidad civil o penal por daños, así como la aplicación de un régimen administrativo sancionador, o incluso un régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración cuando corresponda. Por ello se ha articulado en nuestro Derecho un complejo entramado normativo que regula los diferentes niveles de responsabilidad, y que permite a los pacientes-consumidores accionar contra los distintos agentes que intervienen en el ciclo de vida del medicamento (el laboratorio fabricante del medicamento, la Administración que lo autoriza y lo controla desde su puesta en circulación, el médico que lo prescribe y el farmacéutico que lo dispensa)⁶⁶.

Sin duda alguna, son muchas y muy complejas las cuestiones que se suscitan en este ámbito. En las líneas que siguen, nos proponemos examinar un sector concreto de la regulación, como es el de los medicamentos, en tanto que se trata de productos que representan un *riesgo*.

3.1.2. Los riesgos asociados a los medicamentos: ¿crisis de la seguridad y desplome de la confianza?

Al abordar esta cuestión, nos encontramos, por

62 Vid. BECK, Ulrich: *La sociedad del riesgo*, Ed. Paidós Ibérica, Barcelona, 1998.

63 Como señala BECK, «el desarrollo de la industria y la tecnología nos ha conducido hacia la *sociedad del riesgo*, los riesgos ambientales, riesgos para la salud, los riesgos que amenazan al propio planeta, derivados del desarrollo industrial y tecnológico son riesgos con los cuales las modernas sociedades han de convivir». Vid. BECK, Ulrich: *La sociedad...*, cit., p. 30.

64 Entre otros, siguen esa distinción entre riesgo y peligro José ESTEVE PARDO, en sus trabajos: *Técnica, Riesgo...*, cit.; «De la policía administrativa a la gestión del riesgo», *REDA*, núm. 119, 2003; y, «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *DA*, núm. 265-266, 2003. También, BERBEROFF AYUDA, Dimitri.: «Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas fuerza a propósito del principio de precaución», en AA.VV.: *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, CGPJ, Madrid, 2005, p. 31.

65 Así, ESTEVE PARDO, José: «Ciencia y Derecho ante...», cit., p. 138.

66 Por tanto, el paciente-consumidor dispone de un amplio abanico de opciones y de mecanismos encaminados a lograr un posible resarcimiento por los daños ilegítimos derivados del uso o consumo de un medicamento.

un lado, con la problemática de los riesgos que comportan el uso, consumo y abuso⁶⁷ de los medicamentos; y, por otro, la percepción real de esos riesgos por parte de los pacientes-consumidores. En lo que se refiere a los riesgos de los medicamentos, hay que señalar que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un importante y persistente problema de salud pública tanto en términos de morbi-mortalidad como de costes⁶⁸. En un estudio realizado en EE.UU se estimó que más de 100.000 personas mueren cada año a consecuencia de las RAM y que más de dos millones sufren importantes efectos secundarios, situándose entre la cuarta y la sexta causa de muerte en EE.UU⁶⁹, después de los ataques al corazón, cáncer de pulmón y accidente cerebrovascular, y por delante de la EPOC, la diabetes y los accidentes de tráfico. Un estudio realizado en el Reino Unido mostró que una de cada dieciséis admisiones hospitalarias está causada por RAM⁷⁰. «En España 5.9% de los ingresos son debidos a RAM. Afectan principalmente a las personas de edad avanzada que son más susceptibles de padecer los efectos indeseados que los jóvenes, que son precisamente las más polimedizadas y que, irónicamente, son las menos estudiadas en ensayos clínicos controlados. Por tanto, las mal llamadas *evidencias* se obtienen en pacientes que no son representativos de los futuros usuarios de los medicamentos»⁷¹.

Por otro lado, si bien el paciente del siglo XXI se encuentra más documentado e informado respecto de los temas de salud y los medicamentos que en épocas anteriores, existen pacientes que no son

verdaderamente conscientes de la realidad los riesgos que entraña el uso, consumo y abuso de los medicamentos, lo que no deja de ser un grave problema que las autoridades sanitarias deberán afrontar insistiendo en la necesidad de hacer un uso racional de los medicamentos. Junto a ello, en los últimos años, el ciudadano europeo ha sido espectador de excepción de diferentes acontecimientos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Esto ha supuesto una mayor sensibilización social frente a los riesgos que pueden perjudicar la salud humana. Generalmente, el conocimiento de los nuevos riesgos de los medicamentos se difunden entre la población a través de los medios de comunicación, que se hacen eco de trágicos sucesos acaecidos –incluidos fallecimientos–, de retiradas inminentes de determinados medicamentos o de la suspensión de su comercialización debido a problemas relacionados con su uso o consumo⁷².

Nos referiremos a dos paradigmáticos episodios que han sido el resultado de una compleja interacción entre aspectos científicos, reguladores y mediáticos. En primer lugar, el de la *cerivastatina*, comercializada con el nombre de Lipobay®. Se trata de un medicamento que pertenece al grupo terapéutico de las estatinas. Se utilizaba para disminuir los niveles de colesterol en sangre y prevenir la aparición de enfermedades cardiovasculares como el infarto de miocardio. A partir de la notificación al Centro de Farmacovigilancia de Andalucía de un caso de rhabdomiólisis, posiblemente asociada a *cerivastatina*, surgió una sospecha, lo que motivó que se revisaran las notificaciones existentes en la base de datos del SEFV-H. Inicialmente, se detectaron 34 casos de rhabdomiólisis asociados al fármaco, que finalmente ascendieron a 82 casos, seis de los cuales fueron mortales. A partir de la evaluación de este problema de seguridad por parte del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del grupo de trabajo de Farmacovigilancia de la EMEA, se tomaron las medidas informativas y reguladoras que llevaron a la retirada de la *cerivastatina*. Finalmente, el 8 de agosto, probablemente por sugerencia de la FDA norteamericana, BAYER retiró la *cerivastatina* del mercado en todo el mundo. Lo más llamativo de todo este proceso es que, según la información que se pudo obtener a partir de los trabajos publicados y de datos de

67 Según el art. 2 i) del ya derogado RD 1344/2007, se entiende por *abuso de un medicamento* el «uso excesivo y voluntario, persistente o esporádico, que puede ser causa de efectos nocivos físicos o psicológicos». Sin embargo, tal definición ha sido excluida en el vigente RD 577/2013.

68 En este sentido, vid. CHYKA, Peter: «How many deaths occur annually from adverse drug reactions in the United States?», *Am. J. Med.*, 2000; 109: pp. 122-130. Vid., asimismo, BATES, David: «Costs of drug-related morbidity and mortality: enormous and growing rapidly», *J. Am. Pharm. Assoc.* 2001; 41: pp. 156-57.

69 Vid. LAZAROU, Jason; POMERANZ, Bruce; COREY, Paul: «Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies», *JAMA*, 1998; 279: pp. 1200-5.

70 Vid. AA.VV. «Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients». *BMJ*, 2004; 329: pp. 15-19.

71 Así se pronuncia Adolfo FIGUEIRAS GUZMÁN, en su Discurso titulado: *Nueva era en la seguridad del medicamento. Un reto para la salud pública*, con motivo de su ingreso como Académico Correspondiente en la Academia de Farmacia de Galicia (Santiago de Compostela) y publicado por la Ed. Taktika Comunicación, S.L., Vigo, 2009.

72 No hay más que hacer una búsqueda al azar por la prensa para constatar esta realidad. Por citar algunos titulares: «Bayer retira del mercado mundial el fármaco contra el colesterol Lipobay, que habría producido varias muertes», ABC, 08-VIII-2001; y más recientes: «La Agencia Europea del Medicamento suspende el uso del antidiabético Avandia», EL MUNDO, 27-IX-2010; «Estados Unidos retira un fármaco para el cáncer de mama», ABC, 21-XI-2011.

documentos internos del fabricante de *cerivastatina*, la empresa ya disponía de datos de los riesgos de rabdomiólisis tan solo 4 meses después de la puesta en marcha de *cerivastatina*. Sin embargo, la contraindicación no se añadió al prospecto hasta pasados más de 18 meses; ni tampoco se publicaron ni difundieron los resultados de los análisis de las notificaciones de RAM del sistema de farmacovigilancia de la FDA⁷³.

En segundo lugar, el caso del *rofecoxib*, comercializado bajo los nombres Vioxx®, Ceox® y Cexox®. Se trata de un medicamento del tipo AINE que inhibe de forma selectiva la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). Este famoso analgésico se lanzó al mercado en 1999 y fue comercializado en más de 80 países, superando en 2003 los 2.500 millones de euros en ventas. A raíz de un estudio clínico realizado un año después de su comercialización (denominado VIGOR), se publicó una advertencia acerca de la toxicidad cardiovascular de *rofecoxib*. En 2002, la revista médica británica *The Lancet* publicó un editorial en el que planteaba que el laboratorio ya conocía la posibilidad de este efecto adverso, y sugería la posibilidad de un sesgo de selección en el ensayo VIGOR que podría haber dado lugar a una infraestimación de la toxicidad cardiovascular del *rofecoxib* en los ensayos de este medicamento⁷⁴. Este rápido cuestionamiento no impidió que se convirtiera en el fármaco más vendido mundialmente en su corta vida. Con todas estas señales de alerta, se insistió a la FDA para que se realizasen más estudios clínicos de seguridad después de que un análisis de 2001 propusiera un claro exceso de número de infartos de miocardio. Pero no lo hizo. Esta negativa a comprometerse con esta cuestión ilustra la debilidad del organismo. En agosto de 2004 se dio a conocer un estudio oficial que concluía que las personas que consumían la dosis más alta de *rofecoxib* triplicaban su riesgo cardíaco⁷⁵. Finalmente, el 30 de septiembre de 2004, la compañía MERCK anunció la retirada voluntaria en todo el mundo de su medicamento, pero solo tres semanas antes el laboratorio había enviado a los médicos una carta asegurándoles la seguridad cardiovascular del *rofecoxib*. Tras cinco años de comercialización en 80

países y más de 80 millones de pacientes tratados, la suspensión de comercialización del *rofecoxib* por el laboratorio fabricante muestra las limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia en todo el mundo. Sorprende que un fármaco que había dado muestras de posibles efectos adversos cardiovasculares graves a largo plazo ya en el dossier de autorización (principalmente infartos de miocardio e ictus) y que fue objeto de una nota de seguridad de distintas agencias de medicamentos, incluida la española, fuese voluntariamente retirado del mercado sin haberse podido caracterizar estos efectos adversos en estudios epidemiológicos o en ensayos post-autorización adecuados, esencialmente por no haberlos proyectado.

Todas estas situaciones han contribuido a que la percepción social de la industria farmacéutica se haya ido deteriorando. Además de que también se ha visto seriamente dañada la imagen de la seguridad de los medicamentos y su credibilidad. Sin embargo, el legado más importante de estos dos episodios que acabamos de describir es la continua erosión de la confianza que las instituciones regulatorias y de farmacovigilancia han sufrido. Actuando con decisión ante la aparición de las señales de riesgo, se podría reducir a corto plazo la crítica política a los reguladores, así como el malestar de los accionistas o gerentes de las Compañías farmacéuticas. Y a largo plazo, se evitaría una ola de escepticismo público acerca de los medicamentos y de los intereses políticos, económicos y reguladores que están en juego. En este sentido, la percepción del riesgo que comportan los medicamentos por parte de la ciudadanía ha aumentado considerablemente. La idea de que ningún medicamento es absolutamente seguro está emigrando del ámbito científico al ámbito social. Así, la seguridad de un medicamento será una medida de la aceptabilidad del riesgo que éste representa. La tolerancia del riesgo es variable, dependiendo de los cambios que se produzcan en los valores sociales. La información y la educación del paciente con respecto al riesgo de los medicamentos se tornan imprescindibles por parte de los poderes públicos y de los laboratorios productores. Estos últimos tienen la obligación de informar sobre el riesgo no permitido que los productos puedan representar para el paciente-consumidor.

Los responsables políticos, conscientes de la nueva situación creada, se han planteado la necesidad de disponer, de una forma adecuada, de mecanismos eficaces que protejan la salud y la seguridad del ciudadano-consumidor frente al riesgo. La utilización de nuevas tecnologías, la globalización del mercado farmacéutico, los avances científicos y la aparición

73 Vid. PSATY, Bruce; FURBERG, Curt; RAY, Wayne; WEISS, Noel: «Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis», *JAMA*, 2004; 292: pp. 2622-31.

74 BOERS, Maarten: «Seminal pharmaceutical trials: maintaining masking in analysis», *The Lancet*, 2002; 360: pp. 100-1.

75 Vid. JARA, Miguel: *Traficantes de salud: como nos venden medicamentos peligrosos y juegan con la enfermedad*, Ed. Icaria, Barcelona, 2007, p. 29.

de nuevos fármacos imponen la necesidad de disponer de medidas preventivas a fin de eliminar o reducir el riesgo a un nivel mínimo aceptable. En el ámbito de los medicamentos estos mecanismos protectores deben ser más rigurosos, si cabe, que en el resto de productos, por su consideración de productos directamente vinculados con la salud de las personas⁷⁶. En cuanto a la valoración del riesgo deben tenerse en cuenta y distinguirse entre efectos inmediatos o relativamente inmediatos (producidos, por ejemplo, debido a reacciones alérgicas), y efectos retardados (que producen determinadas sustancias y que no se manifiestan hasta tiempo después de la instauración del tratamiento farmacológico).

Con el transcurso del tiempo, se ha ido forjando el concepto de *riesgos asociados a la utilización de los medicamentos*, definidos en el RD 577/2013 como «cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente»⁷⁷. En esta misma línea, la nueva norma amplía el concepto de *reacción adversa*, definido por su predecesor RD 1344/2007; además de «cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento», este término se diferencia del concepto de *reacción adversa grave*, entendida ésta como «cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento»⁷⁸. También recoge el concepto de *reacción adversa inesperada*, que es «cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento»⁷⁹. Al añadir las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de los

errores de medicación como reacciones adversas, la citada norma define el *error de medicación* como el «fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento», añadiéndose que «los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento»⁸⁰.

Algunas de las reacciones que se pueden materializar presentan mayores complejidades en cuanto a previsión y alcance de los riesgos, así como en cuanto a la protección de los derechos de los consumidores. Por ello, deben valorarse adecuada y eficazmente por los poderes públicos, a pesar de la incertidumbre científica. Pero en general, todas estas cuestiones que hemos dejado apuntadas plantean no pocos problemas. Así, uno de los principales obstáculos con los que se encuentra la aplicación del principio de precaución reside en cómo y cuándo debe utilizarse, a fin de encontrar un equilibrio entre la libertad y los derechos de los ciudadanos, de los laboratorios productores y de las empresas distribuidoras, y la necesidad de reducir el riesgo en el ámbito de la salud humana, animal o vegetal. Y es que, en el caso de que deban adoptarse algún tipo de medidas, éstas deberán ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes. Las diferentes autoridades competentes tienen la responsabilidad política de fijar lo que se considera «el riesgo aceptable» por la sociedad. Y en este sentido, deben dotarse de medios y técnicas legislativas adecuadas al riesgo que tratan de evitar.

3.2. La responsabilidad en farmacovigilancia es una responsabilidad compartida.

La farmacovigilancia constituye una red de seguimiento extremadamente plural, conformando un entramado de tipo *descentralizado*⁸¹ en el que

76 Lo mismo sucede en el caso de los alimentos, por su consideración de productos de consumo habitual, y por la relación directa entre alimentación y salud; a lo que el Derecho alimentario debe, por su parte, ofrecer adecuada respuesta jurídica a la problemática que se plantea en torno a la seguridad alimentaria.

77 Vid. art. 2.14 RD 577/2013.

78 Vid. art. 2.5 RD 577/2013. El precepto añade que «a efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento».

79 Vid. art. 2.6 RD 577/2013.

80 Vid. art. 2.7 RD 577/2013.

81 Un modelo que se implanta cada vez más: si bien en Francia se inició esta tendencia (vid. AGUIRRE Carlos; HARAMBURU, Françoise: «Les systèmes officiels de pharmacovigilance en France et en Espagne. Comparaison de la notification spontanée dans deux centres régionaux: Pays Basque et Bordeaux», *Thérapie*, núm. 50, 1995, pp. 563-569), también se han incorporado centros regionales en sistemas de farmacovigilancia tan clásicos como el británico. Así, además de la Agencia Británica de Control de Medicamentos (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*: <http://www.mhra.gov.uk/>), funcionan cinco centros: uno en Escocia, otro en Gales y los tres restantes en Liverpool, Birmingham y Newcastle Upon Tyne.

participan una pluralidad de agentes o sujetos que, desde muy diversos puntos de vista, pueden aportar datos de suma relevancia para valorar los riesgos y beneficios asociados a los medicamentos. El art. 2.1 del RD 577/2013 define el SEFV-H como una «estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos. Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los profesionales sanitarios y los ciudadanos». Nótese que esta definición por la que opta el nuevo RD 577/2013, a diferencia de su predecesor RD 1344/2007, ya incluye de forma explícita a los profesionales sanitarios y a los propios pacientes-consumidores de los medicamentos; si bien no integra a la industria farmacéutica. A pesar de esta omisión, se viene a reconocer, de una forma más clara, la participación de dichos agentes que, creemos que también ostentan un papel activo y muy importante en el sistema. Como es lógico pensar, la estrecha colaboración entre todos ellos deviene necesaria a fin de lograr un óptimo funcionamiento de las redes de farmacovigilancia.

A su vez, el reciente RD 577/2013 incorpora otras novedades que merecen una valoración positiva. En primer lugar, se establecen criterios más claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas, sometiendo a obligaciones más estrictas a los agentes que participan en el sistema con el objetivo de reforzar la seguridad en el uso de los medicamentos. En segundo lugar, se refuerzan las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva, lo cual se reflejará en un plan de gestión de riesgos que pasará a formar parte de la autorización de comercialización, y a recoger todos los datos que se vayan generando y puedan incidir en el balance beneficio-riesgo de los medicamentos, que deberán ser puestos en conocimiento de la AEMPS. Y, en tercer lugar, la nueva disposición se ocupa de actualizar

los mecanismos de cooperación entre autoridades nacionales y europeas, y dota de mayor transparencia al sistema.

3.2.1. Los diferentes agentes implicados.

3.2.1.1. Autoridades sanitarias.

Las autoridades sanitarias (a nivel europeo, estatal y autonómico) ocupan un lugar irremplazable en materia de farmacovigilancia ya que, en tanto que son responsables de la protección y tutela de la salud de la población, deben estar alerta, conocer los factores de riesgo y proporcionar toda la información que esté a su alcance sobre cómo utilizar los medicamentos de la forma más segura posible.

La UE, por su posición preponderante, se encuentra en la situación idónea para coordinar determinadas actividades desplegadas por los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Tan es así que la normativa comunitaria atribuye a las autoridades europeas numerosas facultades de coordinación, especialmente a la EMEA, a la que se encomienda «la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia», «a fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado»⁸². En realidad, la tarea más importante en este ámbito consiste en facilitar con la mayor celeridad posible el intercambio de toda la información disponible entre todos los sujetos integrantes del sistema, especialmente los Estados miembros.

En España, el art. 4 RD 577/2013 recoge de forma pormenorizada las distintas funciones de la AEMPS en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. De entre todas ellas quisiéramos destacar algunas de ellas. En concreto, su papel a la hora de coordinar y evaluar el SEFV-H; supervisar la permanencia y continuidad del programa de notificación espontánea en las respectivas comunidades autónomas; administrar la base de datos del SEFV-H, asegurando en todo momento su disponibilidad, actualización y confidencialidad; promover y realizar los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; transmitir a la EMEA y al resto de Estados miembros las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en

⁸² Vid. Considerando 30 del Regl. (CE) 726/2004, que matiza algunas de las facultades de coordinación atribuidas a la EMEA.

España; y, evaluar la información recibida del SEFV-H, así como de otras fuentes de información.

Por su parte, a las autoridades autonómicas les compete arbitrar mecanismos que permitan obtener de los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica información relevante para la evaluación de los medicamentos. Según la LGURM, a las comunidades autónomas les compete trasladar a la AEMPS la información recibida por los titulares de la autorización⁸³, participar en la realización de estudios farmacoepidemiológicos y colaborar en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial⁸⁴, recibir información sobre los resultados de los ensayos clínicos⁸⁵, así como recibir información de los almacenes mayoristas relativa a las unidades de medicamentos suministradas y devueltas⁸⁶. A estas funciones, el RD 577/2013 añade otras⁸⁷, como por ejemplo, el desarrollo de forma permanente y continuada de programas de notificación espontánea, el registro en la base de datos del SEFV-H de las notificaciones recibidas de sospechas de reacciones adversas graves, y su cooperación con la AEMPS a la hora de implantar y desarrollar programas y estudios sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos.

3.2.1.2. Industria farmacéutica y titulares de autorización de comercialización.

La industria farmacéutica está en el deber de hacer seguimiento sobre la seguridad de los medicamentos que elabora y de comunicar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas detectadas. En algunos países, como por ejemplo EE.UU, las Compañías farmacéuticas tienen un papel determinante en la farmacovigilancia, al ser las responsables de informar a las Agencias encargadas de la seguridad de sus productos⁸⁸. Sin embargo, algunos autores han

asociado la crisis que está sufriendo actualmente la seguridad de los medicamentos con el papel que juegan las compañías en la farmacovigilancia, y apuntan a que la información proporcionada por los laboratorios a las autoridades sanitarias puede ser enviada tarde, no ser notificada o hacerse sesgadamente⁸⁹. Después de los problemas de seguridad con muchos medicamentos en la última década –asociados a posible ocultación de datos, manipulación de resultados, etc.–, la imagen de la industria farmacéutica ha quedado seriamente dañada. La percepción de que a esta industria solo le interesa maximizar sus beneficios económicos a corto plazo ha dañado su reputación y su posible papel dentro del sistema sanitario. Sería, pues, conveniente, la adopción de medidas que facilitasen a la industria farmacéutica desempeñar su papel de forma más activa y fiable en el marco de la farmacovigilancia, como por ejemplo, promover una actitud crítica respecto a la seguridad de los productos y promover una cultura de seguridad dentro de la empresa; o incluso disociar las funciones de seguridad y las de comercialización.

Con las fortalezas y debilidades de este poderoso sector industrial, la necesidad de participación de la industria farmacéutica en materia de farmacovigilancia es innegable. Ya desde la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la LM se estableció la obligación para la industria farmacéutica de comunicar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos; obligación que se ha mantenido desde entonces y que se recoge en la normativa más reciente. La LGURM dispone que «los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan». Asimismo, estarán obligados «a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento»⁹⁰. Estas obligaciones se desarrollan y concretan más exhaustivamente en el vigente RD 577/2013.

83 Vid. art. 53.4 LGURM.

84 Vid. art. 55 LGURM.

85 Vid. art. 59.8 LGURM.

86 Vid. art. 87.3 LGURM.

87 Vid. art. 5 RD 577/2013.

88 En EE.UU un elevado porcentaje de las notificaciones provienen de las compañías farmacéuticas. En España, desde 1991, la participación de la industria farmacéutica en la actividad notificadora se incrementó, tanto en el número de Laboratorios notificadores (de 7 en 1991, a 52 en 1995), como en el número total de notificaciones individuales (de 25 en 1991, a 366 en 1995). Vid. AA.VV. «Participación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Español de Farmacovigilancia 1983-1996», en: GRUPO IFAS (Ed.): *Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea*, Jarpay

Editores, Madrid, 1998, pp. 63-84.

89 Vid. FONTANAROSA, Phil; FLANAGIN, Arnette; DE ANGELIS, Catherine: «Reporting conflicts of interest, financial aspects of research, and role of sponsors in funded studies», *JAMA*, 2005; 294: pp. 110-1.

90 Vid. art. 53, apdo. 3º LGURM.

3.2.1.3. Profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios son agentes vitales para informar sobre la seguridad de los medicamentos, ya que deben reconocer las reacciones adversas e interacciones de los medicamentos que prescriben, dispensan y administran a los pacientes. Aunque el vigente RD 513/2013 no lo detalla, en esta categoría se engloban médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios, y la LGURM encomienda a estos profesionales «el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada comunidad autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos»⁹¹. En efecto, una vez que el medicamento sale al mercado, la notificación espontánea de reacciones adversas por los profesionales sanitarios a las autoridades sanitarias es el método de farmacovigilancia más rápido y efectivo para la detección de reacciones adversas. Este programa de vigilancia epidemiológica se basa en la notificación voluntaria de los profesionales sanitarios a través de la «tarjeta amarilla»⁹². Este impreso, de fácil cumplimentación, recoge una cantidad importante de información necesaria para la evaluación de una sospecha de reacción adversa a un fármaco. Las reacciones objeto de notificación serán todos aquellos efectos adversos asociados a la administración de un medicamento, tanto en ámbito hospitalario como extrahospitalario, dándose prioridad a las reacciones graves, que provoquen la muerte del paciente o pongan en peligro su vida, y a las producidas por medicamentos de reciente introducción en el mercado. También será necesario notificar aquellas reacciones que provoquen el ingreso hospitalario del paciente o que alarguen su estancia, que causen ausencia laboral o escolar, malformaciones congénitas o efectos irreversibles.

A través de la «tarjeta amarilla», se trataría de facilitar la mayor cantidad posible de información, incluso aquella que de modo aparente parezca totalmente irrelevante. Una vez enviada, toda esta información es recibida, valorada y procesada en el centro de farmacovigilancia correspondiente, que, entre otras cosas, se encargará de suministrar aquella información importante al centro coordinador nacional que está en contacto con otros centros regionales y nacionales así como con las autoridades sanitarias

competentes que serían las encargadas de tomar las medidas consideradas oportunas, que pueden ir desde incluir la nueva información de seguridad en la ficha técnica y medidas para prevenirla hasta la retirada del mismo del mercado.

El art. 6 RD 577/2013 establece para estos profesionales sanitarios su deber de colaboración y cooperación en diferentes aspectos relacionados con la materia: cooperar con el SEFV-H a la hora de proporcionar información⁹³, así como con los titulares de autorizaciones de comercialización, aportando la información que se precise para su adecuada evaluación científica en caso de que hayan notificado a éstos una sospecha de reacción adversa al titular de la autorización de comercialización⁹⁴ y con las autoridades tanto estatales como autonómicas en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano⁹⁵. El RD 577/2013 introduce como novedad la obligación de los profesionales sanitarios de mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento y cuantos procedimientos se acuerden para facilitar el cumplimiento de estas medidas, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios⁹⁶.

3.2.1.4. Pacientes.

En los últimos años ha habido un debate continuo sobre la potencial contribución de los pacientes-consumidores directos de medicamentos a la posible presentación de notificaciones de reacciones adversas a la farmacovigilancia. Algunos de los argumentos a favor que me parece importante señalar es que la presentación de notificaciones por parte de los pacientes podría ayudar a resolver la actual falta de notificaciones de las reacciones adversas, que éstas puedan ser detectadas más rápidamente, o que se puedan detectar algunas que escapen a la atención de los profesionales sanitarios. Si bien esto es así, la participación de los pacientes como sujetos activos integrantes del SEFV-H ha venido brillando por su ausencia en la regulación jurídica de esta materia en España, a pesar de que en un número creciente de países (tales

⁹¹ Vid. art. 53, apdo. 2º LGURM.

⁹² Según el art. 2.10 RD 577/2013, «tarjeta amarilla» es el «formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico».

⁹³ Vid. art. 6.5 RD 577/2013.

⁹⁴ Vid. art. 6.6 RD 577/2013.

⁹⁵ Vid. art. 6.8 RD 577/2013.

⁹⁶ Vid. art. 6.7 RD 577/2013.

como Australia, Canadá, Dinamarca, Holanda Suecia y EE.UU), los pacientes pueden comunicar reacciones adversas al sistema de notificación espontánea. El ya derogado RD 1344/2007 (al igual que sus normas predecesoras) no incluía a los pacientes como agentes del SEFV-H, ni tan siquiera mencionaba en las fuentes de farmacovigilancia la información que aquéllos puedan proporcionar al sistema.

Por tanto, hasta la aprobación del RD 577/2013, la regulación española de la farmacovigilancia ha venido ignorando que, desde hace unas décadas, el papel del paciente ha ido cambiando gradualmente y de una forma muy dinámica. De ser una persona con poco conocimiento y poco poder decisorio, el paciente actual está muy informado sobre su enfermedad y quiere participar activamente en su tratamiento. La emancipación de los pacientes y su conocimiento son cada vez más importantes.

Tal vez, consciente de esta realidad, la UE optó por introducir timidamente la posibilidad de facilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por los ciudadanos y de hacer pública información sobre las sospechas de reacciones adversas que se reconocen. Estas últimas novedades fueron introducidas en la Dir. 2010/84/UE, que introdujo una serie de modificaciones en la Dir. 2001/83/CE en lo que respecta a farmacovigilancia⁹⁷. La trasposición de esta normativa a Derecho español ha encontrado su reflejo en el RD 577/2013, en cuyo art. 7 se recoge expresamente que los ciudadanos podrán notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia. Esto último se facilitará a través de un formulario electrónico en página web, cuyo acceso estará indicado en el prospecto de cada medicamento.

Si bien esta inclusión merece ser valorada positivamente como un primer paso, entendemos que se debe apuntar al reconocimiento expreso del paciente como un actor importante en la farmacovigilancia. No olvidemos que los pacientes son los usuarios de medicamentos y el objetivo final de las actividades de farmacovigilancia es el uso de los medicamentos

de una forma segura. En consecuencia, la farmacovigilancia del futuro tiene que concentrarse en los pacientes como fuente de información, además de en los grupos más tradicionales como los profesionales de la salud.

3.2.2. Las actividades de farmacovigilancia.

Para poder realizar un seguimiento lo más completo y exhaustivo posible de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, es preciso realizar las siguientes actividades que son propias de la farmacovigilancia: la búsqueda de información relativa a los beneficios y los riesgos de los medicamentos; el almacenamiento de esa información de tal forma que sea fácil acceder a ella; proceder a la evaluación de esa información a fin de decidir si procede la modificación, suspensión o revocación de la autorización; adoptar alguna de las anteriores decisiones si procede; y comunicar toda la información disponible a quienes puedan generar nueva información relevante. A continuación explicaremos brevemente cada una de ellas.

3.2.2.1. La recogida y búsqueda de información.

La primera de las actividades de farmacovigilancia consiste en investigar, recoger datos sobre las circunstancias determinantes de la relación entre la eficacia terapéutica y la seguridad del correspondiente medicamento. Téngase en cuenta que, en ocasiones, la identificación de los eventos adversos de un medicamento tarda mucho tiempo en producirse, lo que pone de manifiesto la necesidad de contar con toda la información posible⁹⁸. La tendencia reciente, como se establece en el vigente RD 577/2013 de farmacovigilancia, es reunir toda la información sobre seguridad de los medicamentos, para evaluarla y mejorar la seguridad del paciente. La información sobre el beneficio y riesgo es muy útil: servirá tanto a las necesidades de los reguladores, que tendrán que decidir si autorizan un producto o no, como a las necesidades de los pacientes, que precisan entender el beneficio potencial que les proporcionará.

La información sobre los beneficios y los riesgos asociados a los medicamentos puede provenir de diversas fuentes, enumeradas en forma de lista abierta y asimétrica en el art. 3 RD 577/2013, de una manera

⁹⁷ Vid. Dir. 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Dir. 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

⁹⁸ Para el ácido acetilsalicílico, transcurrieron casi 40 años desde su introducción hasta que se descubrió que podía ser causa de hemorragia gastrointestinal.

mucho más completa y actualizada que en la normativa anterior:

«a) Resultados de estudios aportados por solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, o por investigadores independientes, ya sean estudios de calidad, preclínicos (farmacológicos y toxicológicos), estudios previos a la autorización, estudios posautorización, o meta-análisis.

b) Casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea.

c) Bases de datos sanitarias informatizadas.

d) Registros de pacientes seleccionados en función de patologías o de tratamientos farmacológicos y cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos.

e) Datos relacionados con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos, incluyendo los estudios de utilización de medicamentos.

f) Datos relativos al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, errores de medicación, o la exposición ocupacional, que sean relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

g) Publicaciones científicas de casos, series de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, ensayos clínicos, estudios farmacoepidemiológicos y meta-análisis.

h) Informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

i) Cualquier otra fuente de información que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos».

Como se puede observar, la información puede proceder de fuentes muy diversas; al igual que cada una de las citadas fuentes posee sus ventajas y sus inconvenientes. En lo que se refiere al denominado *programa de notificación espontánea*, viene definido en el RD 577/2013 como aquél «método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de

sospechas de reacciones adversas a los medicamentos». Este sistema es uno de los medios más rápidos para generar hipótesis de relaciones causales entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto adverso. Por la gran cantidad de información que se puede obtener con una red que es en buena medida global, se considera que es «el método más eficiente para la identificación de riesgos previamente no conocidos de los medicamentos»⁹⁹. En cuanto a las debilidades de este sistema, cabe destacar el fenómeno de la «infranotificación», que según el profesor DOMÉNECH PASCUAL se debe a diversos factores, tales como: la falta de tiempo, la subjetividad e incertidumbre que entraña juzgar cuándo se ha producido una reacción adversa a un medicamento, o el temor del propio profesional sanitario a que la reacción adversa se haya producido a consecuencia de un fallo suyo en la prescripción¹⁰⁰. Por tanto, este método será útil en la medida en que permite generar señales o hipótesis que posteriormente deberán ser corroboradas o desmentidas por medio de otras fuentes.

Por otro lado, se encuentran los denominados *estudios post-autorización*, definidos por el RD 577/2013 como «cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional»¹⁰¹. Tienen como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, determinar su efectividad o, en su caso, los efectos adversos -sobre todo si no eran conocidos al momento de la autorización-, y se clasifican en varios tipos en función del método científico utilizado para estudiar los efectos de un medicamento: la simple observación, en cuyo caso se habla de estudios observacionales; o la experimentación, en cuyo caso se trata de ensayos clínicos.

En general, este tipo de estudios presentan como ventajas «su carácter sistémico, proactivo, intensivo

⁹⁹ Así, SELLERS, Guillermo: «Aspectos generales sobre farmacovigilancia en España», en: ABELLAN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando y SÁNCHEZ CARO, Javier (Coords.): *Ensayos clínicos en España: aspectos científicos, bioéticos y jurídicos*, Comares, Granada, 2006, p. 222.

¹⁰⁰ DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: *Régimen jurídico de la...*, cit., p. 158.

¹⁰¹ Vid. art. 2.16 RD 577/2013.

y en su caso controlado, lo que permite obtener una información de mayor calidad que la proporcionada por las notificaciones espontáneas»¹⁰², pero también presentan inconvenientes, como por ejemplo, su elevado coste y su alcance limitado, lo que conduce a su utilización en casos en que existe una especial preocupación acerca de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, porque ya en el procedimiento de autorización previa se pudieron identificar una serie de riesgos impregnados de un elevado grado de incertidumbre que ahora se trata de despejar mediante la realización de estos estudios.

En lo que respecta a *las bases de datos sanitarias informatizadas*, no cabe duda de que éstas constituyen una importante fuente de información; en especial, la tarjeta sanitaria y la receta electrónica, de progresiva implantación generalizada en España. Estos sistemas, por la elevada cantidad de información que albergan, sin duda alguna pueden ayudar a detectar reacciones adversas a medicamentos, o generar señales de forma automática.

3.2.2.2. La trazabilidad de los medicamentos.

La trazabilidad de los medicamentos es uno de los aspectos principales previstos en el ordenamiento jurídico que se configura como un tipo especial de obligación de almacenamiento de la información disponible. A grandes rasgos, se trata de un sistema para controlar dónde está cada medicamento en un momento determinado, es decir, una forma de seguir el rastro de los productos farmacéuticos con el fin de evitar posibles desabastecimientos y para facilitar la retirada de las medicinas del mercado en caso de que se detecte alguna anomalía que pueda perjudicar la salud pública. De una manera sencilla, la trazabilidad puede definirse como el rastro que deja un producto en sus sucesivos procesos de producción, transformación y distribución hacia su destino final. De este modo se sabrá el camino que siguen los medicamentos, desde que se producen en los laboratorios, durante la distribución, y hasta que se dispensan al paciente en las oficinas de farmacia. Con este mecanismo, cuyo objetivo último es asegurar el más alto nivel de protección de la salud pública y garantizar la seguridad y la máxima transparencia de toda la cadena farmacéutica, se podrá proceder eficazmente y de forma rápida cuando haya que retirar un producto del mercado que implique riesgos para la salud, puesto que las Administraciones sanitarias tendrán

la información precisa sobre el destino final de los fármacos.

El Derecho comunitario ha venido otorgando una importancia creciente a la trazabilidad de los productos en general y a los medicamentos en particular¹⁰³. Señala el profesor DOMÉNECH PASCUAL la evidente utilidad de la misma para todos los actores implicados, al ofrecer a los consumidores la posibilidad de identificar las características de los bienes que consumen, evitando así no pocos fraudes y peligros. De esta forma, constituye una garantía de calidad y de seguridad, al incrementar el valor añadido de los productos que comercializan. También permite a la Administración y a las propias empresas actuar con celeridad en momentos de crisis o de alerta, posibilitando realizar un diagnóstico de la situación, o incluso la retirada de partidas defectuosas; a la vez que permite identificar a las personas que han participado en el proceso de elaboración y comercialización del producto, así como verificar si su actuación ha sido negligente o diligente¹⁰⁴.

La LGURM, que regula la trazabilidad en la industria farmacéutica, establece obligaciones por parte de los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas, y de los titulares de las oficinas de farmacia de comunicar a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas así como al Ministerio de Sanidad las unidades suministradas y devueltas con indicación del lote al que pertenezcan. Todo con «con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos»¹⁰⁵. También el vigente RD 1345/2007 se refiere a las garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado: «El embalaje exterior o, en su defecto, el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente»¹⁰⁶. De estas previsiones

103 Sobre el régimen jurídico de la trazabilidad en Derecho comunitario, nos remitimos a IRUJO AMEZAGA, Mikel: «La trazabilidad en el Derecho Comunitario», *Unión Europea Aranzadi*, núm. 4, 2005, pp. 7-17.

104 Vid. DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: *Régimen jurídico de la...*, cit., pp. 184-185.

105 Vid. art. 87, apdo. 1º LGURM.

106 Vid. art. 32 RD 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 núm. 267, de 07-XI-2007).

102 DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: *Régimen jurídico de la...*, cit., p. 159.

normativas se deduce que el sistema, además de las ventajas ya apuntadas por el profesor DOMÉNECH, permitirá asegurar el abastecimiento del mercado, garantizando a los ciudadanos la accesibilidad a todos los medicamentos que precisan, porque se podrán detectar en cualquier momento, y con tiempo suficiente, posibles situaciones de escasez o falta de medicamentos, así como los desvíos ilícitos de fármacos o la circulación de medicamentos falsificados que pueden poner en peligro la salud de los ciudadanos. En definitiva, también se pretende reducir la posibilidad de que se produzcan situaciones de desabastecimiento de medicamentos, ya que al tener controlados los productos se puede saber fácilmente cuáles son las necesidades sanitarias de la población. Por tanto, la trazabilidad, hoy día, está más que justificada que nunca en aras de lograr, como dice la LGURM, el adecuado abastecimiento del mercado y de establecer garantías de seguridad para los ciudadanos. Algo que se hace extensible no sólo a los fármacos, sino a cualquier producto en el que un defecto en su fabricación pueda convertir un producto seguro en peligroso para el paciente-consumidor.

3.2.2.3. La evaluación de la información.

Una de las actividades de farmacovigilancia más relevante y decisiva es la que consiste en evaluar la información disponible sobre los riesgos y los beneficios de los medicamentos para, a continuación, poder valorar y juzgar si, a la vista de dicha información, procede mantener, modificar, suspender o revocar la autorización de su comercialización.

Una vez que las autoridades sanitarias reciben las notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes de profesionales sanitarios, así como de la industria farmacéutica, la bibliografía científica y de los estudios post-autorización, la evalúan y procesan, para luego registrar en la base de datos FEDRA las sospechas de las reacciones adversas recibidas. El plazo máximo para este registro será de diez días naturales desde la recepción de la información para los casos graves y de ochenta días naturales desde su recepción para los casos no graves¹⁰⁷; esto es, «cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren

importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento»¹⁰⁸.

Al titular de la autorización de comercialización se le imponen determinadas obligaciones de evaluación de la información del medicamento. En concreto, está obligado realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España, comunicando inmediatamente a la AEMPS toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o que pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.¹⁰⁹ También deberá presentar a la AEMPS los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en un informe periódico de seguridad¹¹⁰, con una periodicidad que será semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización¹¹¹. Este informe, en tanto que deberá contener una evaluación global de la relación beneficio-riesgo, constituirá una evaluación previa idéntica a la que deberá realizar la Administración a la hora de decidir si mantiene o revoca la autorización, y que servirá de borrador al órgano decisor.

Una vez que la AEMPS, tras valorar la información disponible, considere que puede concurrir alguna de las circunstancias que justifiquen una modificación relevante de las condiciones de uso autorizadas o la revocación o suspensión de la autorización, respectivamente, solicitará al titular de la autorización de comercialización un informe en el que se evalúe el problema de seguridad detectado y, en su caso, la relación beneficio-riesgo del medicamento para las condiciones de uso autorizadas en

108 Vid. art. 2.5 RD 577/2013.

109 Vid. art. 12.1 RD 577/2013.

110 Según el art. 2.15 RD 577/2013, el *informe periódico de seguridad* es aquél «documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a la normativa y las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento».

111 Según el art. 10.3 c), la periodicidad de presentación de los informes será semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización. Una vez comercializados se presentarán semestralmente durante los dos primeros años tras la primera comercialización en cualquier país de la Unión Europea y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de tres años.

107 Vid. art. 5.5 RD 577/2013.

España, incluyendo propuesta de medidas para la reducción del riesgo. A la vista del informe, la AEMPS elaborará un informe de evaluación del problema de seguridad, y si de éste se desprende la necesidad de adoptar alguna de las citadas medidas, se acordará de oficio el inicio del procedimiento correspondiente. En todos los casos en los que se pueda derivar una suspensión o revocación de la autorización, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano emitirá dictamen preceptivo pero no vinculante. En los casos específicos en que estén en juego los intereses de la UE, la AEMPS, o el titular de la autorización de comercialización podrán someter el asunto al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA, para que se adopte una decisión comunitaria.

Como se puede observar, la evaluación que se efectúa no es única; antes bien, nos encontramos ante una pluralidad de evaluaciones, tanto parciales como globales. Algunas de ellas están realizadas por diferentes agentes que intervienen en momentos puntuales ante la eventualidad de un riesgo, mientras que otras dimanar de las propias obligaciones que la Administración impone al titular de la autorización de comercialización. Finalmente, será aquélla la que deberá adoptar una decisión a la luz de la información y de los resultados de la evaluación global efectuada. En esta tarea, previo procesamiento y valoración de la ingente cantidad de información que fluye por el sistema, las Agencias reguladoras precisan de la colaboración de expertos científicos para realizar una evaluación científica del riesgo que delimite los factores que condicionan el nivel de riesgo y la importancia cuantitativa de cada uno de ellos¹¹². En la medida de lo posible, la evaluación del riesgo (que ha de indicar asimismo las incertidumbres del proceso científico) ha de ser el resultado de un análisis lo más completo posible. A pesar de las limitaciones inherentes a la Ciencia y de los factores sociales, económicos y mediáticos que se entrecruzan, este asesoramiento prestado por expertos científicos deberá reunir una serie de requisitos: se pretende que la evaluación tenga un carácter científico, sea excelente, lo más exhaustiva e imparcial posible, así como transparente y plural.

112 El art. 15.2 RD 577/2013 establece: «La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar el asesoramiento de expertos en seguridad de medicamentos y en otras áreas médicas y científicas, entre los cuales se encontrarán los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia».

3.2.2.4. La comunicación de la información.

El papel de la comunicación de la información se refleja en recientes retiradas del mercado de los medicamentos. Con estas retiradas se percibe la incapacidad —o cuando menos limitación— de los sistemas sanitarios para administrar riesgos bien caracterizados que pueden ser evitables. Y ante la duda de no poder gestionarlos, optan por la retirada del producto. Por ello, la comunicación de la información es un componente crítico de manejo de los riesgos de los medicamentos, principalmente en lo que se refiere a riesgos establecidos y prevenibles. La comunicación de la información disponible es una herramienta imprescindible que puede maximizar la seguridad del uso de los medicamentos; «es un mecanismo generador de nuevas y mejores informaciones»¹¹³ cuyo acceso permite a las empresas interesadas ahorrarse la realización de pruebas innecesarias, así como rectificar a tiempo líneas de investigación equivocadas. Por otra parte, la transparencia en la gestión de los asuntos públicos en general y del control de los riesgos en particular aumenta la confianza de los ciudadanos en los gestores públicos, elevando el nivel de aceptación social que dichos gestores adoptan¹¹⁴.

En farmacovigilancia, la información puede fluir en varias direcciones y sentidos. Por un lado, los profesionales sanitarios deben comunicar las reacciones adversas a las comunidades autónomas, que a su vez deben transmitirlos, una vez evaluados, a la AEMPS, la cual, a su vez, debe hacerlos llegar a la EMEA. Por su parte, los titulares de las autorizaciones de comercialización deben comunicar a la AEMPS determinadas sospechas de reacciones adversas y remitirle periódicamente un informe de seguridad. Existe también una comunicación de información entre Administraciones públicas, que según el art. 5.1 LGURM, están obligadas «a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta Ley». A su vez, las Administraciones tienen que hacer llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos, y la información difundida por la AEMPS estará disponible en su portal web¹¹⁵. De otro lado, el titular

113 Vid. DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: *El régimen jurídico de la...*, cit., p. 217.

114 Sobre la importancia de la transparencia en el ámbito de protección de la salud pública, vid. CIERCO SEIRA, César: *Administración pública y salud...*, cit., p. 53 y ss.

115 Vid. art. 22.2 RD 577/2013.

de la autorización de comercialización tiene que difundir entre los profesionales sanitarios la ficha técnica actualizada del medicamento¹¹⁶. Y por último, se encuentra la información que el titular de la autorización tiene que dar a los pacientes-consumidores del medicamento mediante el embalaje, el envase, el etiquetado y, sobre todo, el prospecto, la cual deberá estar en constante actualización y adecuación al progreso técnico y científico.

En fin, se puede comprobar cómo el sistema de farmacovigilancia, que es dinámico y produce una interrelación entre los agentes que lo integran, permite un amplio abanico de modalidades de comunicación de la información.

3.3. Decisiones administrativas en el marco de un procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento.

3.3.1. Criterios, discrecionalidad administrativa y conceptos jurídicos indeterminados.

Cuando se solicita una autorización para comercializar un medicamento, es preciso aportar un expediente con todos los resultados de la investigación sobre el medicamento, los datos sobre su fabricación, un plan de gestión de riesgos y, en general, toda la documentación que demuestra el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para su autorización. Durante el proceso de evaluación, la AEMPS revisa los datos disponibles procedentes tanto de la fase pre-clínica como de los ensayos clínicos y la información sobre su fabricación y controles químicos y farmacéuticos, pudiendo someter a análisis al medicamento, sus materias primas o producto intermedio en los laboratorios oficiales de control de la propia Agencia o a inspección las instalaciones donde se fabrique el medicamento de que se trate. Cuando la evaluación de un medicamento concluye favorablemente, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones establecidas por la AEMPS para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones, etc.). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los pacientes (en el prospecto de cada medicamento).

Una vez autorizado un medicamento, el actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

es el Organismo que establece las condiciones de financiación, fija el precio del medicamento y las condiciones de prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud. Conforme al reparto competencial, las Comunidades Autónomas no participan en los procesos de autorización, registro, comercialización, financiación y establecimiento del precio, pero al tener transferidas las competencias en materia de asistencia sanitaria, son responsables de sufragar el gasto de la prestación farmacéutica y de establecer las estrategias necesarias para fomentar un uso adecuado de los medicamentos disponibles garantizando la mayor eficiencia.

Pues bien; nos interesa ahora centrarnos en los criterios que determinan el contenido de la resolución que pudiera dictar la Administración ante una solicitud de autorización de comercialización de un nuevo medicamento presentada por una compañía farmacéutica. Si se me permite el paralelismo comparativo con las luces de un semáforo, la Administración dará luz verde (autorizará), luz roja (denegará) o luz ámbar (autorizará con determinadas condiciones o reservas) al nuevo medicamento, y ello en base a una serie de criterios. ¿Cuáles son los criterios en base a los cuales la Administración comunitaria debe tomar una decisión? De ello nos ocuparemos seguidamente. El RD 1345/2007, lejos de explicitar los supuestos en los cuales procede la autorización, recoge en su art. 19 una serie de supuestos que determinan la denegación de la autorización, señalando que:

«La solicitud de autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones, cuando:

- a) la relación beneficio-riesgo no sea favorable;
- b) no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica;
- c) el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada;
- d) los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia».

A propósito del contenido de este precepto, es preciso hacer una serie de consideraciones. En primer lugar, como decimos, la norma no acota los supuestos positivos a los cuales subordina la

116 Vid. art. 15.2 LGURM.

concesión de la autorización, algo que no resulta nada nuevo, pues la misma técnica de redacción fue utilizada por el legislador comunitario en la Dir. 2001/83/CE, en cuyo art. 26 delimita –más ampliamente que en el caso del Regl. (CE) 726/2004 para el caso de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado–, los supuestos en los que se denegará la autorización de comercialización¹¹⁷. Esta falta de acotación o delimitación positiva puede llevar a entender que la autorización puede ser denegada directamente cuando el solicitante esté inmerso en alguno de los supuestos que se acaban de transcribir, lo cual no deja de poner de manifiesto el carácter *parcialmente reglado* de la autorización; y decimos *parcialmente* porque existe un componente discrecional que no puede negarse, y que está presente en los procedimientos comunitario y nacional de autorización de medicamentos.

En segundo lugar, toda decisión de autorización deberá adoptarse a partir de criterios científicos sobre la *calidad*, la *seguridad* y la *eficacia* del medicamento de que se trate. Estos tres criterios permiten evaluar la relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos. Ciertamente es que para que pueda ser otorgada la autorización de comercialización, deben demostrarse o acreditarse debidamente los tres extremos mencionados respecto del medicamento, pero no se consideran estos criterios en comparación con los medicamentos ya disponibles, sino que se estudian como si hubiera un vacío terapéutico absoluto. La información disponible sobre la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos es limitada y proviene casi exclusivamente de los ensayos clínicos realizados en el procedimiento de autorización, que garantizan su calidad, seguridad y eficacia, pero no valoran su papel en terapéutica frente a las demás alternativas disponibles. Para esta finalidad debe disponerse de información objetiva e independiente sobre los nuevos medicamentos, por medio de evaluaciones basadas en la evidencia científica, y realizadas con una metodología sistemática, rigurosa y transparente. En muchas ocasiones las evidencias se basan en ensayos clínicos en que el nuevo fármaco se compara con placebo o con otro fármaco que no es el estándar de

tratamiento. De hecho se evalúa el beneficio-riesgo poblacional y es suficiente que se demuestre una relación de beneficio-riesgo favorable. Así, un fármaco puede ser autorizado aunque acabe siendo menos eficaz o seguro que los ya existentes.

Pero, como es obvio, los tres conceptos aludidos («calidad», «seguridad» y «eficacia») están revestidos de un contenido muy amplio. Esa amplitud de contenido se debe a que la normativa farmacéutica lo hace utilizando conceptos jurídicos indeterminados, que necesariamente remite de forma implícita para su integración a criterios técnicos, lo que entra de lleno en la órbita de la denominada «discrecionalidad administrativa»¹¹⁸. En este caso, la Administración deberá utilizar los criterios y conocimientos técnicos pertinentes para aplicar adecuadamente el concepto, es decir, para determinar bajo qué parámetros el solicitante ha demostrado o no suficientemente la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento. Deberá ejercer su discernimiento en la elección y uso de los criterios y en la realización de esas valoraciones. Esto es lo que se ha venido denominando «discrecionalidad técnica», un concepto tan polémico como característico del obrar de las Administraciones públicas¹¹⁹. Téngase en cuenta que uno de los elementos distintivos de la moderna legislación reguladora de la actividad administrativa es su progresiva tecnificación y, en especial, su constante remisión a reglas y conceptos que deben desarrollarse conforme a conocimientos especializados ajenos al saber jurídico. El ámbito regulatorio farmacéutico no permanece ajeno a esta realidad: en él, la multidisciplinariedad y el auxilio del técnico desempeñan un papel tan relevante como decisivo. En el ámbito que nos interesa, muchas disposiciones farmacéuticas, sistemática y reiteradamente se apoyan en nociones y criterios técnicos (valga como ejemplo la propia noción de «medicamento»¹²⁰, entre otros muchos que podrían citarse), siendo necesario para su interpretación y aplicación acudir a conocimientos técnicos suficientes, de los cuales carecen el hombre medio y el jurista. Ello justifica que el tema de las valoraciones y apreciaciones técnicas realizadas por

117 Según el art. 26 de la Dir. 2001/83/CE, «se denegará la autorización cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el art. 8 y en el apdo. 1 del art. 10, se desprenda que: a) el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo, o b) que el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada. Se denegará asimismo la autorización cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el art. 8 y en el apdo. 1 del art. 10».

118 Sobre la distinción entre los conceptos jurídicos indeterminados y la discrecionalidad administrativa destacan en nuestra doctrina las aportaciones de SAINZ MORENO, Fernando: *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*, Civitas, Madrid, 1976.

119 Sobre el concepto de discrecionalidad, vid. DESDENTADO DAROCA, Eva: *Discrecionalidad Administrativa y Planeamiento Urbanístico. Construcción teórica y análisis jurisprudencial*, Aranzadi, Pamplona, 1997.

120 Vid. art. 2.1 RD 1345/2007.

la Administración sea un tema de permanente actualidad, así como la preocupación que existe en torno a la posibilidad de lograr una adecuada tutela de los particulares que puedan verse afectados por este tipo de actividad administrativa.

Esta discrecionalidad a la que nos referimos no debe entenderse como una atribución de un poder fuerte de decisión por parte del ordenamiento jurídico a la Administración, pues el ordenamiento ha pretendido regular su actividad y que en el desarrollo de la misma se someta a las pautas establecidas en la norma. En palabras de PAREJO ALFONSO, lógico es entender esta discrecionalidad administrativa como «la atribución a la Administración por el legislador de un ámbito de elección y decisión bajo la propia responsabilidad» dentro del cual «pueden darse varias actuaciones administrativas igualmente válidas por conformes con el Derecho aplicable»¹²¹. Junto a ello, el profesor GARCÍA DE ENTERRÍA afirma que «la discrecionalidad es esencialmente una libertad de elección entre alternativas igualmente justas o, si se prefiere, entre indiferentes jurídicos porque la decisión se fundamenta en criterios extra-jurídicos (de oportunidad, económicos, etc.), no incluidos en la Ley y remitidos al juicio subjetivo de la Administración»¹²².

La controversia que gira en torno a la noción de discrecionalidad técnica aconseja desligarse del problema conceptual que genera para centrarnos en una cuestión, a nuestros efectos, mucho más importante y decisiva: cuando la Administración tiene, en el ejercicio de una potestad administrativa, un margen de apreciación para la realización de apreciaciones y juicios técnicos, ¿ejerce o no una potestad discrecional? Para aproximarnos a la cuestión y, siguiendo a DESDENTADO DAROCA, señalaremos los tres supuestos más importantes en los que tienen especial relevancia los criterios técnicos¹²³. Un primer supuesto viene representado por aquellos supuestos donde las valoraciones y juicios técnicos permiten la integración de conceptos jurídicos indeterminados empleados por la norma jurídica habilitante. Un

segundo supuesto, donde la decisión administrativa constituye una elección realizada sobre las precitadas apreciaciones o valoraciones técnicas; y, en tercer lugar, aquellos casos donde la elección administrativa se lleva a cabo sobre hipótesis científicas que no han podido ser objeto de corroboración. En el primer caso, nos encontramos muy próximos a la citada discrecionalidad jurídica o instrumental, donde el margen de apreciación administrativo es circunstancial y motivado por la propia estructura del enunciado normativo. En estos supuestos «la norma no ha atribuido a la Administración la posibilidad de elegir con carácter concluyente conforme a su juicio y voluntad, sino que la elección es necesaria como consecuencia de la propia naturaleza de las normas técnicas». Consecuentemente, los juicios técnicos que realiza la Administración para la integración de los conceptos jurídicos de la norma habilitante no son más que operaciones jurídicas, pues, en definitiva, consisten en la interpretación y aplicación de una norma. La dificultad y necesaria colaboración del técnico en esta actividad jurídica dará lugar a la aparición de una discrecionalidad instrumental, no fuerte, que la profesora DESDENTADO DAROCA denomina «discrecionalidad instrumental jurídico-técnica»¹²⁴. En el ámbito de la autorización del medicamento por procedimiento comunitario centralizado, esta discrecionalidad instrumental jurídico-técnica opera en la determinación de las decisivas nociones de «calidad», «seguridad» y «eficacia». El segundo de los supuestos mencionados, esto es, la realización de una elección desde criterios y apreciaciones técnicas, sí constituye un ejemplo de discrecionalidad fuerte, donde el ordenamiento confiere a la Administración, dentro de los parámetros de la legislación, un margen propio y final de apreciación. La elección de la Administración es querida por el legislador, que delega en sus apreciaciones técnicas, sin que la Administración pueda rebasar los marcos legales de la habilitación discrecional. Este tipo de discrecionalidad fuerte también opera en el marco de la autorización de comercialización que analizamos, por ejemplo, en la intervención del Comité de Seguridad de Medicamentos de la AEMPS a la hora de emitir el dictamen previo sobre la autorización solicitada, o en el establecimiento de condiciones en el marco de la autorización. En tercer lugar, y como una nueva manifestación de la discrecionalidad fuerte, se sitúan los supuestos en los que la evaluación del medicamento se realiza desde hipótesis científicas que no han podido ser objeto de corroboración; ya sea por no poder emitirse un juicio valorativo en términos

121 Vid. PAREJO ALFONSO, Luciano: *Administrar y juzgar: dos funciones constitucionales distintas y complementarias. Un estudio del alcance e intensidad del control judicial a la luz de la discrecionalidad administrativa*, Tecnos, Madrid, 1993, p. 131.

122 Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, Tomás Ramón: *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo II, Civitas, Madrid, 1993, p. 447.

123 Vid. DESDENTADO DAROCA, Eva: *Discrecionalidad Administrativa...*, cit., p.137.

124 *Ibidem*, p. 137.

de beneficio-riesgo, porque este juicio no haya sido constatado o corroborado, o sencillamente porque dicha constatación no se haya logrado todavía.

A nuestro entender, no sería de extrañar que en este último supuesto, en estricta y lógica aplicación del *principio de precaución*, la Administración considerase procedente la denegación, precisamente ante la ausencia de evidencias científicas que avalen la viabilidad del producto para el cual se solicita la autorización. Precisamente, el *principio de precaución*, concebido como un principio básico o fundamental aplicable en diversos sectores como por ejemplo el medio ambiente o la seguridad alimentaria, se inscribe, como veremos más adelante, dentro del ámbito de la gestión del riesgo¹²⁵, pudiendo invocarse cuando existe un riesgo potencial o, cuando se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y la evaluación científica no permite determinar el riesgo con certeza suficiente. Esto es, el riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que, en virtud del principio de precaución o cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos¹²⁶.

La aplicación de un planteamiento basado en este principio comienza con una evaluación científica lo más completa posible –en este caso, del medicamento–, que identifique en cada fase el grado de incertidumbre científica; y su invocación permite la adopción de medidas provisionales de gestión del riesgo con el fin de asegurar un nivel adecuado de protección mientras se espera estar en disposición de información adicional que permita una determinación más

completa y exhaustiva¹²⁷. La adopción de medidas en este último caso encuentra sentido, especialmente, en los supuestos en los que el medicamento ya se encuentra autorizado y, por tanto, se despliegan las acciones propias de la *farmacovigilancia*, pudiendo dar lugar a la *suspensión* e incluso *revocación* de la autorización. Dado que trataremos más exhaustivamente de estas cuestiones, no nos extenderemos más ahora.

Pero volviendo a la determinación del contenido de la resolución final que pudiera dictarse por la Administración en el marco de un procedimiento de autorización iniciado a instancia de parte, hay que significar lo siguiente: el margen de apreciación resultante de la indeterminación con que la norma disciplina los supuestos contenidos del procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos exige que la Administración emplee los medios técnicos más adecuados a su alcance para integrar los conceptos jurídicos indeterminados, motivando la elección realizada conforme a estrictos parámetros técnicos, que *a priori*, excluyen cualquier resquicio de subjetividad o consideración de oportunidad. Por ejemplo, no cabría que la Administración llegase a una resolución denegatoria de la autorización en base a razones de tipo comercial (porque el nuevo producto haga la competencia a otros productos nacionales), ni de tipo económico, ni tampoco por la existencia de un miedo científicamente infundado.

En estrecha conexión con lo anterior y, a la vista de la normativa española, se echa de menos una mayor concreción de la norma acerca de los criterios que deberá manejar la Administración comunitaria al decidir acerca de la solicitud de autorización de comercialización presentada por el particular. A la decisión final, sea cual fuere, se ha de llegar en estricta aplicación del contenido de la normativa comunitaria aplicable (por las remisiones que se efectúan a la misma), sin olvidar que los principios generales que han de aplicarse se recogen en diversas directrices, guías y documentos publicadas por la Agencia o también conocidas como *guidelines* –que tienen en cuenta las características de los medicamentos¹²⁸–, y

125 Vid. CIERCO SEIRA, César: «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance de los derechos comunitario y español», *RAP*, núm. 163, 2004, pág. 73 y ss.; ESTEVE PARDO, José: «El principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica», *RJC*, núm. 3, 2003, p. 41 y ss.; GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis: «La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario», *GJUE*, núm. 221, 2002, pp. 4-21; REBOLLO PUIG, Manuel. y IZQUIERDO CARRASCO, Manuel: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *DA*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 185 y ss.; y PARDO LEAL, Marta: «El principio de precaución en el Derecho comunitario: de la incertidumbre científica a la seguridad jurídica», *Unión Europea Aranzadi*, octubre 2004, p. 5.

126 Véase, en este sentido, la STJCE de 5 de mayo de 1998, Asunto C-157/96, *National Farmers' Union y otros*, apdo. 63 (Ar. TJCE 1998/79).

127 Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas (véanse las SSTJCE de 9 de septiembre de 2003, asunto C-236/01 *Monsanto Agricultura Italia y otros*, apdo. 106 [Ar. TJCE 2003/246] y *Comisión vs. Dinamarca*, apdo. 49 [Ar. TJCE 2003/280]).

128 Estos documentos, a pesar de que son disposiciones de carácter no obligatorio, están basadas en los conocimientos científicos del momento. Tal vez se haya optado por la utilización de estas directrices o *guidelines*, que no obligan jurídicamente, en vez de un instrumento jurídico formal, como una Directiva, con el fin de mantener la flexibilidad y no poner obs-

valorando en cada caso concreto la necesidad de acudir al mencionado *principio de precaución*.

En resumidas cuentas: la complejidad, tecnificación y multidisciplinariedad inherentes al procedimiento, hacen necesaria la emisión de una decisión administrativa en base a valoraciones técnicas, para lo cual es preciso dotar de contenido a determinados conceptos jurídicos indeterminados para fundamentar una decisión. La apreciación técnica surgirá en algunos casos como consecuencia de indeterminaciones, vaguedades u otro tipo de imperfecciones de la regulación jurídica. En otros casos, emanará del poder de decisión propio y final de la Administración, consistente en la elección entre diferentes alternativas igualmente válidas. Sin embargo, entendemos que la apreciación técnica no impedirá un posterior control judicial, instrumentalizado principalmente en torno a la motivación de la decisión y la valoración de la documentación técnico-científica, que permitirán, en última instancia, calibrar la racionalidad y razonabilidad de la decisión adoptada.

3.3.2. Operatividad del «principio de precaución» en materia de autorización de medicamentos.

Uno de los principios que ha de tenerse presente en la regulación de la materia que nos ocupa es el de *precaución* o *cautela*. Este principio se encuentra consolidado en el contexto internacional de la protección del medio ambiente, pero desde que, en virtud del Tratado de Maastricht se introdujo en el TCE, el legislador comunitario ha integrado este principio en numerosos Reglamentos y Directivas. A pesar de que solo aparece referido expresamente a la protección del medio ambiente y sin contener ninguna aclaración sobre su significado o forma de aplicación, se ha ido extendiendo progresivamente hacia la protección de otros bienes jurídicos. Así, hemos de deducir que el principio debe extenderse a la protección de la salud humana, lo que supone incluir la salud de los consumidores¹²⁹.

táculos legales al progreso científico.

129 La jurisprudencia europea demuestra la aplicación del principio de precaución no sólo en el ámbito del medio ambiente, sino también en el de los medicamentos, los productos alimenticios, los nuevos alimentos producidos a partir de OMG, los aditivos alimentarios, los productos del sector bovino, los cosméticos, etc. Esta jurisprudencia ha sido comentada por Luis GONZÁLEZ VAQUÉ en diversos trabajos, de entre los cuales destacamos: «El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia *Virginiamicina* (asunto T-13/99)», *RDCE*, núm. 13, 2002, pp. 925-942; «El TJCE confirma su jurisprudencia relativa al principio de precaución: la sentencia *Monsanto Agricultura Italia SpA* y otros», *Unión Europea*

Con el transcurso del tiempo, la jurisprudencia lo ha configurado como un principio general de Derecho comunitario, en virtud del cual cabe adoptar por parte de las autoridades competentes medidas de seguridad aunque no esté científicamente demostrado que su falta de adopción vaya a desencadenar el resultado indeseado¹³⁰. Suele aceptarse que el principio de precaución permite adoptar medidas preventivas, como por ejemplo, la prohibición de una determinada actividad, que es la medida más extrema, incluso en aquellos casos en que, a pesar de haberse realizado una evaluación de riesgos lo más completa posible, persiste la incertidumbre científica sobre la naturaleza y alcance del riesgo inaceptable. Pero esas medidas preventivas y proporcionadas sólo podrán ser removidas si la fase de incertidumbre ya ha sido superada y se han aportado pruebas de carácter científico que demuestren la seguridad de la actividad que se esté llevando a cabo¹³¹. Es por ello que, al invertirse la carga de la prueba, a la luz de este principio, sólo podrán desarrollar actividades potencialmente peligrosas quienes consigan demostrar científicamente su seguridad. Según la Comisión, una acción adoptada en aplicación del principio de precaución puede, en determinados casos, incorporar una cláusula por la que se haga recaer la carga de la prueba sobre el productor, el fabricante o el importador¹³². Esta posibilidad deberá examinarse caso por caso; la Comisión no propugna la aplicación general de dicha obligación a todos los productos. Téngase en cuenta

Aranzadi, junio 2004, pp. 5-13.

130 En la STPI de 26 de noviembre de 2002, *Artegodan vs. Comisión*, Asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, que trata de la anulación de un conjunto de Decisiones de la Comisión de 9 de marzo de 2000 por las que se retiraba la autorización de comercializar medicamentos que contuviesen sustancias anorexígenas de tipo anfetamínico utilizadas en el tratamiento de la obesidad, el TPI se atrevió también por primera vez a definir el principio de precaución en los siguientes términos: se trata de un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos. Esta Sentencia ha sido comentada por ROMERO MELCHOR, Sebastián: «La sentencia *Artegodan* del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión», *GJUE*, núm. 223, pp. 42-57.

131 Vid. CIERCO SEIRA, César: «El principio de precaución...», cit., p. 106 y ss.

132 Vid. MIR PUIGPELAT, Oriol: *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, Madrid, 2004. Este autor la considera, con toda razón, *prueba diabólica*, pues consiste en acreditar un hecho negativo, con las dificultades que ello entraña. En el mismo sentido, FERNÁNDEZ DÍEZ, María del Carmen. y OO.AA.: *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*, Ed. Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2008, p. 72.

que la legislación comunitaria no prevé un sistema de autorización previa a la comercialización, a excepción de las reglas aplicables a los medicamentos, organismos modificados genéticamente (OMG), plaguicidas y aditivos alimentarios. En la mayoría de los casos, corresponderá al usuario, a los ciudadanos o a las asociaciones de consumidores demostrar el riesgo que entraña un procedimiento o un producto una vez comercializado.

Sin embargo, en este contexto se plantean una serie de interrogantes, sobre todo en lo relativo a la determinación de los riesgos concretos que deben ser evitados y cuales aceptados; o dicho de otra forma esto último, a la concreción del nivel de seguridad deseado para un producto determinado: ¿cuál es el nivel de riesgo tolerable que se le exige a un medicamento?. Resulta difícil, asimismo, determinar o conocer con exactitud el grado de consenso exigido en la comunidad científica para que quepa dudar razonablemente acerca de la seguridad de un producto, en este caso, de un medicamento. La misma dificultad se plantea a la hora de determinar qué tipo de medidas deben aplicarse para neutralizar el riesgo una vez que éste se detecta o es previsible su aparición.

La Comunicación de la Comisión sobre el recurso al Principio de Precaución¹³³ ha intentado establecer unos parámetros para aclarar estos aspectos y desgarnar el contenido del principio. Su objetivo es establecer directrices para su aplicación y elaborar una posición común sobre cómo evaluar, valorar, gestionar y comunicar los riesgos que la ciencia no puede evaluar todavía plenamente¹³⁴. La Comisión, en este documento, estima que el principio de precaución no permite adoptar cualquier medida de seguridad, sino que deben observarse una serie de principios, tales como el de proporcionalidad (medidas proporcionales al nivel de protección elegido), la coherencia con medidas similares ya adoptadas, no discriminatorias en su aplicación, basadas en el examen de los posibles costes y beneficios de la acción (en nuestro caso, sería la evaluación del beneficio-riesgo del medicamento, en términos económicos, pero no solo eso exclusivamente), han de estar sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos científicos y han de ser capaces de designar a quién corresponde la carga

de la prueba (a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa). Importa destacar que, para la Comisión, la decisión acerca de las medidas que deben ser adoptadas es eminentemente política (dependiendo del grado de riesgo que cada sociedad considera admisible) y debe ser tomada con la mayor transparencia posible. En lo que nos atañe, entendemos esta consideración referida a los supuestos en los que los riesgos se presentan, o se produce incertidumbre a la luz de nuevos datos científicos; supuestos en los que debe tomarse una decisión¹³⁵, que en muchas ocasiones, desemboca en la retirada de una autorización, o en la suspensión o necesaria modificación de los términos de la misma.

El principio de precaución adquiere una de sus máximas dimensiones durante la fase de evaluación de un medicamento, debiendo ser tenido en consideración en el proceso de determinación del posible contenido de la resolución final que deba dictarse por la Administración. El principio entra en juego especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad. El recurso a este principio, como señala la Comunicación de la Comisión, presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, producto o proceso (en nuestro caso, un medicamento), y que la evaluación científica, por su imprecisión, insuficiencia de datos o su carácter no concluyente, no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente. De esta forma, en el procedimiento de autorización, el minucioso y detenido examen de los documentos, las pruebas y protocolos aportados, etc., el principio de cautela o precaución juega un papel relevante. Pero no solo en ese momento. Ahí y, a lo largo de todo el procedimiento, la Administración tiene un protagonismo especial, ya que puede tomar la decisión de dar entrada o no a medidas precautorias y dispone de un margen de apreciación subjetiva a la hora de valorar la incertidumbre científica y el riesgo generado¹³⁶. En este sentido, -matiza ESTEVE PARDO-, son funciones de distinto contenido las que

133 COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS: *Comunicación de la Comisión de 2 febrero 2000, sobre el recurso al principio de precaución*. (COM núm. 1/2000, de 02-II-2000).

134 Vid. SEGURA RODA, Isabel: «Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?», *GJUE*, núm. 229, 2004, p. 37.

135 Vid. ESTEVE PARDO, José: *Técnica, Riesgo...*, cit., pp. 62-63.

136 Vid. ESTEVE PARDO, José: «Decidir en la incerteza. Lo viejo y lo nuevo del principio de precaución y las medidas cautelares», en: MONTORO CHINER, María Jesús (Coord.): *La justicia administrativa: libro homenaje al Prof. Dr. D. Rafael Entrena Cuesta*, Atelier, Barcelona, 2003, p. 949.

se encomiendan al poder científico (que se atribuye a la Agencia, que tiene funciones de información, dictamen y, en definitiva, valoración de riesgos, pero no de decisión) y las que se encomiendan al poder público, que al final, tienen las funciones de decisión que le hayan sido atribuidas. De esta manera, el órgano comunitario competente para resolver -la Comisión-, haciendo uso de sus potestades discrecionales y en base al principio de precaución, puede denegar una autorización de comercialización, o incluso supeditar su otorgamiento al cumplimiento de una serie de condiciones. En base a este principio, cabe también la posibilidad de llevar a cabo una retirada de una autorización de comercialización una vez que ha sido otorgada. La decisión, como no podrá ser de otra manera, deberá ser motivada y no arbitraria, debiendo basarse en la previa evaluación del riesgo que el medicamento en cuestión suponga para dos bienes jurídicos: la salud de las personas y el medio ambiente; evaluación que habrá de ser realizada (y por tanto, sufragada) por los particulares interesados, con arreglo a criterios estrictamente científicos, aportando las informaciones y siguiendo los principios establecidos detalladamente en la normativa comunitaria sobre medicamentos.

Los sujetos o solicitantes, deben demostrar que concurren las garantías necesarias del medicamento. La evolución del riesgo efectuada por los particulares debe ser controlada por la Administración pública, que cuenta (y debe contar) para ello con el asesoramiento técnico de órganos consultivos integrados por científicos independientes expertos en la materia¹³⁷, y cuyo informe deberá ser preceptivo. Los datos científicos y tecnológicos y la ponderación de las ventajas o peligros que puedan resultar de acciones u omisiones en este ámbito, exige de manera ineludible la articulación de un proceso en el que intervengan expertos capaces de evaluar previamente y con posterioridad la adopción de medidas. Al efectuar este control, la Administración no sólo puede optar entre permitir o prohibir la actividad, en este caso, autorizar o no el medicamento, sino que se encuentra facultada para (y obligada a) imponer a los particulares las condiciones que sean necesarias para garantizar que no se pongan en peligro la salud de las personas. Además, el control ejercido no es sólo inicial, sino que se prolonga mientras dure esa actividad (inspecciones sin previo aviso, etc.). Los particulares tienen la obligación de proporcionar a la Administración cualquier información nueva de que dispongan con relevancia

para la determinación del riesgo. Todo ello, precisamente para garantizar la seguridad jurídica. Por su parte, la Administración dispone de amplias potestades de inspección y control, pudiendo alterar en todo momento las condiciones inicialmente fijadas, pudiendo determinar la retirada del mercado de un medicamento, e imponer sanciones a quienes infrinjan las obligaciones de seguridad establecidas.

3.4. Decisiones administrativas acerca del mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización.

Una vez obtenida la autorización de comercialización de un medicamento y, a la vista de las actividades que integran la farmacovigilancia, existen varias posibilidades a la hora de que la Administración decida sobre su comercialización: se puede mantener la autorización, modificarla, suspenderla e incluso revocarla. Sucede que estos supuestos son objeto de regulación por el legislador, pero no se ha hecho de una forma concreta y precisa, por lo que en algunos casos puede surgir la duda acerca de cuál es la decisión que procede adoptar. Por ello, habrá que acudir a una serie de criterios o parámetros que sirvan de ayuda para poder aclarar cuál deba ser la decisión pertinente.

3.4.1. Criterios a tener en cuenta.

3.4.1.1. La relación beneficio-riesgo del medicamento: un instrumento ejecutivo de la farmacovigilancia.

La utilización de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. Idealmente debieran utilizarse medicamentos que aporten un beneficio sin ningún riesgo. Pero la realidad es que en la práctica, el uso de la mayor parte de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe intentar reducirse al mínimo. Todos sabemos que los medicamentos pueden provocar efectos secundarios, incluso producir potenciales daños, pero aceptamos ese riesgo porque teóricamente nos procuran un beneficio terapéutico. Por el contrario, no podemos aceptar ese riesgo si el valor terapéutico del medicamento es dudoso o nulo. De la misma manera, cuando esta correlación beneficio-riesgo es netamente desfavorable, no tiene ningún sentido continuar la comercialización por el simple hecho de que se expone inútilmente a los pacientes por un beneficio inexistente.

¹³⁷ Vid. MONTORO CHINER, María Jesús: «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, p. 338.

Como un instrumento ejecutivo de la farmacovigilancia, la relación beneficio-riesgo ha venido tradicionalmente a concretarse en el resultado del contraste, a lo largo de los años, entre la indicación terapéutica y las reacciones adversas conocidas gracias al uso masivo del medicamento de que se trate, y que el sistema sanitario contabiliza gracias a las notificaciones (conocidas como tarjetas amarillas por el color del formulario oficial) que realizan los prescriptores si constatan las reacciones adversas. Nos encontramos, pues, ante un concepto eminentemente técnico, y jurídicamente indeterminado, que ha venido careciendo de una suficiente concreción legal. Como un punto de partida normativo para poder aproximarnos al concepto de la relación beneficio-riesgo, podemos acudir al ya derogado RD 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En su Exposición de Motivos, señalaba como fin primordial de la farmacovigilancia la obtención de forma continuada de la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. Redacción que vinculaba de forma indisoluble la consideración de la seguridad del medicamento a su prescripción/uso correctos, siempre de acuerdo con las pautas fijadas por su inicial autorización de comercialización.

Lo más cercano a una definición, y solo por remisión a otra norma, lo encontrábamos igualmente en la LM, en cuyo art. 13 d) se legitimaba a la AEMPS para suspender o revocar la autorización de un medicamento cuando muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable, en los términos previstos en el art. 10.3 de la citada Ley:

«1. Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones:

- a) Ser segura, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- b) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- c) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan.

d) Estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

[...]

3. La eficacia y seguridad o no toxicidad de los puntos a) y b) del apartado 1 de este artículo se apreciarán en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate».

De una forma indirecta se llegaba a una definición de relación beneficio-riesgo que pasaba por la ponderación de la seguridad (en condiciones normales de uso) y eficacia de la especialidad a la luz, tanto de su indicación terapéutica como del estado de la ciencia en cada momento de la vida del producto, con el escollo de que este último criterio es tan trascendental como indeterminado. Ante esa imprecisión normativa, no resulta descabellado pensar que los laboratorios farmacéuticos que han comercializado durante un largo período de tiempo un medicamento son los que deben prever cómo el estado de la ciencia evoluciona cualitativamente, introduciendo productos alternativos que van minimizando esa tensión entre los beneficios y los riesgos de un medicamento, dejando a los productos más antiguos fuera de los parámetros de riesgo. Por tanto, la existencia de un producto alternativo o sustitutivo es un elemento de mayor juicio a la hora de valorar si los riesgos asumidos compensan el beneficio terapéutico obtenido.

Llegados a la vigente LGURM, era de esperar una mayor concreción en la definición del concepto, o por lo menos la aportación de mayores notas de previsibilidad. Lejos de ello, la norma acentúa el grado de discrecionalidad que se le atribuye a la Administración, aligerando de diversas formas los requisitos que informan su actividad. En su art. 10.2, la LGURM determina que la evaluación de los efectos terapéuticos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio-riesgo. El apartado 3 recuerda que dicha regla será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento. Definición que, tanto en la nueva LGURM como en su predecesora LM, no implica *per se* la defectuosidad del producto ni tan siquiera su ineficacia. Más

adelante, el art. 20 de la citada Ley declara que la autorización de un medicamento podrá ser denegada cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable, y cómo la primera renovación quinquenal exigirá una nueva revaluación de la misma. Esta primera convalidación tendrá un carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación (art. 21.1 LGURM). Cuestión que igualmente legitimará la incoación del procedimiento de suspensión y revocación de la autorización conforme a lo dispuesto en el art. 22.1 b).

La LGURM no solamente utiliza con profusión el concepto «relación beneficio-riesgo» que estamos estudiando, sino que incluso dedica la totalidad del Capítulo IV, Título II, con la rúbrica «sobre las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos», con una vocación decididamente orientada a la farmacovigilancia. El RD 577/2013 ofrece una definición de *balance o relación beneficio-riesgo del medicamento*, señalando que es la «valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización»¹³⁸. Si bien la relación beneficio-riesgo de un medicamento conforma un criterio o parámetro a seguir, el propio concepto que la norma contiene, al utilizar la palabra «valoración», pone de manifiesto el carácter indeterminado de ese concepto, y nos sitúa en el plano de la discrecionalidad administrativa. La determinación de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización implica realizar una valoración del caso concreto y la Administración está llamada a emitir un pronunciamiento si existen sospechas o razones fundadas de que esa relación beneficio-riesgo puede no ser positiva. Con este criterio, y en ausencia de unas pautas que acoten con rigor dicha referencia, la Administración se reserva un margen de libertad decisoria que deberá estar necesariamente acotado so pena de incurrir en arbitrariedad.

3.4.1.2. La discrecionalidad administrativa: el amplio margen de la Administración para evaluar y decidir.

Ante la tesitura de mantener, modificar, suspender o revocar una autorización de comercialización de un medicamento ya concedida, la Administración ha venido disponiendo de un *amplio margen* para evaluar y decidir. Consideramos que dada la

gravedad de las consecuencias de las decisiones que la Administración tiene en sus manos adoptar, parece claro que el procedimiento a seguir deberá contener un elenco de disposiciones exhaustivas, que habiliten una mejor participación y defensa del afectado, así como que responda a una serie de criterios o baremos lo más acotados y predecibles que sea posible. Con ello se evitaría que la decisión final se redujera a una apreciación subjetiva, y difícil de revisar, de los órganos que intervinieron. Como más adelante matizaremos, una decisión de retirada del mercado de un medicamento no solo afecta al producto concreto, sino a la buena imagen de la empresa, e incluso puede llegar a incidir negativamente en la cotización bursátil de la misma. Sin embargo, en línea con su predecesor RD 1344/2007, el vigente RD 577/2013 obvia de nuevo aportar una referencia más explícita que sirva como parámetro para la difícil medición del equilibrio entre los efectos adversos de los medicamentos y los beneficios terapéuticos derivados de su uso y consumo. Ya desde el precitado RD 711/2002, el titular se ha venido enfrentando a un procedimiento administrativo que se enjuiciaba caso a caso, valorando las circunstancias particulares que el órgano administrativo predeterminase con un altísimo grado de libertad.

Si acudimos a los diferentes preceptos normativos que describen las circunstancias en que las Administraciones públicas pueden otorgar, renovar, modificar, suspender o revocar una autorización de comercialización, podremos ver que se acude a conceptos jurídicos que son indeterminados en grado superlativo: relación beneficio-riesgo desfavorable, ineficacia terapéutica, razones de interés público, riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, sospecha razonable de un riesgo inminente, etc.

El art. 18 del vigente RD 577/2013 dispone:

«La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

1. Tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
2. Suponga un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas.

¹³⁸ Vid. art. 2.19 RD 577/2013.

3. Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1.d) de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

4. Así se encuentre regulado en la legislación vigente».

El profesor DOMÉNECH PASCUAL, al abordar esta cuestión y preguntarse acerca de si estos conceptos tan vagos e imprecisos ponen de manifiesto la existencia de potestades regladas o discrecionales, considera que «no existe una diferencia cualitativa entre las potestades regladas mediante normas que contienen conceptos jurídicos indeterminados y las potestades discrecionales»¹³⁹; postura que compartimos. De esta forma, en nada cualitativo se distinguen el margen de apreciación que en algunos casos debe reconocerse a la Administración, y de hecho se le reconoce, para interpretar esos conceptos en su zona de incertidumbre –cuando no se aparece evidentemente cuál es la solución justa- y el margen de discrecionalidad de que aquélla dispone en otros supuestos. Sin embargo, adquiere más relevancia saber en qué medida y por qué razones la Administración posee ese margen de apreciación más o menos amplio para ejercer sus potestades. Entiende el citado profesor que la justificación de todo ello reside en que «la Administración, debido a su composición, a sus procedimientos de actuación y a sus mejores recursos personales, materiales y temporales, está cognoscitivamente mejor pertrechada y democráticamente más legitimada que los Tribunales para precisar cuál es en determinados casos la solución óptima»¹⁴⁰. No obstante, si bien no negamos ese carácter especializado de la Administración que este autor reconoce, entendemos que la cuestión no radica en determinar quién se encuentra en una situación significativamente mejor a la hora de resolver un determinado problema. Básicamente porque nos encontramos ante ámbitos diferentes. La función jurisdiccional consiste en «juzgar y hacer ejecutar lo juzgado»¹⁴¹, siendo que, además, la Jurisdicción Contencioso-Administrativa posee un carácter eminentemente *revisor*¹⁴². Hemos

defendido en el presente trabajo la imposibilidad de que el Juez o Tribunal sustituya la apreciación de los elementos de hecho que han servido de base a la Administración para llegar a la decisión final por el criterio suyo propio. Pero ello no implica *per se* que, en una nueva valoración, interpretación o revisión –en sede judicial- de conocimientos o saberes sensiblemente técnicos y especializados, como son los propios del ámbito médico-farmacológico, se pueda apreciar una actuación desviada, arbitraria o abusiva por parte de la Administración (errores manifiestos, desviación de poder, excesos en su facultad de apreciación, etc.). Téngase en cuenta, además, la posibilidad de practicar prueba pericial en apoyo de la pretensión deducida en el recurso jurisdiccional, y de acudir a expertos científicos que no son menos competentes, prestigiosos o independientes que otros expertos a los que la Administración recurre.

La Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Secc. 4ª), de 27 de febrero de 2002 (Pte.: José GUERRERO ZAPLANA) resulta de interés, y es muy ilustrativa al hacer hincapié en la importancia de practicar prueba pericial en el ámbito que nos ocupa. El Tribunal no toma en consideración unos informes aportados por la parte recurrente por no constituir una auténtica prueba pericial. Dicha resolución señala en su FD sexto: «Por lo que se refiere a la última alegación de la parte recurrente en apelación y que hace referencia a la falta de base científica de la decisión adoptada por la resolución objeto de recurso que acuerda retirar los medicamentos de referencia que tienen en su composición como principios activos determinados productos anorexígenos, hay que decir que la parte recurrente ha aportado al efecto una serie de Informes de parte que no pueden ser tomados en consideración por esta Sala como base suficiente para justificar lo desacertado de la resolución recurrida. Téngase en cuenta que todo lo relativo a la justificación técnica de la resolución recurrida debía haberse acreditado mediante la correspondiente prueba pericial que es la que (con arreglo a las prescripciones de la LEC) permite aportar al proceso los conocimientos técnicos y científicos adecuados y de los que pueda carecer la Sala. Por tanto, todas las alegaciones vertidas por la parte recurrente sobre los efectos adversos de estos medicamentos y si dichos efectos son ó no mínimos ó si hay otras sustancias medicas de uso común con mayor número de efectos perjudiciales, es una cuestión que no puede valorarse por la Sala al no haberse aportado prueba suficiente».

La casuística es muy variada y, aunque el control judicial es limitado, no queda anulado o desvirtuado

139 Vid. DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: *Régimen jurídico de la...*, cit., p. 285.

140 *Ibidem*, p. 285.

141 El monopolio o exclusividad jurisdiccional aparece en el art. 117.3 de la Constitución Española, proclamando que el ejercicio de la potestad jurisdiccional en todo tipo de procesos, juzgando y haciendo ejecutar lo juzgado, corresponde exclusivamente a los Juzgados y Tribunales determinados por las Leyes.

142 Carácter que mantiene la vigente LJCA.

por el hecho de que la Administración pueda estar situada en una mejor posición. Consideramos, pues, que los Tribunales pueden revisar –si bien con límites inherentes- la decisión adoptada por la Administración, ya que no se hallan en peor situación que esta última para precisar cuál es la solución óptima en este ámbito tan complejo. De no ser así, se podría menoscabar el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva consagrado en el art. 24 de la Constitución Española, el cual exige un control jurisdiccional lo más amplio posible de la decisión de la Administración.

3.4.1.3. La toma de decisiones administrativas ante la incerteza: de nuevo, el principio de precaución y sus límites.

Recordemos que una de las novedades más destacadas como criterio para decidir en situaciones de incerteza es la afirmación del denominado *principio de precaución* o de cautela. Aunque es un principio poco precisado en lo que a su contenido se refiere, entendemos que su operatividad fundamental es precisamente esa: que faculta a los poderes públicos para que, en situaciones de incerteza, puedan tomar decisiones fundadas en el principio de precaución y que difícilmente podrían adoptar de otra manera, ya que las concretas determinaciones del Derecho positivo no les habilitan para ello. El ámbito de los medicamentos no es el único en el que puede operar este principio; las circunstancias son ya muy conocidas: alimentos, cultivos, productos, instalaciones que cumplen con todos los requisitos legales, pero que pueden generar un riesgo para la salud o para el medio ambiente. Al no existir una certeza absoluta sobre la existencia del riesgo, sobre su gravedad, difícilmente se podría adoptar una decisión preventiva, negativa, denegando la comercialización de un producto, o su retirada del mercado, en base a la legalidad vigente que ha sido observada escrupulosamente por el productor que se trate. El principio de precaución viene así a dotar de cobertura a este tipo de situaciones, para que se puedan tomar decisiones en principio con una orientación preventiva y un contenido negativo: no solamente la denegación de una autorización de comercialización, o incluso el cierre de una instalación o laboratorio productor, sino también la retirada del producto del mercado.

En definitiva, este principio es relevante cuando se observa la posibilidad de que existan riesgos nocivos para la salud, pero la información y los datos existentes puedan no ser suficientes para permitir

realizar una evaluación de los riesgos completa. Bajo estas circunstancias, los gestores de riesgos podrán adoptar medidas o acciones para proteger la salud basándose en este principio de cautela, siempre que se establezcan al mismo tiempo estudios científicos más completos. Pero, como es lógico pensar, el principio de precaución tiene sus límites. No se puede perder de vista que tales medidas han de cumplir con los principios normales de no discriminación y proporcionalidad y deben considerarse como provisionales hasta el momento en que una información más completa sobre el riesgo pueda ser recogida y analizada.

3.4.2. Decisiones administrativas sobre el mantenimiento de la autorización.

La eficacia de los medicamentos –sus beneficios sociales- depende en buena medida de elementos valorativos, subjetivos. El grado de nocividad que la autoridad competente puede considerar aceptable depende de los beneficios que se supone que el medicamento debe reportar. En efecto, los conceptos de «nocividad» y de «efecto terapéutico» sólo pueden entenderse en su relación recíproca. Así, las razones que llevaron en un momento dado a una Autoridad competente a mantener la autorización de comercialización de un medicamento pese a la existencia de determinados efectos nocivos pueden desaparecer si tal autoridad considera que los beneficios que justificarían tal autorización, a saber, la existencia de una eficacia terapéutica, han dejado de existir. Pero, ¿qué sucede si, por ejemplo, la AEMPS tras recibir y evaluar sumariamente diversas notificaciones de sospechas de reacciones adversas decide mantener el *statu quo* por entender que no hay motivo para actuar de otra manera? En tal caso, nos encontramos ante una decisión a todas luces «invisible» que resulta especialmente peligrosa. Y entendemos que ello es así porque no existe en la regulación vigente un procedimiento formalizado para garantizar que esta decisión se toma acertadamente, de forma legítima y con la participación de todos los agentes afectados. Al no existir cauce procedimental alguno, tampoco se prevén mecanismos para dar a conocer las razones que llevan a la Administración a mantener la autorización otorgada en su día, ni tampoco para notificarla a sus potenciales interesados.

Como ya se ha dicho, antes de la entrada en vigor de la LGURM, la Administración venía resolviendo de forma periódica sobre las sucesivas renovaciones de la autorización, de tal forma que la decisión de renovar la autorización venía respaldada por un

procedimiento formalizado mediante el cual se valoraba cada cinco años la relación beneficio-riesgo del medicamento. Con la nueva regulación, este pronunciamiento periódico queda suprimido, porque solamente es preceptiva una única renovación, a partir de la cual la autorización adquiere una *vigencia temporalmente indefinida*. Esta previsión tiene importantes repercusiones; piénsese en los casos en que la Administración mantiene indefinidamente un medicamento que la sociedad valora negativamente, o que de veras produce reacciones adversas que exceden del margen tolerado. En tales casos, no vemos las razones que justifiquen tal mantenimiento indefinido. Sin embargo, la tensión que provoca esta laguna normativa queda aminorada a la vista de lo dispuesto en el art. 19.4 a) RD 577/2013, en el cual se dice que la Administración debe recabar del titular de la autorización de comercialización un informe en el que se evalúe el problema de seguridad detectado y, en su caso, la relación beneficio-riesgo del medicamento para las condiciones de uso autorizadas en España, incluyendo propuesta de medidas para la reducción del riesgo. Igualmente, la laguna queda parcialmente colmada cuando la normativa comunitaria prevé que cualquiera de los Estados miembros, la Comisión o el titular de la autorización de comercialización pueden desencadenar un procedimiento encaminado a tomar una decisión comunitaria acerca de la suspensión, revocación o modificación de una autorización, especialmente para tener en cuenta la información recogida en el marco de la farmacovigilancia. Pero la realidad es que en la regulación española no se articula la posibilidad de que particulares o asociaciones de pacientes puedan instar un procedimiento para lograr alguno de los anteriores extremos; a lo que el legislador debería dar respuesta, pues piénsese en casos de pacientes que sufren graves daños como consecuencia de la ingesta de un medicamento cuya comercialización en el mercado prosigue sin que la Administración altere el *statu quo* por entender que no hay motivo para actuar de otra manera, obligando a aquéllos a acudir a la vía judicial con el elevado coste que ello implica.

3.4.3. La modificación de la autorización, suspensión y revocación de la autorización.

3.4.3.1. La modificación de la autorización.

A lo largo del ciclo de vida de un medicamento, pueden cambiar diferentes aspectos del mismo. Los avances tecnológicos y nuevos datos científicos ofrecen la posibilidad de mejorar los medicamentos

existentes. Estos progresos se refieren, por ejemplo, a su proceso de fabricación, a los métodos de purificación o también a la introducción de una nueva indicación terapéutica y a la actualización de los prospectos destinados a los pacientes, que incorporan nuevas informaciones en materia de seguridad obtenidas como consecuencia de la observación de efectos secundarios. Además, la consolidación de la industria farmacéutica a través de fusiones y adquisiciones genera también numerosas modificaciones administrativas, tales como, por ejemplo, cambios de nombre de las empresas farmacéuticas o de sus direcciones. Todos estos cambios constituyen modificaciones o variaciones, y los titulares de autorizaciones de comercialización de un medicamento deben comunicarlos obligatoriamente a las autoridades competentes.

No es una cuestión baladí, pues la industria farmacéutica dedica una parte importante de su trabajo reglamentario a la gestión de estas variaciones. Algunos datos resultarán ilustrativos. Por ejemplo, para una empresa mediana que produzca medicamentos genéricos y que tenga más de 400 productos repertoriados (diferentes presentaciones farmacéuticas y dosis incluidas), el número total de variaciones presentadas supera las 4.000 al año. Para una gran empresa, esta cifra número es de aproximadamente 19.000¹⁴³. Según los datos recogidos en la Memoria de Actividades de la AEMPS correspondiente al balance anual 2009, se solicitaron 23.518 variaciones de medicamentos autorizados -9.750 menos que en 2008. De ellas, 9.801 se tramitaron mediante procedimiento europeo y 13.717 a través de procedimiento nacional¹⁴⁴.

Las variaciones en la autorización pueden darse por asuntos tan importantes como la introducción de una nueva indicación terapéutica, un nuevo modo de administración del medicamento, cambios en el prospecto o en la ficha técnica o cambio en el centro de producción del medicamento, entre otros¹⁴⁵.

143 Así se hace constar por el PARLAMENTO EUROPEO (Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria) en su Proyecto de Informe sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Dir. 2001/82/CE y la Dir. 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (COM [2008] 0123-C6-0137/2008-2008/0045 [COD]), Pte.: Françoise GROSSE-TÊTE, 26-VI-2008.

144 Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: *Memoria de Actividades 2009*, pp. 14-15. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/>

145 Por otra parte, las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización se clasifican en: a) Las modificaciones de importancia menor IA, para modificaciones de

En lo que se refiere a las posibles modificaciones de la autorización por razones de farmacovigilancia, el art. 16 RD 577/2013 establece que cuando el titular de una autorización de comercialización de un medicamento conozca nueva información relevante que afecte a la seguridad de dicho medicamento, deberá actualizar sin dilación el expediente de autorización y registro, mediante los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de medicamentos de uso humano, siendo su incumplimiento causa de suspensión o revocación de la autorización. Asimismo, el titular de la autorización de comercialización tendrá que asegurarse de que la información del medicamento esté actualizada, en función de los últimos conocimientos científicos. Igualmente, la AEMPS se reserva la potestad de restringir las condiciones de autorización de un medicamento cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas. Esta última previsión normativa revela una vez más el amplísimo margen para evaluar y decidir de que dispone la Administración, dada la amplitud de los conceptos jurídicos indeterminados a los que recurre.

3.4.3.2. La suspensión y revocación de la autorización.

Como manifestación de la amplia facultad discrecional con que cuenta la Administración comunitaria para valorar las circunstancias concurrentes en razón del interés general, esto es, de la protección de la salud, es la posibilidad de *suspender* o *revocar*, según proceda, la autorización de comercialización del medicamento previamente concedida. Ambas soluciones se arbitran por la Administración en función del nivel de riesgo que respecto de un determinado medicamento se pueda predicar en un momento posterior al otorgamiento de la autorización. Resulta meridiano que si la Administración procede

a suspender cautelarmente o a revocar con carácter definitivo la autorización de un medicamento, es porque éste presenta un riesgo excesivo o, cuando menos, intolerable, para la salud de las personas. Obviamente, la adopción de tales medidas restrictivas implica realizar un juicio valorativo del estándar de seguridad exigible al producto, sopesando la relación beneficio-riesgo y valorando pormenorizadamente cada caso concreto; todo lo cual no deja de entrañar una gran dificultad. Comoquiera que se trata de medidas limitativas, deberán llevarse a cabo con pleno sometimiento a lo previsto en la legislación y con las garantías necesarias para que el interesado pueda hacer valer sus derechos.

La vigente LGURM establece los supuestos en lo que procede la suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización de los medicamentos¹⁴⁶. En primer término, hay que destacar los supuestos en los que la autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia, esto es, de oficio. Tales supuestos se relacionan en el apdo. 1º del art. 22. Según este precepto:

«La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

- a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley.
- b) Cuando, con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable.
- c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
- e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

carácter puramente administrativo, relativas a cambios menores de los procedimientos físico-químicos si este nuevo procedimiento es equivalente al antiguo, cambios en las características de algún excipiente, etc.; b) Las modificaciones de importancia mayor de tipo II, para la adición de una nueva indicación terapéutica o la modificación de una existente, modificaciones sustanciales en el proceso de fabricación o en la formulación, cambios del resumen de características del producto, etc.; c) Las extensiones de una autorización de comercialización, para ciertos cambios en el principio activo que no sean significativos o no se exceptúen expresamente, cambios en la concentración, forma o vía de administración y cambio o adición de especies de destino en el caso de medicamentos veterinarios; y, en fin; d) Las modificaciones de importancia menor IB, para todas aquellas modificaciones que no se encuentren comprendidas en las tres anteriores.

146 Vid. art. 22 LGURM.

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado».

Como se puede observar, los anteriores supuestos están estrechamente vinculados con las garantías de calidad, seguridad y eficacia exigibles a todo medicamento para su comercialización. La posible materialización de alguno de estos supuestos justificaría la puesta en marcha de determinadas acciones propias del ámbito de la farmacovigilancia.

Entendemos que la posibilidad de la adopción de medidas de suspensión o revocación es una de las cuestiones de la actuación administrativa que más problemas puede ocasionar en materia de medicamentos, ya que genera perjuicios económicos al titular de la autorización, que van más allá de la pérdida de ingresos por la venta de un determinado medicamento y que alcanzan al buen nombre del laboratorio o a la fama que pueda recaer sobre productos semejantes o que tengan idéntica procedencia. Téngase en cuenta el perjuicio financiero que puede sufrir una Compañía farmacéutica, debido a la disminución de las ventas como consecuencia de una pérdida de confianza respecto a su medicamento, lo cual es extremadamente difícil de cuantificarse de modo suficientemente completo para su hipotética indemnización¹⁴⁷. La retirada completa del mercado de un medicamento supone su inmediata exclusión de las listas del comercio farmacéutico y su supresión de las listas de medicamentos que sirven de base a los médicos para aconsejar y recetar. Pues bien, debe destacarse que la confianza de los consumidores y profesionales sanitarios en un medicamento es especialmente sensible a las declaraciones según las cuales ese medicamento presenta un peligro para la salud del paciente. Incluso si posteriormente se niega la veracidad de esas declaraciones, a menudo es imposible restablecer la confianza en el producto retirado, salvo en casos particulares, a saber, cuando las cualidades del medicamento son especialmente apreciadas por los usuarios y no existe un producto sustitutivo perfecto, o si el fabricante disfruta de una

reputación excepcionalmente buena, de forma que no se puede afirmar que no podrá recuperar las cuotas de mercado que tenía antes de la retirada. Si bien se trata de medidas con una gran repercusión económica, social e incluso mediática, no olvidemos que se encuentran en juego bienes jurídicos de especial consideración, como es la vida, integridad y salud de las personas, lo que razonablemente justifica su adopción. Sin duda alguna, es el interés público, manifestado por la necesaria protección de la salud pública, el que justifica que estas medidas puedan ser llevadas a buen término y, en principio, debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas. Por otro lado, hay que tener presente que en un sector como el que nos ocupa, que a menudo requiere inversiones considerables y en el que las autoridades competentes pueden verse obligadas a intervenir rápidamente cuando aparecen riesgos para la salud pública, por razones que las empresas afectadas no siempre pueden prever, corresponde a estas últimas protegerse frente a las consecuencias de dicha intervención mediante una política apropiada, so pena de que sean ellas mismas quienes carguen con los perjuicios derivados de dicha intervención.

Han sido muchos y muy variados los supuestos en los que la Administración ha acordado la suspensión de la autorización de comercialización de un medicamento determinado. Pondremos dos ejemplos en el ámbito del procedimiento comunitario centralizado de autorización de medicamentos. El *levacetilmetadol* se autorizó por primera vez en EE.UU en 1994, para el tratamiento sustitutivo de la deshabituación de opiáceos en pacientes previamente tratados con metadona. Posteriormente, en 1997, se autorizó en la UE a través del procedimiento comunitario centralizado. En diciembre de 2000, tras la comunicación de diez casos de arritmias ventriculares graves, la EMEA inició un proceso de reevaluación del medicamento. Como medida de precaución, recomendó a los prescriptores no iniciar nuevos tratamientos con *levacetilmetadol* y que los pacientes en tratamiento fueran revisados. En abril de 2001, el *Committee for Proprietary Medicinal Product*, después de comprobar que los datos preclínicos y clínicos apuntaban hacia un potencial arritmogénico importante del medicamento, recomendó la suspensión de la autorización de comercialización, que sería después formalizada por la Comisión Europea¹⁴⁸. Otro ejemplo de suspensión

147 No resulta estrambótico, a mi entender, pensar en la posible interposición de reclamaciones de responsabilidad patrimonial frente a la Administración con la pretensión de que se reparen los daños que se hubieran ocasionado por una resolución de retirada definitiva de una autorización de comercialización, dejada posteriormente sin efecto, por no haberse acreditado suficientemente las circunstancias que justificaban dicha retirada. En cualquier caso, como en todo supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración –a lo que se añade la dificultad propia de esta materia–, habría que realizar una valoración del caso concreto, a la luz de los principios y requisitos aplicables.

148 Vid. EMEA Public Statement on ORLAAM (Levacetylmethadol): *Recommendation to Suspend the Marketing Authorisation in the European Union*. Disponible en la URL:

cautelar de comercialización viene representado por *rimonabant*, autorizado en la UE en 2006, también por procedimiento centralizado, como adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos o pacientes con sobrepeso con factores de riesgo asociados. En el momento de su autorización, las alteraciones psiquiátricas, en particular los trastornos depresivos, se identificaron como el problema de seguridad más relevante asociado a este medicamento. Posteriormente a su comercialización fueron aumentando los casos notificados de trastornos psiquiátricos graves, incluyendo intento de suicidio y suicidio consumado. En la última revisión efectuada por el *Committee for Medicinal Products for Human Use* en 2008, concluyó que, con la información de que disponía en aquéllos momentos, el balance beneficio-riesgo de *rimonabant* era desfavorable¹⁴⁹.

Una acción pública preventiva que implique el control de un riesgo y consecuencias ciertas se apoyará en la aplicación de medidas de eminente contenido negativo sobre el medicamento de que se trate, como es la suspensión. Medidas cuya aplicación será consecuencia directa de una infracción manifiesta y flagrante –no olvidemos que la Administración también puede no solo suspender, sino también *revocar* definitivamente la autorización- de la legalidad imperante. Pero en ocasiones, la Administración tendrá que decidir en la incerteza, entrando en juego el *principio de precaución* y desplegando toda su operatividad. Las medidas más contundentes que en virtud de dicho principio se adopten, dotarán al principio de un contenido ciertamente negativo, pues dichas medidas tendrán un importante carácter limitativo y, por ello, se identifican con las medidas más características de la actividad de policía administrativa. Como decimos, este principio tendrá así un efecto limitador de la actividad de los particulares, por cuanto nadie discute que no solamente la denegación de una autorización de comercialización de un medicamento es una medida restrictiva e incidente en la esfera jurídica de los sujetos, sino que también lo es la *suspensión* y la *revocación* de dicha autorización.

Una decisión de retirar la autorización de comercialización de un medicamento, que constituye, además, el obstáculo más restrictivo a los intercambios

de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros –a la libre circulación de medicamentos-, sólo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública que se haya alegado resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión. En semejante contexto, los medios que se elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública; han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, el cual no se habría podido alcanzar con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios¹⁵⁰. En efecto, las medidas que la Administración adopte deberán ajustarse al principio de proporcionalidad, entendido éste como principio análogo al de racionalidad, y ciñéndose al interés público. Pero, ¿cuándo se entiende que una medida adoptada viola el principio de proporcionalidad? Para su determinación habrá que preguntarse acerca de si el objetivo perseguido con dicha medida habría podido realizarse mediante otra que impusiese una carga menos costosa o gravosa¹⁵¹. En todo caso, las medidas restrictivas pueden ser, como es lógico, controlables por la jurisdicción. De esta manera, se permitirá verificar al Juez o Tribunal de qué manera han sido valoradas las ventajas y desventajas derivadas de una acción administrativa; pero no solamente apreciará si los medios empleados por la Administración resultan adecuados y no excesivos para el fin que persigue ésta con su actuación, sino que además debe examinar si el medio utilizado por la Administración no afecta a otros intereses públicos, de forma desproporcionada e irrazonable¹⁵².

Tanto es así que los criterios de retirada de autorizaciones de comercialización de medicamentos han ido siendo matizados, perfilados e interpretados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia europeo, que ha ido resolviendo diferentes recursos planteados contra las decisiones administrativas de retirada de autorizaciones de comercialización de medicamentos. El Tribunal europeo ha recordado que, cuando se procede a toda evaluación de un medicamento, el grado de nocividad que la autoridad competente

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/12/WC500018335.pdf

149 Vid. EMEA: *Questions and answers on the recommendation to suspend the marketing authorisation of Acomplia (rimonabant)*. Disponible en la URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500014779.pdf

150 Vid. las SSTJCE asunto 174/82, *Sandoz*, apdo. 18, y de 23 de septiembre de 2003, asunto C-192/01, *Comisión vs. Dinamarca*, apdo. 45

151 Vid. REMOTTI CARBONELL, José Carlos y CASADO CASADO, Lucía: «El control de la discrecionalidad administrativa en el Derecho comunitario europeo», *RVAP*, núm. 44, 1, 1996, p. 123.

152 En este sentido, LÓPEZ GONZÁLEZ, José Ignacio: *El principio general de proporcionalidad en Derecho Administrativo*, Ed. Instituto García Oviedo, Universidad de Sevilla, 1988, pp. 33-34.

puede considerar aceptable depende concretamente de los beneficios que se supone que el medicamento debe reportar, de modo que los requisitos relativos, respectivamente, a la eficacia y a la seguridad de un medicamento sólo pueden entenderse en su relación recíproca¹⁵³. Igualmente, si se dispone de datos nuevos en relación a un medicamento que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permiten razonablemente dudar de la inocuidad y/o de la eficacia de tal medicamento y conducen a una apreciación desfavorable de su balance beneficio-riesgo, las autoridades competentes están obligadas, en virtud de las previsiones contenidas en la normativa comunitaria en relación con el principio de cautela, que constituye un principio general del Derecho comunitario, a suspender o retirar la autorización de comercialización de dichos medicamentos¹⁵⁴.

3.4.4. Procedimiento español para la modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización.

Para acordar tanto la alteración como la suspensión o revocación del régimen de autorización de comercialización de un medicamento, es preciso seguir el cauce procedimental de urgencia que se recoge en el RD 577/2013 y que es común para esas finalidades. Este procedimiento no será de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado establecido en el Regl. (CE) 726/2004, los cuales se registrarán por su normativa específica¹⁵⁵.

3.4.4.1. Inicio.

El procedimiento se debe iniciar de oficio por la propia AEMPS, aunque deberá haber conocido la circunstancia que da lugar a dicho inicio por haberlo comunicado, o bien la propia Agencia, o una

Comunidad Autónoma, o bien alguno de los profesionales sanitarios participantes en farmacovigilancia, o el propio titular de la autorización de comercialización; pues todos ellos tienen obligación de poner en conocimiento de la AEMPS la sospecha de reacciones adversas que puedan haberse producido. Precisamente la necesidad de protección del interés general es lo que conduce a que se facilite que todos los posibles interesados en la farmacovigilancia puedan ser los que tengan a su cargo la iniciación del procedimiento para la modificación, suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización previamente concedidas.

3.4.4.2. Fase de instrucción.

Esta fase se compone de la realización de varios informes sobre las circunstancias que rodean las condiciones de la autorización. Esto es así porque la decisión de alterar una autorización o bien suspenderla o revocarla exige un apoyo técnico y científico que solo se puede aportar al expediente que debe tramitarse mediante la incorporación de cuantos informes técnicos se consideren necesarios para un mejor conocimiento de la realidad científica y técnica.

La Agencia solicitará al titular de la autorización de comercialización un informe en el que se evalúe el problema de seguridad detectado y, en su caso, la relación beneficio-riesgo del medicamento para las condiciones de uso autorizadas en España, incluyendo propuesta de medidas para la reducción del riesgo. Dicho informe se ajustará a la estructura y cuestiones que se especifiquen en la solicitud. El informe deberá ser remitido en el plazo máximo de sesenta días naturales desde la recepción de la solicitud, a menos que por la urgencia del problema se establezca un plazo menor, o en casos excepcionales y a petición del titular, se acuerde con la AEMPS una ampliación de este plazo¹⁵⁶. A la vista del informe anterior, la AEMPS elaborará un informe de evaluación del problema de seguridad¹⁵⁷. Si de este informe se desprende la necesidad de adoptar una medida de suspensión o revocación de la autorización, o modificación relevante de las condiciones de uso por motivos de seguridad, se dictará resolución indicando los recursos procedentes y el plazo de ejecución, que se notificará al interesado¹⁵⁸.

¹⁵³ En este sentido, la sentencia *Artegodan y otros/Comisión* [Ar. TJCE 2002/351], antes citada, apdo. 178.

¹⁵⁴ En estos términos, la STPI (Sala de lo Sala Segunda ampliada), de 28 de enero de 2003, asunto T-147/2000, *Les Laboratoires Servier vs. Comisión*, cuyo objeto era la anulación de la Decisión de la Comisión de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano que contengan las sustancias «dexfenfluramina» y «fenfluramina» [C(2000) 573]. En este caso, en apoyo de la pretensión deducida en su recurso, la demandante invocaba, entre otros, los siguientes motivos: la irregularidad formal del dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas, el error manifiesto de apreciación y la violación del principio de buena administración, la violación del principio de proporcionalidad y, la motivación insuficiente de la Decisión impugnada.

¹⁵⁵ Así lo dispone expresamente el art. 20.4 RD 577/2013.

¹⁵⁶ Vid. art. 19.4 a) RD 577/2013.

¹⁵⁷ Vid art. 19.4 b) RD 577/2013.

¹⁵⁸ Vid art. 19.4 c) RD 577/2013.

3.4.4.3. Resolución.

La resolución final se dictará por el órgano competente, que es la AEMPS, indicándose los recursos que sean procedentes. Este procedimiento se resolverá y notificará como máximo en el plazo de seis meses, sin perjuicio de la interrupción del plazo para la emisión de informes, cuando sea oportuno..

En el caso del procedimiento de modificación de la autorización, la resolución indicará los cambios que deben introducirse en la ficha técnica, prospecto, etiquetado y ámbito de uso del medicamento, así como otras medidas encaminadas a reducir el riesgo e informar a los profesionales sanitarios y usuarios. De conformidad con dichas indicaciones, el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la oportuna modificación de las condiciones de autorización del medicamento, de conformidad con los procedimientos previstos en la normativa, para la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Las resoluciones de suspensión, revocación y modificación relevante de la autorización, en lo que puedan afectar a la salud pública de terceros países, se pondrán en conocimiento de la Organización Mundial de la Salud¹⁵⁹.

3.4.4.4. Medidas cautelares.

La posibilidad de adoptar medidas cautelares¹⁶⁰ es uno de los aspectos que tal vez más problemas puede llegar a ocasionar, precisamente porque están en juego intereses económicos de importe muy sustancial y, en consecuencia, una suspensión –aún con carácter cautelar- de una autorización para la comercialización de un medicamento, puede tener graves repercusiones económicas para los intereses de ciertos laboratorios. Este tipo de medidas pueden enmarcarse dentro del principio de precaución que en materia de gestión de riesgos vienen propugnando la

jurisprudencia comunitaria y la Comisión Europea, conforme a la cual, -como ya sabemos- cuando subsisten dudas sobre la existencia y alcance de riesgos para la salud pública, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos, siempre que los actos de las instituciones no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimamente perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que cuando se ofrezca una elección sobre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos.

El RD 577/2013 establece la posibilidad de que en un procedimiento de suspensión o revocación de la autorización se pueda acordar la suspensión preventiva, con la exigencia de que se trate mediante resolución motivada. El art. 21.1 del citado RD obliga a la AEMPS a informar de las medidas cautelares tomadas a más tardar el día hábil siguiente a las comunidades autónomas, a los Estados miembros, a la Comisión Europea y a la EMEA cuando una autorización de comercialización deba ser objeto de suspensión, revocación o modificación que implique una restricción relevante del uso del medicamento.

La regulación que se establece es claramente garantista para el paciente-consumidor, con cierto menoscabo de los intereses del titular de la autorización cuando se habla de que «los gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador». No cabe desconocer que, sin duda, es el interés público, manifestado por la necesaria protección de la salud pública, el que aconseja que se proceda a admitir la radicalidad de estas medidas que anticipan el resultado de un procedimiento como el diseñado para lograr por la vía ordinaria la suspensión o revocación de una autorización de comercialización.

4. CONCLUSIONES.

1. Los medicamentos han ayudado fuertemente a la humanidad a lograr grandes avances en la salud y a prolongar la vida de las personas. Es importante reconocer el papel tan decisivo que ha desempeñado el medicamento a lo largo de la Historia. El progresivo descubrimiento de nuevos fármacos, y las aportaciones de éstos al bienestar de las personas y a la salud pública son innegables, hasta el punto que la sociedad actual no sería la misma sin ellos.

¹⁵⁹ Vid art. 22.3 RD 577/2013.

¹⁶⁰ Sobre las medidas cautelares administrativas en general, nos remitimos a MARINA JALVO, Belén: *Medidas provisionales en la actividad administrativa*, Lex Nova, Valladolid, 2007. En materia sanitaria y farmacéutica, resulta interesante el trabajo del profesor CIERCO SEIRA, César: «Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración frente a los productos insalubres», *RAP*, núm. 175, 2008, pp. 55-111; y también el trabajo de DOMÈNECH PASCUAL, Gabriel: «La responsabilidad patrimonial de la Administración derivada de la adopción de medidas cautelares», *REDA*, núm. 125, 2005, pp. 65-99.

2. Los medicamentos poseen propiedades curativas o preventivas respecto de las enfermedades humanas. Sin embargo, los espectaculares beneficios que reportan los medicamentos no deben hacernos menospreciar las reacciones adversas que pueden presentarse y que perfectamente ejemplifica la tragedia de la Talidomida. Las víctimas de este fármaco protagonizaron uno de los episodios más dramáticos, que dio la vuelta al mundo, marcando un punto de inflexión en lo referente a la normativa farmacéutica, ya que miles de niños nacieron con graves malformaciones congénitas, lo que condujo a una retirada definitiva del medicamento.

3. Uno de los aspectos nucleares del Derecho Farmacéutico es la necesaria intervención administrativa que se proyecta con gran intensidad durante todo el ciclo de vida del medicamento, que abarca desde el proceso de fabricación del medicamento hasta una de las fases más importantes, que es la vigilancia y control de reacciones adversas. La farmacovigilancia tiene como finalidad conocer el comportamiento de los medicamentos por la necesidad de evaluar el uso, los efectos y la seguridad durante su comercialización. Se debe realizar porque la información en medicamentos nuevos, obtenida durante la fase anterior a la comercialización con respecto a las posibles reacciones adversas es inevitablemente incompleta. Por tanto, se trata de una intervención administrativa que es necesaria y proporcionada respecto al fin perseguido: la protección de la salud pública.

4. La comercialización de los medicamentos requiere una autorización administrativa previa, que solo puede otorgarse si la calidad, seguridad y eficacia de estos productos quedan acreditadas mediante rigurosos estudios científicos. Pero por abundantes y serios que sean tales estudios siempre existe el peligro, nada desdeñable, de que no permitan detectar todos los efectos adversos del correspondiente fármaco, y de que algunos de ellos se materialicen cuando ya se encuentra en el mercado. La importancia que tiene vigilar los medicamentos ya comercializados resulta incontestable, a fin de advertir con la mayor celeridad posible sus eventuales efectos nocivos y adoptar con suma rapidez las correspondientes medidas de protección de la salud.

5. Todo paciente tiene derecho a conocer los beneficios y los riesgos del medicamento que está recibiendo; el laboratorio productor debe conocer la seguridad a largo plazo del producto que fabrica, por lo que debe llevar a cabo actividades de farmacovigilancia en la fase de comercialización, para garantizar

el perfil de seguridad de sus productos. La implicación de todos los agentes afectados y la apuesta de las autoridades por una mayor información y transparencia, podrán proporcionar una mayor confianza. En todo momento, el objetivo primordial debe ser la protección de la sociedad frente a determinados riesgos que pueden ser potencialmente ocasionados por el uso de medicamentos y productos farmacéuticos.

6. Algunos casos mediáticos de retirada de medicamentos han levantado ciertas preocupaciones a nivel social y político, lo que evidencia la necesidad de que exista un firme compromiso por parte de los poderes públicos con la seguridad de los medicamentos a fin de mejorar el sistema. Aunque el sistema actual de *farmacovigilancia* ha evolucionado positivamente, su desarrollo desde la década de los años sesenta del siglo pasado se ha mantenido de forma básica. Es preciso disponer de mecanismos eficaces que permitan evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrecen los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema de farmacovigilancia bien organizado y perfeccionarlo en la medida de lo posible.

7. La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida entre autoridades sanitarias, profesionales sanitarios, titulares de autorizaciones de comercialización y pacientes. En la medida en que constituye una red de seguimiento extremadamente plural, conforma un entramado de tipo descentralizado en el que participan una pluralidad de agentes o sujetos que, desde muy diversos puntos de vista, pueden aportar datos de suma relevancia para valorar los riesgos y beneficios asociados a los medicamentos. En la adecuada interrelación entre todos los agentes se encuentra una de las claves para el buen funcionamiento del sistema.

8. Las autoridades sanitarias juegan un papel importantísimo en la misión de tutelar la salud individual y colectiva, por lo que deberán emitir alertas, conocer los factores de riesgo y proporcionar información sobre cómo utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva, con la finalidad de que los profesionales sanitarios conozcan los efectos de los medicamentos que prescriben, dispensan y administran. De esta forma, la farmacovigilancia vigila la seguridad a través de un mecanismo activo de estos insumos para la salud; por ello, desempeña un lugar preponderante en la detección de problemas de seguridad desconocidos o en el incremento de frecuencia de los conocidos y en la cuantificación de factores que contribuyan al riesgo, favoreciendo el uso racional de los medicamentos.

9. Toda autorización administrativa de medicamentos se basa en un juicio de ponderación *beneficio-riesgo*, el cual –con las dificultades que entraña– deberá realizarse de la forma más rigurosa y acertada posible, sin olvidar la existencia de incertidumbre científica que ha de ser integrada mediante determinados instrumentos. Y ante los supuestos de mantenimiento, modificación, suspensión y revocación de la autorización de un medicamento ya otorgada, la Administración debe dar una respuesta. Sucede que todos estos supuestos se encuentran regulados por la legislación de una forma poco concreta y precisa, por lo que en algunos casos puede surgir la duda acerca de cuál es la decisión que procede adoptar.

10. Partiendo del amplio margen de discrecionalidad que posee la Administración para evaluar y decidir a la hora de otorgar o denegar la autorización de comercialización, así como a la hora de adoptar medidas de farmacovigilancia, resulta obligado acudir a una serie de criterios o parámetros que sirvan de ayuda para poder aclarar cuál deba ser la decisión pertinente, tales como la *relación beneficio-riesgo*, o incluso el *principio de precaución*, sin perder de vista la dificultad de que nos encontramos ante conceptos jurídicos indeterminados que es preciso integrar. Ahora bien, el margen de maniobra otorgado a la Administración no puede ser excesivo, pues ello contravendría la vertiente material del principio de legalidad contenido en el art. 53.1 de la Constitución.

11. La normativa europea y española en esta materia representa el inicio de un camino hacia una verdadera red europea de farmacovigilancia en la que se apunta a un funcionamiento integrado de todas las autoridades responsables a nivel europeo. Las últimas modificaciones legislativas operadas tienen la vocación de reforzar y racionalizar el sistema de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, delimitando mejor las funciones y responsabilidades de todos los agentes

12. A pesar de los importantes y continuos avances experimentados en materia de farmacovigilancia, ésta sigue siendo una disciplina objeto de estudio y mejora. Consideramos que la clave estaría en prestar atención a cómo el conocimiento sobre la seguridad de los fármacos puede extenderse tras su comercialización. Por tanto, son necesarios nuevos poderes y recursos más que un enfoque sobre la efectividad de las normas reguladoras, y también es precisa una mayor coordinación administrativa a todos los niveles (internacional, europeo, etc.).

13. La seguridad farmacológica necesita una restructuración en el ámbito de la seguridad de los fármacos, con un mayor seguimiento de los productos y de la investigación independiente dirigida a identificar los problemas que surgen con los tratamientos en uso, así como una reforma de las técnicas aplicadas para garantizar la plena seguridad de los medicamentos. Sin duda alguna, una mayor implicación de los pacientes en las actividades de farmacovigilancia –cuya regulación en la normativa comunitaria y española es todavía muy tímida– podría contribuir a la mejora del actual sistema.

5. BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV. «Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients». *British Medical Journal*, 2004; 329: 15-19.
- AA.VV.: «Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. Organización de la farmacovigilancia en España», en: GARCÍA GARCÍA, A. (Dir.): *El Ensayo Clínico en España*, Farmaindustria, Madrid, 2001.
- AA.VV.: «Ocho años del programa de notificación espontánea en España: una perspectiva», en: DE ABAJO IGLESIAS, F. J.; MADURGA SANZ, M.; OLALLA MARAÑÓN, J. F. y PALOP BAIXAUILI, R.: *La Farmacovigilancia en España*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: *Memoria de Actividades 2009*, págs. 14-15. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/>
- AGUIRRE C.; HARAMBURU, F.: «Les systèmes officiels de pharmacovigilance en France et en Espagne. Comparision de la notification spontanée dans deux centres regionaux: Pays Basque et Bordeaux», *Therapie*, núm. 50, 1995.
- ALVAREZ FRAILE, C. y TORRENT FARNEL, J.: «La Agencia Española del Medicamento», *El Farmacéutico*, núm. 232, 1999.
- AVORN, J.: «Two Centuries of Assessing Drug Risks», *The New England Journal of Medicine*, 2012; 367:193-197.

- BADÍA, X. (Dir.): «La aportación de los antibióticos a la salud», Serie *El valor del medicamento*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2004.
- - «La aportación de las vacunas a la salud», Serie *El valor del medicamento*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2003.
- - «La aportación de los medicamentos quimioterapéuticos al tratamiento del cáncer», Serie *El valor del medicamento*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2003.
- BATES, D. W.: «Costs of drug-related morbidity and mortality: enormous and growing rapidly», *The Journal of the American Pharmacists Association*, 2001; 41: 156-57.
- BECK, U.: *La sociedad del riesgo*, Ed. Paidós Ibérica, Barcelona, 1998.
- BERBEROFF AYUDA, D.: «Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas fuerza a propósito del principio de precaución», en AA.VV.: *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, CGPJ, Madrid, 2005.
- BOERS, M.: «Seminal pharmaceutical trials: maintaining masking in analysis», *The Lancet*, 2002; 360: 100-1.
- BOMBILLAR SÁENZ, F. M.: *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Universidad de Granada, 2010.
- BORDÁS, J., SANTOS, J. y ZARAGOZÁ, F.: «Estudio prospectivo Delphy sobre futuros escenarios del medicamento en España». Serie *Estudios*, Fundación Farmaindustria, Madrid, 2002.
- CALVO ALONSO, I. y SARRATO MARTÍNEZ, L.: *Código de Legislación Farmacéutica Española*, Thomson-Civitas, Madrid, 2006.
- CHYKA, P.: «How many deaths occur annually from adverse drug reactions in the United States?», *American Journal of Medicine*, 2000; 109: 122-130.
- CIERCO SEIRA, C., *Administración pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2005.
- - «Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración frente a los productos insalubres», *Revista de Administración Pública*, núm. 175, 2008.
- - «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance de los derechos comunitario y español», *Revista de Administración Pública*, núm. 163, 2004.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS: *Comunicación de la Comisión de 2 febrero 2000, sobre el recurso al principio de precaución*. (COM núm. 1/2000, de 02-II-2000).
- DESDENTADO DAROCA, E.: *Discrecionalidad Administrativa y Planeamiento Urbanístico. Construcción teórica y análisis jurisprudencial*, Aranzadi, Pamplona, 1997.
- DOMENECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Madrid, 2009.
- - «La responsabilidad patrimonial de la Administración derivada de la adopción de medidas cautelares», *Civitas Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 125, 2005.
- - «El seguimiento de normas y actos jurídicos», *Revista de Administración Pública*, núm. 167.
- DORLAND: *Diccionario Enciclopédico Ilustrado de Medicina*, (Traducción y revisión por AA.VV.), Elsevier, Madrid, 2005.
- ESTEVA DE SAGRERA, J.: *Historia de la Farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*, Ed. Masson, Barcelona, 2005.
- ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, Riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999.
- - «De la policía administrativa a la gestión del riesgo», *Civitas Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 119, 2003.

- - «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003.
- - «El principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica», *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 2003.
- - «Decidir en la incerteza. Lo viejo y lo nuevo del principio de precaución y las medidas cautelares», en: MONTORO CHINER, M^a. J. (Coord.): *La justicia administrativa: libro homenaje al Prof. Dr. D. Rafael Entrena Cuesta*, Atelier, Barcelona, 2003.
- EZQUERRA HUERVA, A.: «La Ordenación farmacéutica», en: PEMÁN GAVIN, J. M^a. (Dir.): *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón (Vol. II)*, Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004.
- FERNÁNDEZ BRAÑA, M. y OO.AA.: «Talidomida: una visión nueva de un tóxico antiguo», *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, núm. 70, 2004.
- FERNÁNDEZ DÍEZ, M^a. C. y OO.AA.: *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*, Ed. Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2008.
- FIGUEIRAS GUZMÁN, A.: *Nueva era en la seguridad del medicamento. Un reto para la salud pública*, Discurso de ingreso como Académico Correspondiente en la Academia de Farmacia de Galicia (Santiago de Compostela) y publicado por la Ed. Taktika Comunicación, S.L., Vigo, 2009.
- FLOREZ, J. (Dir.): *Farmacología Humana*, Masson, 4^a edic., Barcelona, 2004.
- FONTANAROSA, P. B.; FLANAGIN, A.; DE ANGELIS, C. D.: «Reporting conflicts of interest, financial aspects of research, and role of sponsors in funded studies», *The Journal of the American Medical Association*, 2005; 294: 110-1.
- FRANCO CRESPO, A.: *Cien Masones. Su palabra*, Ed. Elaleph, 2010.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo II, Civitas, Madrid, 1993.
- GONZÁLEZ INFANTE, E.: *Desarrollo químico y galénico de la Talidomida como medicamento huérfano*, Tesis Doctoral, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2001.
- GONZÁLEZ NAVARRO, F.: en *Prólogo a DE DIOS VIÉITEZ, M^a. V.: Código de Derecho Farmacéutico*, Civitas, Madrid, 1991.
- GONZÁLEZ PÉREZ, J.: *Derecho Farmacéutico (y recopilación sistemática, actualizada y anotada de la Legislación Farmacéutica por José A. ESCALANTE)*, Ed. BOE, Madrid, 1972.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea*, núm. 221, 2002.
- - «El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia *Virginiamicina* (asunto T-13/99)», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 13, 2002.
- - «El TJCE confirma su jurisprudencia relativa al principio de precaución: la sentencia *Monsanto Agricultura Italia SpA* y otros», *Unión Europea Aranzadi*, junio 2004.
- IRUJO AMEZAGA, M.: «La trazabilidad en el Derecho Comunitario», *Unión Europea Aranzadi*, núm. 4, 2005.
- JARA, M.: *Traficantes de salud: como nos venden medicamentos peligrosos y juegan con la enfermedad*, Ed. Icaria, Barcelona, 2007.
- LAZAROU J.; POMERANZ B. H.; COREY P. N.: «Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies», *The Journal of the American Medical Association*, 1998; 279: 1200-5.
- LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I.: *El principio general de proporcionalidad en Derecho Administrativo*, Ed. Instituto García Oviedo, Universidad de Sevilla, 1988.

- MADURGA SANZ, M.: «La futura Agencia del Medicamento», *Ciencia Pharm.*, 1998; 8 (4): 193-196.
- MARINA JALVO, B.: *Medidas provisionales en la actividad administrativa*, Lex Nova, Valladolid, 2007.
- MARTÍN MATEO, R.: «Ordenación pública del sector salud», *Revista de Administración Pública*, núm. 84, 1977.
- MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, P., en *Prólogo a DE VICENTE GONZÁLEZ, J. (Coord.): Antiguas boticas españolas y sus recipientes*, TresC-tres Editores, Santa Comba-La Coruña, 2009.
- MIR PUIGPELAT, O.: *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, Madrid, 2004.
- MONGE VEGA, A.: «Innovación de medicamentos en un nuevo milenio», *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, 2005, 71: 861.
- MONTORO CHINER, M^a. J.: «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003.
- MONTPART COSTA, E. y MARTÍN BAREA, M^a. P.: «El Sistema Español de Farmacovigilancia», *Offarm*, Vol. 22, núm. 2, 2003.
- MORELL OCAÑA, L.: «La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria», *Revista de Administración Pública*, núm. 63, 1970.
- NIETO GARCÍA, A.: «La ley alemana de farmacias de 28 de agosto de 1960», *Revista de Administración Pública*, núm. 35, 1961.
- PARDO LEAL, M.: «El principio de precaución en el Derecho comunitario: de la incertidumbre científica a la seguridad jurídica», *Unión Europea Aranzadi*, octubre 2004.
- PAREJO ALFONSO, L.: *Administrar y juzgar: dos funciones constitucionales distintas y complementarias. Un estudio del alcance e intensidad del control judicial a la luz de la discrecionalidad administrativa*, Tecnos, Madrid, 1993.
- PEMÁN GAVIN, J. M^a. (Dir.): *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón (Vol. I)*, Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004.
- PÉREZ FERNÁNDEZ J.: *Derecho Farmacéutico Español (legislación, doctrina y jurisprudencia)*, Vol. I, Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1971.
- PSATY, B. M.; FURBERG, C. D.; RAY, W. A.; WEISS, N. S.: «Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis», *The Journal of the American Medical Association*, 2004; 292: 2622-31.
- RAMOS GONZÁLEZ, S.: *Responsabilidad civil por medicamento*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004.
- REBOLLO PUIG, M. y IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003.
- REMOTTI CARBONELL, J. C. y CASADO CASADO, L.: «El control de la discrecionalidad administrativa en el Derecho comunitario europeo», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 44, 1, 1996.
- RODRÍGUEZ NOZAL, R. y GONZÁLEZ BUENO, A.: *Entre el arte y la técnica. Los orígenes de la fabricación industrial del medicamento*, Ed. CSIC, Madrid, 2005.
- ROMERO MELCHOR, S.: «La sentencia Artegoda del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea*, núm. 223.
- SAINZ MORENO, F.: *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*, Civitas, Madrid, 1976.
- SEGURA RODA, I.: «Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea*, núm. 229, 2004.

- SELLERS, G.: «Aspectos generales sobre farmacovigilancia en España», en: ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. y SÁNCHEZ CARO, J. (Coords.): *Ensayos clínicos en España: aspectos científicos, bioéticos y jurídicos*, Comares, Granada, 2006.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L.; RISQUEZ MADRIDEJOS, J. P., y CABEZAS LÓPEZ, M^a D.: «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del Derecho comunitario y español», *Ars Pharm.*, 40 (3), 131-141, 1999.
- VIDA FERNÁNDEZ, J.: «El visado de recetas de medicamentos como instrumento de la política sanitaria: un análisis jurídico», *Derecho y Salud*, Vol. 14, núm. 1, 2006.
- VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996.
- WEIMER, D.: «Safe and Available Drugs», en: POOLE, R. W.: *Instead of Regulation*, Lexington Books, Lexington MA, 1982.

DESIGUALDADES EN EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y A LA ATENCIÓN SANITARIA

Cristina Díaz Pérez

*Profesora titular y Coordinadora de Relaciones Internacionales
Facultad de Enfermería y Fisioterapia Salus Infirmorum (campus de Madrid)
Universidad Pontificia de Salamanca*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. MATERIAL Y MÉTODOS. 3. DESARROLLO. 3.1. Principales indicadores demográficos de España. 3.2. Principales indicadores del estado de salud de la población española. 3.3. Desigualdades sociales en salud en España. 3.4. Características del Sistema Nacional de Salud. 3.5. Medidas para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. **4. DISCUSIÓN.** 4.1. Valoración del sistema sanitario. 4.2. Desigualdad social sanitaria. 4.3. Desigualdades territoriales de salud. 4.4. Vulneración del derecho a la protección de la salud. 4.5. Gastos sanitarios elevados. 4.6. Defectos del sistema sanitario. 4.7. Gestión privada. 4.8. Captura del regulador. 4.9. Recursos de inconstitucionalidad. **5. CONCLUSIONES. 6. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

Los objetivos de este proyecto son:

- Analizar si el acceso al sistema sanitario, es equitativo para todos los ciudadanos residentes en el territorio español o está condicionado por la Comunidad Autónoma en la que se resida o por la clase social
- Evaluar si las propuestas implementadas para garantizar la sostenibilidad financiera de la sanidad pública, dificultan el acceso a los servicios sanitarios de las clases más desfavorecidas.

PALABRAS CLAVE

Sistema sanitario, igualdad de acceso, desigualdad social, copago.

ABSTRACT

The objectives of this research are:

- To analyze whether access to health care systems, is equitable for all citizens residing in Spain or it is conditioned by the region in which they reside and/or by the social

- To assess whether proposals implemented to ensure the financial sustainability of public health system, aggravate the access of underprivileged groups to health care services.

KEY WORDS

Health system, equity of access, social inequities, copayment.

1. INTRODUCCIÓN

La salud, y la protección de la misma a través de un sistema sanitario, sea público o privado, es uno de los temas que incitan mayor inquietud entre la población española.

La Sanidad es un sector que está cobrando más importancia en las economías de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, en adelante OCDE. Asimismo, es un hecho relevante que los ciudadanos españoles califiquen a la Sanidad como el área que mayor interés les despierta.

Actualmente se está desarrollando una creciente preocupación por hacer un uso más adecuado y eficiente de los recursos sanitarios públicos, para evitar perder un bien tan preciado. Los ciudadanos somos conscientes de que un buen sistema sanitario garantiza el derecho a la protección de la salud del que gozamos no sólo de hecho sino de derecho, puesto que está también recogido en el artículo 43 de nuestra Carta Magna.¹ También existe una creciente inquietud por el grado de equidad y solidaridad entre Comunidades Autónomas respecto a la provisión y financiación de estos recursos.

El problema que percibe la población es que el nivel de prestaciones asistenciales sanitarias actual, es deficitario e insostenible económicamente muchos más años. El modelo de financiación del sistema sanitario público vigente está siendo puesto en tela de juicio porque a medio plazo no va a poder cubrir necesidades tales como:

- Las expectativas crecientes de los pacientes que cada vez exigen más prestaciones.
- La necesidad de contar con los avances médicos y la tecnología diagnóstica y terapéutica más puntera, para garantizar una asistencia de calidad, que permita acortar las listas de espera quirúrgicas, y evite incurrir en errores médicos o retrasos en el diagnóstico de enfermedades.
- El envejecimiento de la población, puesto que en España tenemos más población de ancianos muy longevos, con buena calidad de vida, pero con las patologías crónicas comunes de la edad, que requieren un seguimiento y tratamiento continuo por parte de los profesionales de la salud.

Qué duda cabe que estas circunstancias repercuten en la financiación del sistema sanitario público, pero simplemente son factores que se deben tener en cuenta en la gestión y financiación de la sanidad pública para planificar correctamente los recursos y las necesidades sanitarias.

El sistema sanitario público español, es valorado muy positivamente, y los motivos están directamente relacionados con los principios, que podríamos calificar de rectores sobre los que se asienta nuestro sistema de salud público. Estos principios son los pilares que habilitan el ejercicio del derecho a la protección

de la salud y la aplicación e implementación de los mismos debería ser homóloga en cada una de las 17 Comunidades Autónomas de España.

1. UNIVERSALIDAD de la asistencia sanitaria (máxima cobertura de la población): la Ley 14/1986, General de Sanidad consagraba la universalidad de la asistencia pública al garantizarla a toda la población. Pero el nuevo marco legal, el Real Decreto-Ley 16/2012, rompe la universalidad de la asistencia sanitaria. Por un lado trata de dar solución al abuso del denominado, “turismo sanitario” restringiendo el acceso a los servicios sanitarios, pero por otro, los criterios que impone para acceder a la condición de asegurado son tan restrictivos, que ha supuesto la exclusión de cobertura sanitaria de las personas extranjeras que carezcan de una autorización en vigor para residir en territorio español.

2. GRATUIDAD. Este aspecto hace referencia al modo de financiación pública de los servicios sanitarios, que lleva implícito el rasgo de que los ciudadanos no tienen realizar ningún pago en el momento de recibir la asistencia sanitaria. Sin embargo, al igual que podemos afirmar que el acceso a la sanidad pública ha sido universal, al menos hasta el año 2012, también podemos decir que NO es cierta la extendida coletilla de que “*la sanidad es gratuita para todos*”. La prestación de la asistencia sanitaria, conlleva costes económicos muy elevados; esto nos lleva a plantearnos las siguientes preguntas:

- ¿Quién asume estos costes?, ¿de qué modo se financia la sanidad?
- ¿Se pueden reducir estos costes sin que suponga una merma de la calidad y cantidad de prestaciones financiadas públicamente?
- ¿Se están privatizando las prestaciones sanitarias del sistema sanitario público?, ¿qué obligaciones de copago (de medicamentos y otras prestaciones sanitarias) se están implementando en algunas CC.AA.?

3. IGUALDAD de condiciones en el ACCESO de todos los residentes en el territorio español, independientemente de la Comunidad autónoma en que residan o de su nacionalidad. ¿Es posible afirmar rotundamente, que el sistema sanitario público español, es de acceso universal y en igualdad de condiciones para todos los residentes en el territorio español?. Esta cuestión será analizada posteriormente, pero apoyándonos en los datos consultados, podemos ya anticipar que la respuesta es negativa.

1 CONSEJO GENERAL DE LA ABOGACÍA: *Constitución Española, 1978*, La Ley, Madrid, 2008, p22

4. EQUIDAD en la prestación de la asistencia sanitaria, que debe ser integral, similar, completa y de calidad en todas las Comunidades Autónomas: es otro dato relevante, el hecho de que los recursos de los diversos sistemas sanitarios de cada Comunidad Autónoma, no son similares. Esto nos lleva a plantearnos, si además de existir DESIGUALDAD en la proporción de médicos, existen otras diferencias llamativas entre el resto de recursos sanitarios de cada una de las CCAA.

Estas cuestiones serán evaluadas más profundamente, con el fin de detectar agravios comparativos, tanto entre ciudadanos españoles, como de otras nacionalidades, que residen en las distintas CCAA del territorio español.

Al hilo de la presentación de estos principios rectores y respecto a la titularidad del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, cabe reseñar que la amplia cobertura de este derecho, ha sido fruto de un largo proceso de cambios legislativos que han permitido dar asistencia sanitaria a casi el 100% de la población.

La década de los 80, fue el momento que supuso un hito histórico en el arraigo de este derecho, a raíz de la promulgación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad. Pero hasta el año 1999, no se hizo efectiva la culminación de la desvinculación entre la tramitación y reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria y las bases de cotización recaudadas por la Seguridad Social. (Ley 49/1998 de Presupuestos Generales del Estado para 1999).

Desde el año 1999, la asistencia sanitaria pasa a ser un servicio prestado por el Estado, o a partir del año 2002, por las Comunidades Autónomas, pero cuya financiación ya no será con cargo al Sistema de Seguridad Social, sino que será con cargo a los impuestos generales. Y todos los ciudadanos, sin distinción, aportarán recursos económicos al Sistema Nacional de Salud, mediante el pago de impuestos tales como el IVA, el Impuesto de Sociedades, el IRPF, e incluso el Impuesto sobre las ventas minoristas de determinados Hidrocarburos.

El problema de la financiación deficitaria de la sanidad, no es nuevo, pero sigue sin resolverse; los recursos económicos aportados por la Administración, son insuficientes, y ello crea un déficit presupuestario cuya subsanación requiere de nuevos aportes de dinero. El modo de obtener este dinero es la cuestión que está en boga en el debate político y

social actual, puesto que en esencia hay dos modos de corregir el déficit:

- Uno recortando las prestaciones superfluas que oferta el Sistema Nacional de Sanidad y realizando un estricto control del gasto sanitario.
- Otro invirtiendo más recursos económicos en la financiación, dinero que a la par, sería aportado por los usuarios del sistema sanitario, bien mediante el pago de nuevos impuestos indirectos o bien mediante un copago directo por los servicios sanitarios recibidos.

El análisis de las ventajas o inconvenientes que la aplicación de uno u otro método puede acarrear a la población es el pilar básico que conforma este proyecto.

La sanidad es un servicio prestado a la población que conlleva unos costes, una eficiencia y un uso racional de las prestaciones. En estos años difíciles que nos está tocando vivir, maticemos de “crisis”, con objetivos de reducción del déficit impuestos desde Bruselas al Estado, los políticos y gobernantes tienen encomendada una tarea difícil y ardua, que se refleja principalmente en medidas como los recortes en prestaciones sociales.

Sin embargo, con la excusa de realizar una gestión más eficiente de la sanidad pública, la prestación de los servicios sanitarios públicos se está convirtiendo en un negocio o mercado, del que se están lucrando algunas empresas privadas a costa de mermar la calidad en el disfrute de un derecho tan valorado por la población, como es la protección de la salud.

Este proyecto muestra una visión de los principales rasgos, características y configuración de la sanidad pública española actual. Mediante un enfoque analítico, se examinan datos de indicadores mundiales, nacionales y autonómicos de España, y se documenta un problema, la desigualdad en el acceso a los servicios sanitarios, y la privatización de estos servicios, que está empezando a tener una magnitud importante también en países de rentas altas como el nuestro.

HIPÓTESIS

La clase social, la comunidad autónoma de residencia y los diferentes modelos de gestión público-privada existentes en cada uno de los sistemas de salud autonómicos, agravan y condicionan las desigualdades en salud y el acceso a la asistencia sanitaria.

OBJETIVOS

1. Describir cómo se ha configurado legalmente el derecho a la protección de la salud en España y ahondar en las últimas modificaciones legislativas que inciden directamente sobre este derecho (Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones).

2. Comparar los siguientes indicadores sanitarios, y cotejar si existen desigualdades entre las diversas Comunidades Autónomas:

- cobertura de población
- organización de los recursos asistenciales
- prestaciones sanitarias financiadas públicamente
- utilización de servicios
- gasto sanitario
- satisfacción del usuario con el sistema sanitario.

3. Emitir los resultados y conclusiones sobre si existen desigualdades a nivel social y/o territorial de acceso a los servicios sanitarios, y valorar en qué medida estas desigualdades vulneran el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, regulado tanto en nuestra Carta Magna, como en la Ley General de Sanidad (LGS 14/1986).

2. MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizarán y compararán los datos e indicadores extraídos de las siguientes encuestas:

- Análisis de las Encuesta de salud (en adelante ENSE) del año 2011-12, de la base de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Barómetro sanitario, 2012. Centro de Investigaciones Sociológicas.
- Informe anual del Sistema Nacional de salud España 2012. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2012.
- Indicadores clave del sistema nacional de salud. 2010. Instituto de Información Sanitaria.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

- Estadística de Gasto Sanitario Público 2011. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Edición noviembre 2013.
- European Community Health Indicators (en adelante ECHI). Base de datos HEIDI data tools.
- Análisis de la European Health Interview Survey (EHIS). Enero 2010.
- Análisis de tablas con información estadística sobre los datos y cifras de la sanidad en España extraídas de Health Statistics (database) de la OCDE 2013 (Health Care Resources, Health Care Utilization, Health Care Quality Indicators, Demographic References).
- Análisis del programa REBECA (Repertorio Básico de Estadísticas y Sistemas de Información Sanitaria de las Comunidades Autónomas 2012).
- Proyecto de Orden por la que se concreta y actualiza la Cartera Común Básica de Servicios Asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Noviembre 2013.
- Dictamen del año 2011 del Consejo Económico y Social de la Región de Murcia sobre financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia.
- Jurisprudencia sobre la posible inconstitucionalidad del Real Decreto-Ley 16/2012 y sobre las medidas privatizadoras de la Comunidad de Madrid.

Para analizar los objetivos propuestos y determinar la existencia y evolución de las desigualdades en el acceso y utilización de los servicios sanitarios se han comparado las siguientes variables e indicadores:

- Indicadores del grado de satisfacción y uso del sistema sanitario, extraídos del Barómetro Sanitario 2012, y de la Encuesta Nacional de Salud 2012 (ENSE) de España, que también ofrece información sobre las características médicas y socioeconómicas de los ciudadanos, hábitos de vida y su utilización de los servicios sanitarios.

El Barómetro Sanitario permite conocer la opinión de los ciudadanos sobre cómo perciben y valoran el funcionamiento de los Servicios Sanitarios Públicos.

- Indicadores de cobertura de población y de salud de la Comunidad Europea. Extraídos de los European Community Health Indicators: ECHI, muestran resultados de los Programas de salud de los Estados Miembros de la Unión Europea.
- Indicadores del gasto sanitario público y la comparación del mismo con el de otros países: Los indicadores de salud de la Organisation for Economic Co-Operation and Development, en adelante OECD, describen el acceso a los servicios sociales y las desigualdades sociales en los sistemas sanitarios.
- Informe sobre Gasto sanitario global del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Indicadores de los recursos sanitarios (centros asistenciales, número de profesionales por cada 1000 habitantes, número de tomógrafos, y equipos de resonancia magnética existentes etc) y comparación de los mismos entre Comunidades Autónomas y entre otros países.

3. DESARROLLO

3.1. Principales indicadores demográficos de España

La percepción que una población tiene de su estado de salud y de la calidad de los sistemas sanitarios son buenos indicadores del nivel de bienestar de una sociedad y de la utilización por parte de los ciudadanos de los servicios sanitarios. A la par, cabe reseñar que la esperanza de vida, es un indicador básico de la salud de la población.

En este proyecto se analizan diversos indicadores sanitarios, tanto extraídos de fuentes nacionales como internacionales, para describir el panorama actual del Sistema Sanitario español y con el fin de detectar desigualdades sociales y/o territoriales en el tipo de prestaciones sanitarias que cada servicio de salud autonómico facilita a los ciudadanos residentes en su Comunidad Autónoma.

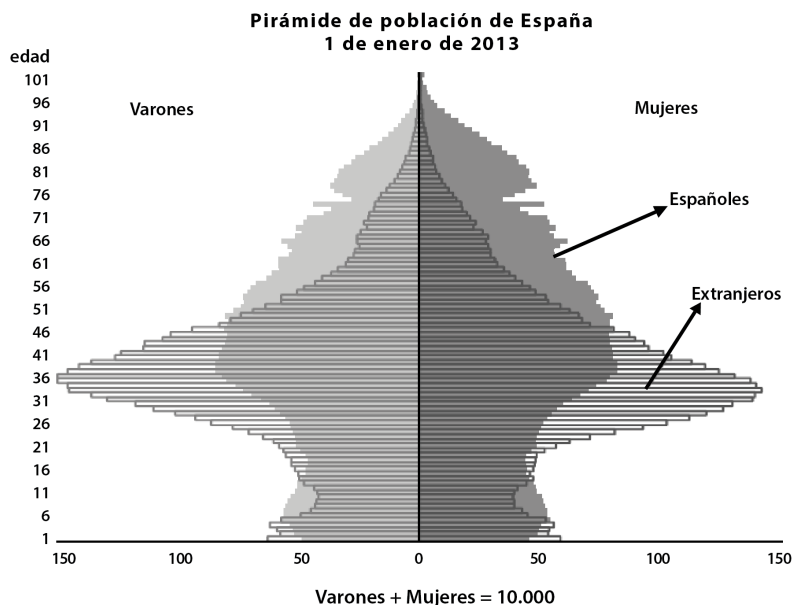
Asimismo, se ilustran gráficas sobre datos e indicadores de las diferentes autonomías para dar visibilidad a las posibles desigualdades sociales y territoriales en salud, debido a factores intermedios determinantes de la salud, como son las inequidades en el acceso a los servicios sanitarios.

Los indicadores clave del Sistema Nacional de salud publicados en enero de 2014, recogen información sobre el estado de salud de la población española, el sistema sanitario y la situación socioeconómica de la población española. A través de estos indicadores se correlacionan y comparan las prestaciones que cada Servicio de salud autonómico ofrece, el gasto que suponen y el uso de las mismas que hace su población, para poder establecer si existen desigualdades de acceso al servicio de salud o en las prestaciones que ofrecen los sistemas sanitarios de las diecisiete Comunidades Autónomas y las dos ciudades con Estatuto de Autonomía.

En primer lugar un dato relevante son las cifras oficiales de población. Conforme a los últimos datos resultantes de la revisión padronal del 2012 y del 2013, publicada por el Instituto Nacional de Estadística, la población de España disminuyó en 113.902 personas durante 2012 y se situó en 46.704.314 habitantes a 1 de enero de 2013, un 0,2% menos que a comienzos de 2012. Asimismo en el año 2013, del total de habitantes, 5,5 millones eran extranjeros, lo que representa el 11,7%. El número de extranjeros en el 2013 descendió un 2,3%, hasta 5.118.112 residentes. Se trata del primer descenso de población en España desde que se dispone de datos anuales (desde 1971).²

En segundo lugar, cabe reseñar que la pirámide de población, según edad y sexo, del año 2013, es regresiva en el caso de población nacida en España, puesto que hay una abundante población de españoles mayor de 65 años. En cambio en el caso de los extranjeros refleja la existencia de una elevada población joven. A efectos de nuestro proyecto es un dato relevante porque el sistema sanitario debe cubrir más necesidades de esta población dependiente.

² INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (INE). Cifras oficiales de población en España, 2014. Disponible en la URL: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t20/p321/serie/def&file=pcaxis> [Con acceso 15.03.2014]



Fuente: Base de datos del Instituto Nacional de Estadística (INEbase).
Disponible en <http://www.ine.es/SID/InicioAccesibilidad.do>

3.2. Principales indicadores del estado de salud de la población española

3.2.1. Esperanza de vida

Tal y como podemos observar en los datos obtenidos de las estadísticas publicadas en el año 2013 por la OCDE, la esperanza de vida al nacimiento de los españoles en el año 2012, estaba en 82.4 años, con lo que España se situaba entre los primeros puestos del ranking mundial de longevidad, siendo la media española superior a la Europea de 79,7 años (UE-27): Australia: 82.0, Finland: 80.6, France: 82.2, Germany: 80.8, Greece: 80.8, Italy: 82.7; Japan: 82.7, Netherlands: 81.3, Norway: 81.4; Portugal: 80.8, Spain: 82. 4; Switzerland: 82.8; United Kingdom: 81.1, United States: 78.7³

3.2.2. Autovaloración del estado de salud

La percepción que una población tiene de su estado de salud es un buen predictor de su estado real de salud y de la utilización de los servicios sanitarios.

Con respecto a la valoración del estado de salud, los datos obtenidos en la última Encuesta Nacional

de Salud (ENSE 2011-12) avalan el hecho de que la salud es un bien no tangible, muy valorado por la población. Un 75,3% de la población global valora positivamente su salud, como bueno o muy bueno, es decir, 7 de cada 10 habitantes considera que su salud es buena o muy buena.⁴

El nivel socioeconómico muestra una clara relación causal con el estado de salud autopercebido. Según se desciende en la escala social, basada en la ocupación, se observa una caída en la valoración positiva del estado de salud, que pasa de 86,5% en la clase I a 68,5% en la clase VI. El gradiente es más acentuado en mujeres, de 85,4% en clase I a 62,4% en clase VI.⁵

3.3. Desigualdades sociales en salud en España

3.3.1 Breve descripción del concepto de desigualdad en salud

El departamento de Equidad, Pobreza y Determinantes Sociales de la Salud de la OMS define, la igualdad en salud (Equity in health) como la ausencia

3 OECD Health Data. Life expectancy at birth, total population 2013. Disponible en la URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/life-expectancy-at-birth-total-population_20758480-table8 [15.03.2014]

4 MSSSI e INE-base. ENSE 2011-12. *Presentación Resultados*, 14 marzo 2013. Disponible en: www.ine.es/prensa/prensa.htm Consultado[15.03.2014].p1

5 MSSSI e INE-base. ENSE 2011-12. *Presentación Resultados*, 14 marzo 2013. Disponible en: www.ine.es/prensa/prensa.htm Consultado[15.03.2014]. p2

de diferencias en salud injustas y evitables, entre grupos de población definidos social, económica, demográfica o geográficamente.⁶

3.3.2 Factores sociales determinantes de las desigualdades en salud

La posición socioeconómica, el género, el área geográfica de residencia, e incluso la inmigración son agentes que pueden producir desigualdades en la población, con el consecuente impacto sobre la salud de las personas.

En el informe de Abril de 2010: *Análisis de situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España*, de la Comisión para Reducir las Desigualdades en Salud en España creada por el Ministerio de Sanidad y Política Social, se propone el siguiente marco conceptual de los determinantes sociales de estas desigualdades:

1. Contexto socioeconómico y político: Incluyen el tipo de Gobierno, políticas públicas fiscales, sociales y educativas y valores socio-culturales como el peso que la salud y los servicios de salud tienen para la sociedad.

Aunque la ideología política per se es poco probable que tenga un vínculo causal con la salud, si que es un marcador de actitudes de promoción de la salud, los valores sanitarios y las creencias. De acuerdo a un artículo publicado por Subramanian, Huijts y Perkins, las personas que manifiestan tener inclinación hacia una ideología política conservadora tienen menos probabilidades de manifestar salud precaria, y esta asociación se vuelve más fuerte si además se tienen en cuenta otras variables socioeconómicas.⁷

2. Posición socioeconómica: determinantes estructurales de las desigualdades en salud como la clase social, el género y la etnia o la raza. Estos ejes determinan las oportunidades de tener una buena salud y ponen en evidencia la existencia de desigualdades en salud debido a las jerarquías de poder o de acceso a los recursos, siendo más beneficiadas las personas

de clases sociales privilegiadas, los hombres y las personas de raza blanca.

3. Los determinantes intermedios incluyen el tipo de vivienda, nivel de ingresos, las condiciones de trabajo, circunstancias psicosociales y factores conductuales (conductas que nocivas para la salud) y el sistema de salud.

En la Propuesta de Políticas e Intervenciones para reducir las desigualdades sociales en España, elaborada por la Comisión del Ministerio de Sanidad y Política, para reducir las desigualdades sociales en Salud en España en mayo de 2010, se recoge que entre las Comunidades Autónomas más ricas (como Navarra o Madrid) y una de las más pobres (Andalucía) hay una diferencia de esperanza de vida de 3 años.

3.3.2.1 La posición socioeconómica

La clase social es un concepto clave en la interpretación de los mecanismos que producen desigualdades en salud en España, puesto que la clase o posición social implica diferencias notables en la exposición a factores de riesgo para la salud, por ejemplo tener un trabajo precario, la pobreza energética para ahorrar gastos en consumo de agua, luz y calefacción, una dieta desequilibrada. Estos factores aumentan la vulnerabilidad de las personas y les supone mayores dificultades de acceso a los recursos sanitarios, por ejemplo por el hecho de vivir en zonas rurales, lejanas a grandes núcleos de población o en poblados marginales.

Las desigualdades en la salud percibida obtenida de ENSE 2011-12 es uno de los indicadores más utilizados en el análisis de las desigualdades en salud porque valora la percepción personal del propio estado de salud, y es un predictor de la esperanza de vida, de la morbi-mortalidad y de la utilización de servicios sanitarios.

Es un dato inquietante que el 55% de la población española pertenezca a una clase social baja (niveles III y IV), frente al 24% de clase social media (nivel III), o al 21% de clase alta (niveles I y II)⁸. Puesto que si correlacionamos la clase social con el estado de salud, las estadísticas muestran que a clase social más alta (CS I o II)-mayor nivel de salud.

6 WHO. Equity Team Working definition. *International Society for Equity in Health*. Geneva, 2001. Disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/12/948.pdf>. Consultado[15.03.2014]

7 SUBRAMANIAN S.V., HUIJTS T., PERKINS J.M.: "Association between political ideology and health in Europe", *European Journal of Public Health*, Vol. 19, No. 5, 2009, pp 455-457

8 MSSSI e INE-base. ENSE 2011-12. *Presentación Resultados*, 14 marzo 2013. Disponible en: www.ine.es/prensa/prensa.htm Consultado[15.03.2014]. p2

Por ejemplo un 85,4 % de las mujeres de clase social I, perciben su nivel de salud como bueno o muy bueno, y en cambio sólo un 62,4% de las mujeres de las clases de nivel V o VI percibe su salud como buena, en el caso de los hombres que pertenecen a la CS I, el porcentaje es de 87,5% frente al 76,1% de CS VI.⁹

La clasificación de niveles socioeconómicos recogida de la encuesta ENSE 2011-2012, que vamos a manejar a lo largo de este proyecto es la siguiente:

I. Directores/as y gerentes de establecimientos de 10 o más asalariados/as y profesionales tradicionalmente asociados/as a licenciaturas universitarias.

II. Directores/as y gerentes de establecimientos de menos de 10 asalariados, profesionales tradicionalmente asociados/as a diplomaturas universitarias y otros/as profesiones de apoyo técnico. Deportistas y Artistas.

III. Ocupaciones intermedias y trabajadores/as por cuenta propia.

IV. Supervisores/as y trabajadores/as en ocupaciones técnicas cualificadas.

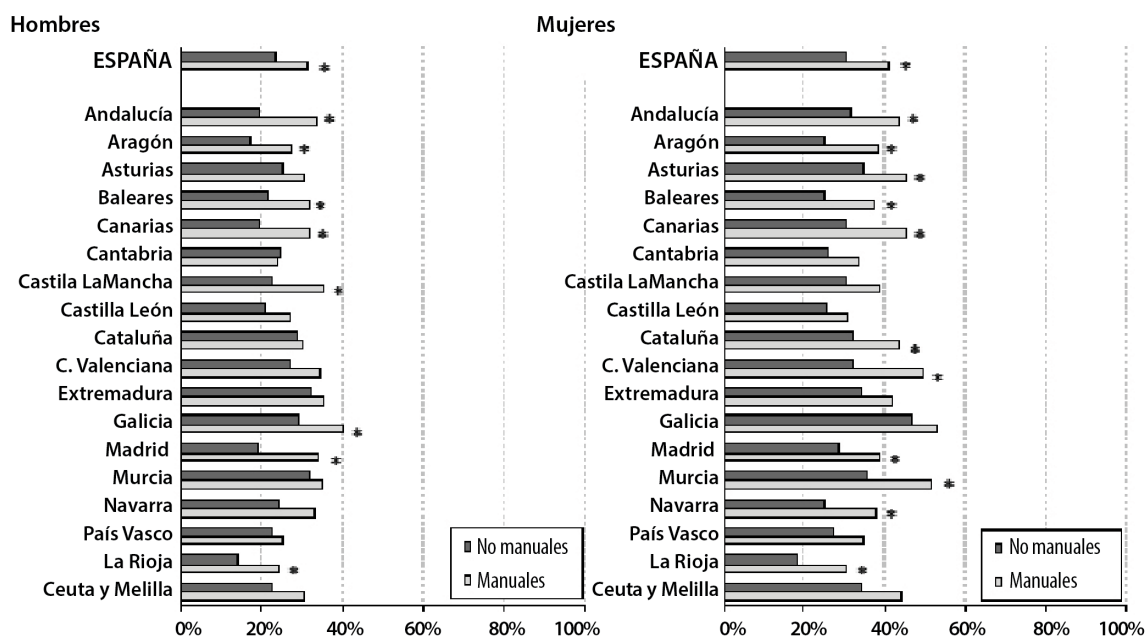
V. Trabajadores/as cualificados/as del sector primario y otros/as trabajadores/as semicualificados/as.

VI. Trabajadores/as no cualificados/s.

Seguidamente, se muestran algunos datos del año 2006 sobre la mala salud percibida, según la clase social en hombres y mujeres en las CCAA de España¹⁰. En el gráfico inferior podemos ver que en España, en 2006, la prevalencia media a nivel nacional de mala salud percibida (regular, mala o muy mala), fue del 23% en clases no manuales y 32% en clases manuales.

España 2006. Porcentajes estandarizados por edad.

Mala salud percibida según la clase social de las CCAA



Fuente: Encuesta Nacional de Salud. ENSE 2006. Ministerio de Sanidad.

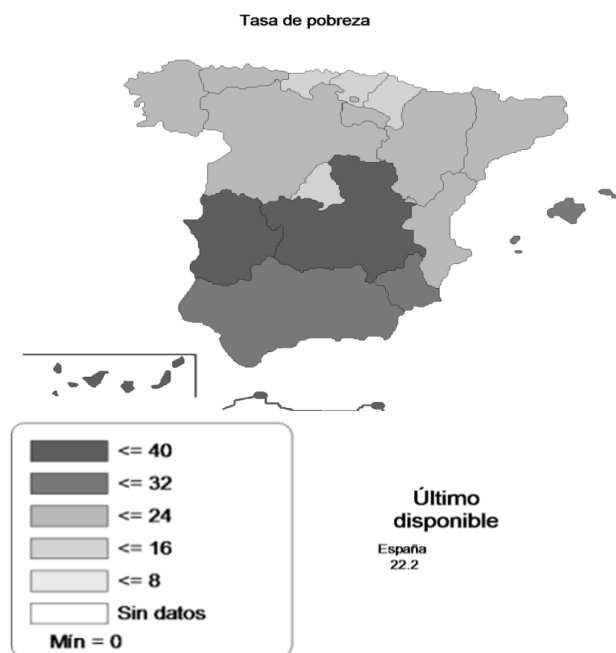
10 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Análisis de la situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Comisión para reducir las desigualdades en salud en España*. 2010. p27. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prePromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/Analisis_reducir_desigualdes.pdf. [Acceso 15.03.2014]

⁹ MSSSI e INE-base. ENSE 2011-12. *Presentación Resultados*, 14 marzo 2013. Disponible en: www.ine.es/prensa/prensa.htm Consultado [15.03.2014]. p2

La mayoría de las CCAA presentan diferencias significativas en la percepción de mala salud, pero existe gran variabilidad entre regiones y de género, por ejemplo en personas de clases manuales oscila entre el 23% y el 40% en hombres y entre 30% y 53% en mujeres (Comisión para Reducir las Desigualdades en Salud en España, 2010, pág. 49).

3.3.2.2 La pobreza

Un indicador que debería poner en alerta a todos los grupos políticos con capacidad para la toma de decisiones, es la tasa de pobreza de la población española del año 2012. Esta tasa ha sufrido un notable aumento con respecto a años anteriores. Los datos son especialmente alarmantes en Comunidades Autónomas como Castilla la Mancha, Extremadura, Murcia, Andalucía y las Islas Baleares y Canarias.



Fuente: Indicadores Clave del Sistema Nacional de Salud: INCLASNS-Base de datos

Existe abundante literatura publicada sobre que España es uno de los países que tiene ya evidencia de las desigualdades socioeconómicas en salud, pero donde las políticas para disminuirlas prácticamente no han entrado en la agenda política. También está muy documentado el hecho de que los grupos sociales más vulnerables son las personas de clases sociales desfavorecidas, las mujeres, o los inmigrantes procedentes de países pobres, que presentan peores

condiciones de vida y de trabajo, adoptan conductas no saludables y tienen más dificultades para acceder a algunos servicios, lo que conlleva una peor salud y un exceso de mortalidad.¹¹

Por ejemplo, en España casi toda la asistencia odontológica es privada, puesto que la sanidad pública sólo cubre el diagnóstico de las patologías dentales y la extracción dentaria, y no incluye las visitas preventivas. Al ser un servicio no financiado públicamente, es la capacidad económica de las personas para pagar la visita al dentista, la que determina el uso de este servicio.

Las estadísticas publicadas por el MSSSI y el INE, muestran que la falta de recursos materiales en los hogares con menos ingresos, es el motivo principal de que un 59% de la población española no haya acudido al dentista en el último año. Casi un 35 % de la población de clase social VI, no ha acudido a una revisión-chequeo del dentista, en el último año, frente al 16% de las personas de clase social I que no acudieron.¹²

Otro ejemplo, la prevención de determinadas enfermedades o la detección precoz de un cáncer o tumor, mediante realización de mamografías, o citologías, es un indicador cuyos resultados son más desfavorables en las personas de clase social baja. Los resultados numéricos sobre “*realización de una mamografía en los últimos dos años entre la población de mujeres mayores de 44 años y menores de 70 años*”, un 82,2 % de mujeres de clase social I se realizaron una mamografía, frente al 66,8 % de las mujeres de clase social VI.¹³

Nuevos datos relevantes extraídos de ENSE 2011-12, son los porcentajes de visitas a otros profesionales sanitarios en los últimos 12 meses, como

11 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Análisis de la situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Comisión para reducir las desigualdades en salud en España*. 2010. p11, 23. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prePromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/Analisis_reducir_desigualdes.pdf. [Acceso 15.03.2014]

12 MSSSI e INE. Población que ha consultado al dentista alguna vez. Números absolutos (miles) según sexo y clase social basada en ocupación (persona de referencia). *ENSE2011/12*. Encuesta nº 2.076.p177

13 MSSSI e INE. Realización de mamografía en periodo recomendado para cribado de cáncer de mama. Números absolutos (miles) según clase social basada en ocupación de la persona de referencia. *ENSE2011/12*. Encuesta nº 2.241.p570

puede ser el fisioterapeuta. Aunque el sistema sanitario público español cuenta entre su plantilla con fisioterapeutas, sólo está financiada la asistencia de este profesional para casos crónicos y patología grave, mediante un sistema de citas que fija la primera consulta con el fisioterapeuta semanas o meses después de que aparezca la patología o lesión. De manera que para dolencias agudas no graves, la población debe acudir a la consulta privada de este colectivo de profesionales, quedando a merced de las posibilidades económicas de cada paciente, el poder ser tratado por un fisioterapeuta. Y creando por ello nuevas desigualdades de salud para las clases sociales más desfavorecidas.

Si correlacionamos las Comunidades Autónomas con el índice de pobreza más elevado, con el porcentaje de visitas al fisioterapeuta, vemos que el porcentaje de visitas en CC.AA. como Andalucía o Extremadura, es muy inferior al de CC.AA. con menor índice de pobreza como Madrid o Cataluña¹⁴:

- El 93,3% de la población andaluza encuestada (n=6853), no fue al fisioterapeuta.
- El 93,5% de la población extremeña encuestada (n=914), no fue al fisioterapeuta.
- El 88,9% de la población catalana encuestada (n=6074), no fue al fisioterapeuta.
- El 86,7% de la población madrileña encuestada (n=5305), no fue al fisioterapeuta.

Luego tanto la clase social como el poder adquisitivo de las personas influyen directamente en el estado de salud de las mismas.

3.3.2.3 Nivel de estudios

Al hilo de los determinantes de salud que hemos analizado, podemos manifestar que tanto el nivel de estudios, como la clase social definida según el tipo de ocupación son buenos indicadores de la posición socioeconómica de una sociedad, puesto que ambos factores influyen directamente en las condiciones materiales de vida de una población, como por ejemplo el seguir una dieta sana y equilibrada.

Es un hecho relevante, recogido en ENSE 2011-2012, que la obesidad afecta al 17,0% de la población

española de 18 y más años (18,0% de los hombres y 16,0% de las mujeres), pero lamentablemente, es igual de alarmante que la obesidad crece según se desciende en la escala social, de 8,9% en la clase I, a 23,7% en la clase VI.¹⁵

Con respecto a los indicadores de la situación socioeconómica de la población española del año 2012, llama la atención el hecho de que sólo el 42.5% de la población española tenga estudios de primer grado o inferiores, y que escasamente un 14% tenga estudios de tercer grado.¹⁶

Asimismo, la población española muestra peores indicadores respecto a la UE, como una menor proporción de población con estudios secundarios o superiores (50% de personas de 25 a 64 años en España frente al 70% en la UE-25).¹⁷

La Comisión sobre los Factores Sociales determinantes de la salud, creada en el Abril de 2007, por la Organización Mundial de la Salud, bajo el lema de “*A conceptual Framework for Action on the Social Determinants on Health*”, contempla que, la estratificación social (analizada a través de indicadores como los ingresos medios o los años de educación) y la clase social, son las dos variables principales que influyen en las desigualdades sociales en salud.

El Informe (CSDH framework for action-last versión) de esta Comisión, recoge como los determinantes estructurales más importantes de la salud: los ingresos económicos, la educación, la ocupación, la clase social, el género y la raza y dentro de los factores secundarios o determinantes intermedios de la salud contemplan el sistema sanitario.¹⁸

15 MSSSI e INE-base. ENSE 2011-12. *Presentación Resultados*, 14 marzo 2013. Disponible en: www.ine.es/prensa/prensa.htm Consultado[15.03.2014]. p6

16 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud:2014. *INCLASNS-Base de datos*. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm. Consultado[15.03.2014]

17 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Análisis de la situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Comisión para reducir las desigualdades en salud en España*. 2010. p26. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prePromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/Analisis_reducir_desigualdes.pdf. [Acceso 15.03.2014]

18 SOLAR, O., IRWIN, A. A conceptual framework for action on the social determinants of health. *Discussion paper for the Commission on Social Determinants of Health*. WHO. Abril 2007. Ginebra Disponible en URL: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500852_eng.pdf. [Acceso 15.03.2014]

14 MSSSI e INE. Visitas a otros profesionales sanitarios (últimos 12 meses). *ENSE2011/12*. Encuesta nº 2.048.p86

3.3.2.4 La inmigración

Otro factor socio demográfico, que influye en las desigualdades en salud es la inmigración. En España a partir del año 1998 la inmigración experimentó un notable crecimiento.

En general la población emigra para mejorar las condiciones de vida que tienen en sus países de origen, pero es también un hecho que las personas inmigradas de países en vías de desarrollo tienen trabajos más precarios y en consecuencia, peores condiciones de vida que los autóctonos.

3.3.2.5 El envejecimiento de la población

Por otro lado, y en relación a los indicadores de la salud de la población española, Maica Rodríguez Sanz y Carme Borrell, destacan el envejecimiento progresivo de la población y el cambio en las estructuras de los hogares, en los que cada vez viven más personas solas, sobre todo personas mayores, lo que provoca aislamiento social y motiva una mayor presión sobre los servicios de salud. Según datos del Censo de 2001, un 11% de hombres y un 26% de mujeres mayores de 65 años viven solas, y asciende al 19% y el 32% en hombres y mujeres mayores de 85 años.¹⁹

Los Indicadores Clave del Sistema Nacional de Salud, publicados el pasado 14 de febrero de 2014, facilitan estadísticas cronológicas como la media estatal del índice de dependencia de la población mayor de 64 años, que en el año 1990 era del 20,03%; en el año 2000 era del 24,59%; y en el año 2012 es de 26,14%²⁰. Es decir, que la población española es longeva, pero también está envejeciendo, y tiene poco relevo generacional, y un gran número de ancianos dependientes, que necesitan asistencia de los servicios socio-sanitarios públicos.

Analizando la Encuesta Nacional de Salud, ENSE 2011-1012, se muestran resultados que acreditan que siguen existiendo desigualdades de género en el cuidado de menores, de personas con limitaciones

o discapacidad y las tareas del hogar, siendo las mujeres las que asumen el rol de cuidador principal. La nota de prensa publicada por el INE el 14 de marzo de 2013 refleja que,

“El 16,6% de los hombres de 15 y más años que viven con personas con limitaciones o discapacidad asume su cuidado en solitario, frente al 49,4% de las mujeres. El 2,2% de los hombres que viven en un hogar con menores asume su cuidado en solitario, frente al 33,0% de las mujeres. El 9,7% de los hombres realiza principalmente él mismo las tareas domésticas, frente a un 44,5% de las mujeres.”

3.3.3 El sistema sanitario como determinante de salud de la población

El papel del sistema sanitario es especialmente relevante en la cuestión del acceso a las prestaciones del mismo, tanto de los ancianos como del resto de poblaciones desfavorecidas, puesto que refleja diferencias en la exposición y vulnerabilidad de la población. El sistema sanitario puede influir en estos dos últimos aspectos garantizando un acceso equitativo a las prestaciones sanitarias e implementando programas de promoción y prevención del estado de salud. Por ejemplo las administraciones pueden facilitar medios de transporte hasta los centros sanitarios, o quitar barreras geográficas en el acceso a los mismos permitiendo a la población que acuda al centro sanitario más cercano a su domicilio, aunque éste no sea el de referencia que le corresponda.

Igualmente, el sistema sanitario juega un papel importante como mediador de las consecuencias que una enfermedad acarrea en la vida de las personas. Un buen sistema de salud debe evitar el aislamiento social de pacientes con enfermedades crónicas y el empobrecimiento debido a los costes económicos de los cuidados médicos, mediante medidas de reintegración de estas personas en puestos de trabajos adaptados, o simplemente financiándoles los costes de los gastos sanitarios.

3.3.3.1 Doble cobertura sanitaria en las clases sociales altas

Los seguros privados de asistencia sanitaria han aumentado notablemente en España en los últimos años, sobre todo, en las clases altas. Tener un seguro privado de salud en una mutua o sociedad privada permite disponer de servicios como un acceso a los profesionales sanitarios más rápido, así como

19 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Análisis de la situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Comisión para reducir las desigualdades en salud en España*. 2010. p29. Disponible en la URL: *idem*

20 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud:2014. *INCLASNS-Base de datos*. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm. Consultado[15.03.2014]

disponer de algunas prestaciones no cubiertas por la sanidad pública y ello implica un aumento de las desigualdades en la utilización de servicios sanitarios no cubiertos por la sanidad pública. En el 2006 el porcentaje de población que tenía doble cobertura sanitaria era un 23% en población de clases no manuales frente al 9% de la manuales.²¹

Los datos de la última encuesta ENSE 2011-12, sobre asistencia sanitaria, reflejan que un 23% de la población de clase alta (tipo I) (n=1594) acudió a la “consulta de un médico particular o sociedad” en las 4 últimas semanas”, frente al 2% de las personas de clase social VI (n=2624).

Luego, la desigualdad en salud también se refleja en el porcentaje de población que pueden permitirse tener una modalidad de cobertura sanitaria privada según clase social basada en la ocupación de la persona de referencia.

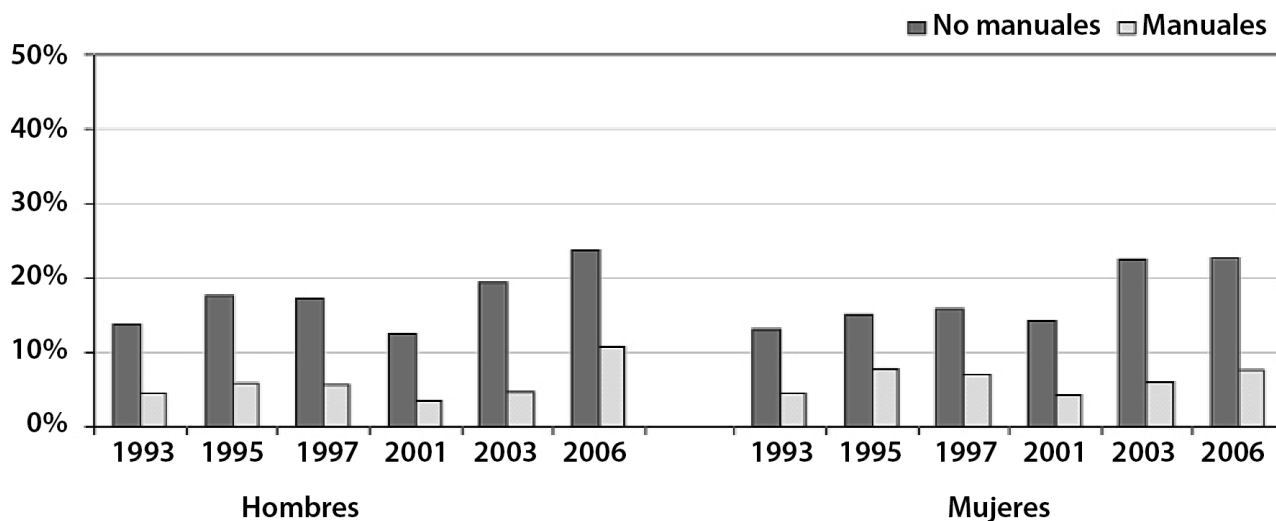
Conforme a los datos extraídos por el MSSSI y del INE, de ENSE 2011-12, (Encuesta nº 2.181), observamos que del total de la población encuestada (N= 45941,8) casi un 30% de la población de Clase

Social I (N=5020,5) tiene doble cobertura sanitaria, frente al 3% de la población de CS VI (N= 6614,6).

De los datos extraídos de ENSE 2011-12 (Encuesta nº 2.183), sobre porcentaje de población en números absolutos, que tienen cobertura sanitaria pública y privada simultáneamente, podemos afirmar que Madrid (con el 25% de su población), Islas Baleares (22%) o Cataluña (18%) son las CC.AA. con mayor porcentaje de población que tiene contratado un seguro privado con una Sociedad Médica o que asiste a consultas sanitarias privadas. Estos datos contrastan notablemente con los datos de cobertura privada de aquellas Comunidades Autónomas con mayor índice de pobreza, como Extremadura (6%) y Andalucía (7%), que son notablemente inferiores. En Murcia el porcentaje de población con cobertura mixta es un 9,5% del total.

En cuanto al porcentaje de personas con una cobertura sanitaria mixta, por ejemplo, en España, la evolución de la doble cobertura sanitaria según la clase social en hombres y mujeres desde 1993 a 2006, es muy dispar entre las clases sociales manuales y no manuales.

Evolución de la doble cobertura sanitaria según la clase social



Fuente: Encuesta Nacional de Salud. MSSSI e INE

21 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Análisis de la situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Comisión para reducir las desigualdades en salud en España*. 2010. P47. Disponible en la URL: ídem

De manera, que tal y como recoge la literatura y los indicadores consultados, no sólo en la atención y las prestaciones no cubiertas por el sistema sanitario público, es donde existen grandes desigualdades

entre clases sociales sino también es relevante el hecho de que en las CC.AA. con mayor índice de pobreza existe también un menor porcentaje de doble cobertura sanitaria.

3.3.4 Medidas para reducir las desigualdades sociales en salud

Las desigualdades en salud, pueden ser mitigadas si los servicios de salud públicos, garantizan la accesibilidad, distribución y calidad de la atención sanitaria al 100% de la población que cubren. Los sistemas sanitarios son los encargados de paliar en fenómeno conocido como “*ley de atención inversa*”, acuñado por Tudor Hart en 1971, según el cual “la disponibilidad de una buena atención médica tiende a variar inversamente con las necesidades de la población”²²

3.3.4.1 Contexto Internacional

En el contexto Europeo, se han desarrollado políticas para reducir desigualdades en salud. Países similares a España porque también disponen de sistemas de salud de cobertura universal con financiación pública, han incluido medidas para mejorar la accesibilidad financiera a los servicios de salud:²³

- Noruega ha reducido o eliminado el copago existente en algunos servicios (atención dental, fármacos, fisioterapia, etc.) de forma universal o en algunos colectivos (menores y personas mayores, discapacitadas, en baja laboral).
- Finlandia facilita la reincorporación de las personas desempleadas al mercado laboral y la reinserción social de las personas con enfermedad mental.
- Inglaterra, realiza asignación de los recursos de atención primaria en función de las necesidades.
- Suecia reorienta la atención sanitaria hacia resultados en salud, dando un papel mayor a la prevención y promoción de la salud.

22 HURT, Tudor. “The inverse care law” *Lancet*, Vol, 1 nº 7696, pp.405-412

23 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Análisis de la situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Comisión para reducir las desigualdades en salud en España*. 2010. p77. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prePromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/Analisis_reducir_desigualdes.pdf. [Acceso 15.03.2014]

En conclusión, la asignación de recursos debe tener en cuenta las dimensiones más relevantes de las desigualdades sociales en salud (edad, género, condición socioeconómica, etc.)

3.3.4.2 Contexto Nacional

A pesar de que el sistema sanitario español es de cobertura universal, algunos servicios y prestaciones no están cubiertos por el aseguramiento público. Por ello, se necesita implementar medidas para reducir el copago de los servicios no incluidos en la cartera de servicios públicos. Por ejemplo algunas CCAA han tomado medidas para minimizar el impacto de las desigualdades sociales sobre la salud:²⁴

- El País Vasco es la CCAA con mayor puntuación de sensibilidad tanto para el género como para el Nivel Socioeconómico (en adelante NSE).
- Cataluña tiene propuestas de equidad dirigidas a los problemas de salud en cuestiones de género y de reducción de las desigualdades en los problemas y en los entornos para la salud.
- Andalucía tiene propuestas en cuestiones de género y de equidad.
- Castilla León tiene índices de sensibilidad para reducir desigualdades de género.
- La Comunidad Valenciana realiza encuestas para todas las variables por NSE y sexo.
- Navarra tiene un programa específico de atención a la salud de la población gitana.
- Madrid y Cantabria no tiene plan de salud centrado en desigualdades.
- Las otras CC.AA. tienen todavía vigente el plan anterior.

En resumen toda propuesta de medidas garantes de que el sistema sanitario no cause desigualdad debe tener en cuenta estas desigualdades sociales en salud.

24 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Análisis de la situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Comisión para reducir las desigualdades en salud en España*. 2010. Pp. 102,112-113,115. Disponible en la URL: ídem.

3.4 Características del Sistema Nacional de Salud

El sistema sanitario español ocupaba el séptimo lugar en la clasificación establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2000. Figurando sólo por detrás de Francia, Italia, San Marino, Andorra, Malta y Singapur. Países como EEUU donde la sanidad es eminentemente privada y tal y como hemos visto, tienen peores indicadores de salud (la esperanza de vida 78,7 años), se sitúa en el puesto 37°. Luego podemos afirmar que nuestro sistema sanitario público es uno de los mejores del mundo. Seguidamente se analizan los factores que lo caracterizan como tal.

3.4.1 Configuración histórica

A partir de la Constitución de 1978, que reconoce el derecho a la protección de la salud, las prestaciones sanitarias que financiaba el Estado español comenzaron a ampliarse paulatinamente a toda la población. Nuestra Carta Magna de 1978, contempla este derecho constitucional de los ciudadanos a la protección de la salud, en el Título I, Capítulo III, art. 43.1.

Asimismo, el art. 43.2, recoge el derecho a la atención sanitaria de los ciudadanos: *“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”*.

Para hacer efectiva la regulación tanto del derecho a la protección de la salud como a la atención sanitaria, se han desarrollado un conjunto de normas con rango de Ley:

-Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad. (1986). El artículo 1 de esta Ley, consagra este derecho a la protección de la salud, y lo basa en el hecho de ser ciudadano español, o extranjero residente en el territorio nacional, desterrando el concepto de afiliación y alta del trabajador y del empresario al Sistema de Seguridad Social.

En el artículo 3.2 se establece la universalización de la asistencia sanitaria pública y la garantía de acceso y de prestaciones en condiciones de igualdad efectiva y se asientan las bases del Servicio Nacional de Salud:

- Cobertura universal y equidad en el acceso a los servicios sanitarios.

- Financiación pública a través de impuestos, que tuvo lugar a partir de 1999.

- Descentralización política de la sanidad a las CCAA.

La descentralización se realizó progresivamente desde el año 1981 con el primer traspaso de la competencia de gestión de los servicios sanitarios a Cataluña. Durante los años siguientes se realizaron las transferencias del INSALUD a seis CC.AA.: Andalucía, Valencia, Euskadi, Navarra, Galicia y Canarias. La transferencia a Andalucía se produjo el año 1984 y la de Canarias diez años más tarde, en 1994. En el año 2002, se producen las transferencias a las diez CC.AA. regidas por el artículo 143 de la Constitución. Más de 30 años después de la primera transferencia del INSALUD, se ha logrado el objetivo de un Sistema Nacional de Salud completamente descentralizado, con autonomía de gestión en las 17 CC.AA.²⁵

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece la cartera de servicios básica (2003). Esta Ley garantiza la cohesión entre los Servicios de Salud de un Sistema descentralizado y facilita su modernización.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se regula la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- Ley de garantías y uso racional del medicamento (2006).
- Ley General de Salud Pública (2011).
- Real Decreto-Ley 16/2012, de medidas urgentes para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejora de la calidad y la seguridad (2012).

3.4.2 Estructura orgnizativa y financiera

3.4.2.1 Estructura organizativa del SNS

25 BOHÍGAS, L. “La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud”. *Gaceta Sanitaria*. versión impresa, vol.17, nº 4, 2003, Barcelona jul.-ago. 2003. Pp. 316-318 Disponible en URL: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112003000400011

El Sistema Nacional de Salud, en adelante SNS, puede definirse como “*el conjunto coordinado de los servicios de salud de la Administración del Estado y los servicios de salud de las comunidades autónomas que integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con la ley, son responsabilidad de los poderes públicos*”.²⁶

A raíz de la transferencia de la Sanidad en 2002 a todas las Administraciones Autonómicas, cada Comunidad Autónoma cuenta con un Servicio de Salud, que integra todos los centros sanitarios y servicios de la Comunidad. En ciudades con Estatuto de Autonomía, como son Ceuta y Melilla, la Administración Central del Estado mantiene la competencia en sanidad, a través del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria-INGESA.

Las diversas prestaciones sanitarias que permiten dar protección a los ciudadanos españoles, se organizan a través de una red de asistencia sanitaria nacional en dos niveles asistenciales:

- Atención Primaria (para un acceso espontáneo del ciudadano y para prestar una primera asistencia sanitaria básica). El SNS cuenta con 3.006 centros de salud y 10.116 consultorios locales.
- Atención Especializada (para una asistencia sanitaria de mayor complejidad tecnológica y/o que requiera un ingreso hospitalario).

Respecto a la infraestructura con la que cuenta el SNS, los datos extraídos del Informe sobre el Sistema Nacional de Salud 2012²⁷, muestran que:

- En España están en funcionamiento 790 hospitales (1.8 por cada 100.000 habitantes) con una dotación de 162.538 camas instaladas (352.5 por 100.000 habitantes).
- De cada 10 hospitales 4 son públicos y 6 privados, proporción que se invierte cuando contamos la titularidad de las camas instaladas, de cada 10 camas instaladas 7 son públicas y 3 privadas.
- De cada 10 hospitales 7 se dedican a la atención de patologías agudas, 1 es un hospital

psiquiátrico y 2 tienen por finalidad la asistencia geriátrica y larga estancia.

- La mitad de los hospitales de agudos y el 75% de las camas son de titularidad pública.

CC.AA	Nº camas hospitalarias	Población total	Proporción de camas por 1000 habitantes
Castilla-La Mancha	5806	2463223	0,20
Cataluña	34437	7251447	4,75
Galicia	9945	2720243	0,30
Madrid	22136	6405385	3,45
Región de Murcia	4689	1476957	3,17

FUENTE: Tabla de elaboración propia. Datos extraídos de MSSSI. Estadística de establecimientos sanitarios con régimen de internado (2011) y cifras totales de población a enero 01/2012 de INEbase.

Si extraemos datos sobre número de camas hospitalarias y cifras de población total de cada CCAA, podemos analizar si en todas las CCAA existe la misma proporción de camas hospitalarias por cada 1000 habitantes que residen allí y evaluar si se da equidad en los recursos sanitarios que oferta cada servicio de salud autonómico. Analizando el cuadro se objetivan notables diferencias en el número de camas por cada 1000 habitantes entre CC.AA. Por ejemplo en Galicia, o Castilla la Mancha, que a su vez son CC.AA. con elevado índice de pobreza, el número de camas es inferior al de Cataluña, Madrid o Murcia²⁸

Asimismo llama la atención, el hecho de que los recursos con los que se dota a estas infraestructuras hospitalarias, no son similares en todas las CCAA. Por ejemplo, el número de equipos de resonancia magnética nuclear por cada 100.000 habitantes varía en cada una de las CC.AA.. En el año 2011, las CC.AA mejor dotadas de esta infraestructura son Madrid y Baleares, en las cuales la proporción es de 1,7 equipos, frente a Ceuta que no tiene, Melilla 0.01, Andalucía que no supera el 0.7, o Cantabria 0.08 equipos por cada 100.000 habitantes. Respecto al número de equipos de Tomografía Axial Computerizada (TAC) por cada 100.000 habitantes, Argón,

26 MSSSI. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Disponible en: www.msssi.gob.es. [Acceso 15.03.2014]

27 MSSSI. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Disponible en: www.msssi.gob.es. [Acceso 15.03.2014]

28 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud:2014. *INCLASNS-Base de datos*. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm. Consultado[15.03.2014]

Navarra y Galicia son las CC.AA. que tienen mayor proporción de equipos con una media aproximada de 1.7 equipos por cada 100.000 habitantes. Destacan por estar en el otro extremo, Ceuta y Melilla con 1.3 y Cantabria con 1.4 equipos por cada 100.000 hab.²⁹

Respecto al personal sanitario que trabaja en la sanidad pública, los datos también extraídos del Informe sobre el Sistema Nacional de Salud 2012 muestran que en los centros de salud y hospitales de la sanidad pública trabajan alrededor de 272.000 médicos y enfermeros. Los médicos suponen algo más de 114.000, siendo el colectivo de enfermería el más numeroso con 157.000 profesionales.³⁰

La ratio de profesionales de enfermería ejercientes reportadas por España para las estadísticas de (Practising nurses per 1000 population) del año 2011 es de 5,5 enfermeros por cada 1.000 habitantes, cifras muy inferiores a la media de otros países miembros de la OCDE como: Australia: 10,1; Austria: 7,8; Canadá: 9,3; República Checa: 8; Alemania: 11,4; Islandia 14,8; Noruega: 12,9; Suiza: 16,6; Reino Unido: 8,6.

Sin embargo la ratio de médicos ejercientes por cada 1000 habitantes en el año 2011, era de 4,1 médicos por cada 1000 habitantes, una cifra muy similar a la reportada por los países miembros de la OCDE para las estadísticas de Practising physicians (doctors) per 1 000 population e incluso superior a la de países como Alemania (3,8), Reino Unido (2,8), Estados Unidos (2,5).

Conforme a los datos de indicadores clave del Sistema Nacional de Salud, del año 2014, aportados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se objetiva que la proporción de médicos pertenecientes a la red de Atención Primaria española, es muy dispar, siendo Madrid e Islas Baleares, las CC.AA. que menos médicos tienen con una tasa de 0.7 médicos por cada 1000 habitantes. Murcia, Andalucía, Cataluña y Valencia, tienen una tasa también baja de 0.8 médicos por cada 1000 habitantes. Y destaca en sentido contrario Castilla-León con una tasa de 1.1 médicos/1000 hab.³¹

29 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud:2014. *INCLASNS-Base de datos*. Disponible en: *idem*.

30 MSSSI. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Disponible en: www.msssi.gob.es. [Acceso 15.03.2014]

31 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud:2014. *INCLASNS-Base de datos*. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/in->

3.4.2.2 Estructura financiera del SNS

Luís Bohigas, Director General de Planificación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo describe en un artículo publicado en Gaceta Sanitaria, el nuevo modelo de financiación autonómica, cuya característica principal es que desde el año 1981 y hasta el año 2001, la dotación de fondos para financiar los servicios sanitarios provenía del presupuesto que las Cortes Generales asignaban al INSALUD. Pero desde el año 2002, la financiación sanitaria se integra dentro de la financiación general de las CCAA (págs. 316-318).

El nuevo modelo de financiación autonómica, aprobado en 2001, introduce una mayor autonomía financiera con el principio de la corresponsabilidad fiscal. Una parte importante de los impuestos más rentables en España, el IRPF y el IVA, se asignan directamente a las CCAA que, además, van a ingresar directamente otra serie de impuestos. Para compensar a las comunidades con menos ingresos fiscales se constituyen dos fondos de solidaridad que redistribuyen los ingresos públicos hacia dichas comunidades.

Las CCAA deciden qué volumen de recursos dedican a la sanidad, que en general es un 30-40% del presupuesto global autonómico, respetando un mínimo que corresponde al gasto de 1999 que se actualiza conforme crecen los impuestos.

M^a Pilar González de las Heras (2004), licenciada en Derecho y funcionaria de la Seguridad Social, retrata, con gran maestría, en un artículo doctrinal sobre Derecho Sanitario publicado en la revista Noticias Jurídicas, cómo ha sido la evolución financiera de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social desde 1967 a la actualidad.

La autora destaca que hasta 1986, se contemplaba la asistencia sanitaria como una prestación contributiva de la Seguridad Social a la que se tiene derecho si se forma parte del Sistema mediante la aportación de cotizaciones. A éste se accede cumpliendo los requisitos de afiliación y alta. Las personas que, no aportan al Sistema, por no tener una actividad profesional retribuida, no tienen derecho a sus prestaciones y como beneficiarios dependen económicamente de las que sí pagaban al Sistema, creando la figura del beneficiario.

clasSNS_DB.htm. Consultado[15.03.2014]

Tal y como critica González de las Heras, este modo de financiación de la asistencia sanitaria se hizo insostenible porque además de no dar una cobertura universal, cada vez requería más aportaciones procedentes de los Presupuestos Generales del Estado. Empieza a florecer la idea del derecho a la atención sanitaria por el hecho de ser ciudadano (españoles y extranjeros), y no por la afiliación y alta en régimen contributivo de la Seguridad Social y esta idea ya se recogerá en la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad. Es decir que se esté o no en alta en un régimen de Seguridad Social y se dependa o no económicamente de una persona en alta, se tendrá derecho a la asistencia sanitaria. De manera que ya no tiene sentido hablar de persona beneficiaria de un titular puesto que por el hecho de ser residente en territorio nacional, son titulares del derecho a la asistencia sanitaria por sí mismos y no derivado del derecho de ninguna otra persona.

Sin embargo económicamente la separación entre atención sanitaria y Seguridad Social no se consuma hasta 1998, con la entrada en vigor de la Ley 49/1998, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1999, que desvincula totalmente Sanidad y Seguridad Social desde el punto de vista financiero.

González de las Heras destaca que los ciudadanos están padeciendo las medidas de financiación de la sanidad pública que trasladan al consumo de cualquier producto, vía precios. Por ejemplo mediante el impuesto indirecto que pagan sobre las gasolinas, denominado Impuesto sobre las Ventas Minoristas de determinados Hidrocarburos (art. 9 de la Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Galicia, Madrid o Cataluña han hecho uso de esos recargos impositivos incrementando de forma variable, 1, 2 o más céntimos, el precio del litro de los hidrocarburos³²:

“Así, pues, en la actualidad todo ciudadano en España está pagando dos veces, como mínimo, la asistencia sanitaria, una vía impuestos generales (IRPF, IS, IP, IVA, etc.) y otra vía impuesto específico sobre las gasolinas cada vez que adquiere un producto o un servicio (4 pts. estatales), y los residentes de algunas

Comunidades Autónomas, aquellas en las que han recargado algunos céntimos más, la están pagando tres veces. Por ello, (...), parece claro que todos los ciudadanos en España tienen derecho a ella, puesto que todos la pagan, y carece de fundamento, como desgraciadamente se escucha cada vez más a menudo a nuestros políticos autonómicos y estatales, hablar de la necesidad de copago de la atención sanitaria, como si ya todos los ciudadanos no estuviesen pagando dos y tres veces dicha sanidad. (...)”

Una conclusión de la autora, que comparto firmemente, es que se debe desterrar la idea de que tanto los inmigrantes ilegales como los ancianos y pensionistas, se aprovechan del sistema sanitario sin contribuir a su sostenimiento, puesto que sí lo hacen a través del pago de estos impuestos indirectos.

3.4.3 Población cubierta por el Sistema Nacional de Salud

El sistema sanitario español es uno de los más universales porque da cobertura a casi todos los ciudadanos y residentes del Estado español. Conforme a los datos aportados por los indicadores de salud de la población europea (European Community Health Indicators) del año 2012, el porcentaje de población cubierta por el sistema sanitario público español alcanzó su cifra máxima histórica en el año 2003, cuando el 99.6 % de la población española o residente en España tenía derecho a la prestación sanitaria del sistema público. No obstante, en el año 2012 las ciudades con Estatuto de Autonomía, no superan el 96% de cobertura, y CCAA como Cataluña y Asturias tienen un 98% de cobertura.³³

Esta cifra contrasta con el porcentaje de cobertura del año 1960, fecha en la que sólo un 54% de la población española o residente en España, tenía consolidado este derecho; en 1980 era del 83%, en 1989 era del 98,1 %, en 2001 era del 98,9% y en 2010 del 99,2%. Es decir que en España se han necesitado 50 años para dar cobertura a casi el total de la población (99,2%).³⁴

33 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud: 2014. INCLASNS-Base de datos. Disponible en: *idem*

34 EUROPEAN COMMUNITY HEALTH INDICATORS (ECHI). Government/social health insurance, total health care, percentage of total population. 2012.HEIDI Data Tools. Disponible en URL: http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/list/index_en.htm. [Acceso 15.03.2014]

32 GONZÁLEZ DE LAS HERAS, María Pilar. “El derecho a la asistencia sanitaria en España dentro de territorio nacional: regulación, sistema de financiación y administraciones competentes”. *Noticias Jurídicas*. Diciembre 2004. Disponible en URL: <http://noticias.juridicas.com/articulos/25-Derecho-Sanitario/200412-24559251010443290.html>. [Acceso 15.03.2014]

Sin embargo, el último dato reportado por el Estado Español, como Estado miembro de la Unión Europea, a la Comisión Europea, corresponde al año 2010. En esta fecha el 99,2% del total de la población española estaba cubierta por el sistema sanitario público. De manera que no es posible cotejar los datos de los años posteriores, que tendrían una gran relevancia a efectos de estadísticas de cobertura poblacional, debido al restrictivo cambio de regulación que supuso la entrada en vigor en el año 2012, del Real Decreto-Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

A grandes rasgos este Real Decreto-Ley ha excluido de cobertura sanitaria a las personas extranjeras que carezcan de una autorización en vigor para residir en territorio español.

De conformidad con el artículo 3.1 del RDL 16/2012, en España son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, aquellas personas que tienen la condición de asegurado.

El concepto de asegurado, ha sido de nuevo actualizado por el Real-Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. En virtud del Real Decreto la condición de asegurado queda limitada a cuatro supuestos (art. 3.2): *a) 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. b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social. c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo. d) 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.*

Si no se cumpliera ninguno de los supuestos anteriores, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos fijado.

Serán beneficiarios de un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, quien deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente; serán también beneficiarios el ex cónyuge a cargo del asegurado, los descendientes del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

Todas aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o beneficiario podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.³⁵

De manera que las personas extranjeras que carezcan de una autorización en vigor para residir en territorio español, no tendrán acceso a cobertura sanitaria pública, con la excepción contemplada en una modificación posterior (artículo 3 ter): *“los extranjeros no registrados ni autorizados en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades: a) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica. b) De asistencia al embarazo, parto y postparto”*

Luego los extranjeros menores de dieciocho años recibirán la asistencia sanitaria en igualdad de condiciones que los españoles y todos los extranjeros, tendrán derecho a la prestación sanitaria en caso de urgencia grave, seguimiento del embarazo y parto.³⁶

3.4.4 Contenido y prestaciones (cartera servicios)

El contenido asistencial y tipo de prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario público, está recogido en la legislación sanitaria vigente. El Real Decreto-Ley 16/2012, ha sido el último en entrar en vigor y regular esta materia, puesto que ha modificado la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud incluyendo las siguientes modalidades:³⁷

- Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud: comprende

35 MSSSI. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Pp. 11-12 Disponible en: www.msssi.gob.es. [Acceso 15.03.2014]

36 LEMA TOMÉ M. “La reforma sanitaria en España: Especial referencia a la población inmigrante en situación administrativa irregular”. *Eunomia*, vol 5, nº 2103, 2014. Pp 95-115

37 MSSSI. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. p. 14 Disponible en: www.msssi.gob.es. [Acceso 15.03.2014]

actividades de prevención, diagnóstico y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios y transporte sanitario urgente.

- Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud: incluye la prestación farmacéutica, ortoprotésica, productos dietéticos, transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa.
- Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud: actividades no esenciales o coadyuvantes para las patologías crónicas.
- Cartera de servicios complementaria de las Comunidades Autónomas: permite a las CCAA incorporar, con recursos propios adicionales, procedimientos no contemplados en las otras carteras.

Esta última cartera de servicios, es también el marco en el que se han visto amparadas legalmente, las numerosas desigualdades e inequidad entre los servicios sanitarios prestados por cada CCAA, porque hasta el año 2012, algunas CCAA se ceñían exclusivamente a ofrecer las prestaciones sanitarias incluidas en la cartera común, y otras en cambio ampliaban las prestaciones gratuitas, no incluidas en la cartera común, mediante la cartera de servicios complementaria.

Por ejemplo hasta principios del año 2013, no estaban igual de inmunizados contra bacterias y virus, un bebé nacido en Galicia o Madrid, que otro nacido en cualquier otra Comunidad, porque sólo esas dos Comunidades Autónomas, financiaban la vacuna infantil contra el Neumococo, a pesar de que la Asociación Española de Pediatría recomienda que toda la población infantil reciba esta vacuna. A partir de esa fecha los recortes en las prestaciones sanitarias también afectaron a esas vacunas financiadas que Madrid y Galicia tenían incorporadas a su calendario vacunal infantil.

Este hecho constituye una vulneración de la equidad entre CC.AA. por razones territoriales, porque no existen razones epidemiológicas que justifiquen esta disparidad. También la vacuna de la varicela, que es absolutamente recomendable sólo se facilitaba a los niños de 15 meses nacidos en Madrid, Navarra y Melilla. Lamentablemente también ha sido retirada no sólo de financiación pública sino del calendario vacunal en Madrid y Melilla, e incluso ni siquiera se está distribuyendo en las farmacias, para que los padres que lo deseen la compren. Solamente en Navarra, sigue estando financiada, y sólo las farmacias de Navarra la comercializan.

3.4.5 Satisfacción con el sistema sanitario

De las respuestas obtenidas del Barómetro sanitario del año 2011 publicadas por el Ministerio de Sanidad, en adelante MSSSI, (Estudios nº 2.862, 2.906 y 2.916, Febrero-October 2011), podemos inferir que la Sanidad es el área que más interés despierta entre los ciudadanos. Este interés se reflejó también en las respuestas obtenidas de otra muestra de la población española en el año 2012, aunque en esta ocasión, la *Sanidad* pasó a ser la segunda área más importante en interés, con un 25,2 % de una muestra total de 7729 personas, debido a que en el Barómetro 2012 y a diferencia de los años anteriores, se incluyó también la opción de respuesta *Trabajo* (Estudios 2.936, 2.946 y 2.962, Marzo-Noviembre 2012).

El grado de satisfacción de los ciudadanos con la asistencia recibida tanto en atención primaria como en atención especializada, dentro de la red del sistema sanitario público es elevado. Esta satisfacción es reflejada por los datos del Barómetro sanitario del año 2012, que recoge que un 87,6% de los encuestados considera la asistencia recibida de su médico de familia “*muy buena o buena*”, un 83,4% considera la asistencia recibida del médico especialista muy buena o buena, y un 86,7% considera que la atención hospitalaria que ha recibido fue muy buena o buena.³⁸

Esta valoración positiva de la sanidad pública, calificada con 6.59 puntos en el año 2011 (ver gráfico inferior), en una escala de 1 (muy insatisfecho) a 10 (muy satisfecho), ha sido una tendencia creciente hasta el año 2011, sin embargo en el año 2012, la valoración descendió dos décimas, a 6.57. (Estudios 2.936, 2.946 y 2.962, Marzo-Noviembre 2012). Este descenso puede estar influenciado por las medidas de carácter restrictivo, introducidas al amparo del RDL 16/2012.

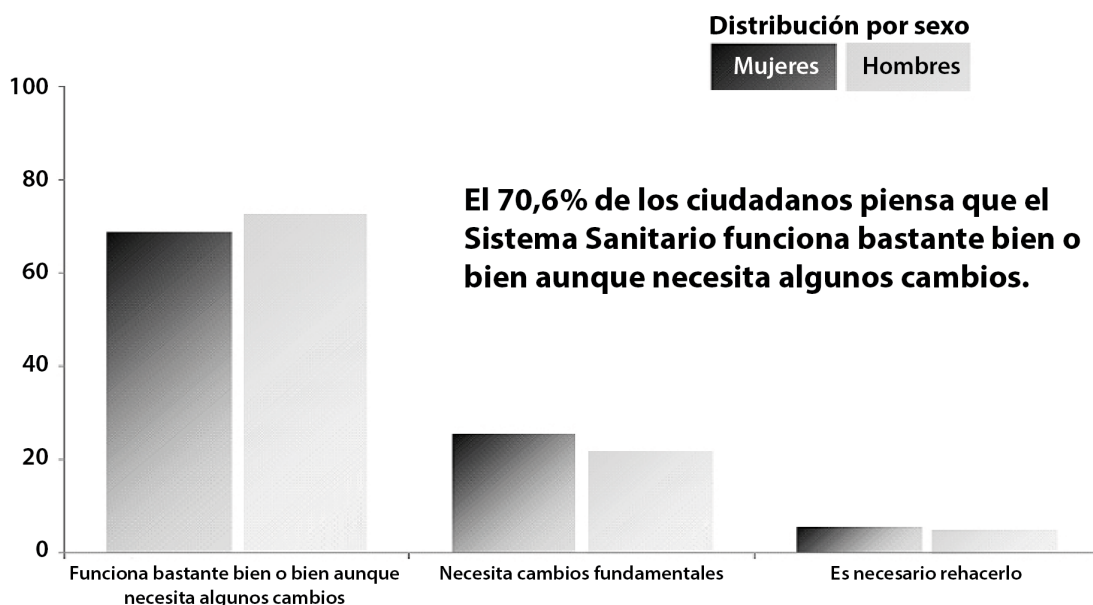
Las estadísticas publicadas con datos recogidos del Barómetro Sanitario 2012, reflejan el parámetro de cercanía de los centros de Atención Primaria, donde están los médicos de familia y pediatras, y el equipamiento y la tecnología médica de los hospitales de la sanidad pública, como los ítems mejores valorados, ambos con calificaciones de 8.0, en una escala de 1 a 10.³⁹

38 MSSSI. Presentación de resultados del Barómetro sanitario del 2012. Madrid, 2013. Disponible en URL: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>. [Acceso 05.03.2014]

39 MSSSI. Presentación de resultados del Barómetro sanitario del 2012. Madrid, 2013. Disponible en URL: *ídem*

Como podemos observar en el gráfico inferior, titulado “Valoración del sistema sanitario”, incluido en la presentación elaborada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el CIS, sobre los principales datos BARÓMETRO SANITARIO 2012, el 72,6 % de los ciudadanos encuestados a nivel nacional, (muestra= 7.800 entrevistas), valoran positivamente el funcionamiento del sistema sanitario, pero cerca del 23,5% de la población considera que necesita cambios.

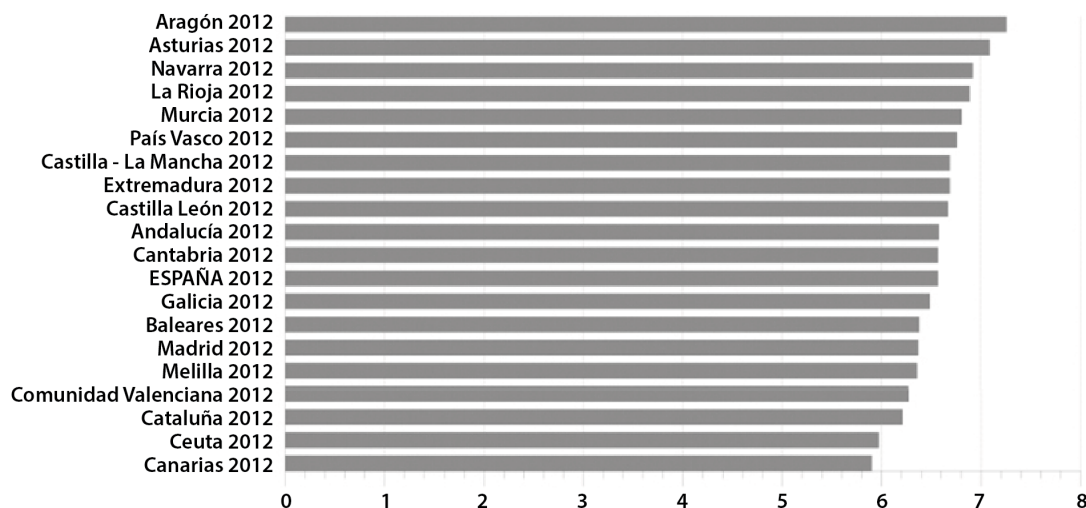
Valoración del sistema sanitario



BARÓMETRO SANITARIO 2012

Por CC.AA., los datos extraídos del Informe sobre los Indicadores clave del Sistema de Salud Español, publicado enero de 2014, por el MSSSI, revelan que el grado de satisfacción varía entre las diversas CCAA. En concreto la satisfacción ciudadana con el Sistema aragonés de salud, dista en más de un punto de la que tienen los pacientes canarios del Servicio canario de salud.

(C) Grado de satisfacción de los ciudadanos con el funcionamiento del Sistema Sanitario público. Último disponible.



Si comparamos la evolución del grado de satisfacción de los ciudadanos con el funcionamiento del sistema sanitario público en los años 2010, 2011 y 2012, podemos afirmar que es reseñable el notable descenso de varias décimas, en la valoración del grado de satisfacción de los usuarios del sistema sanitario público de algunas Comunidades como Aragón, Asturias, Baleares, Cataluña Castilla León, Castilla-La Mancha, Madrid o Valencia.⁴⁰

3.4.6 Inaccessibilidad al sistema sanitario

Existe un porcentaje nada desdeñable de población, que considera que la sanidad pública NO presta los mismos servicios a todos los ciudadanos por el hecho de⁴¹:

- Residir en una u otra Comunidad Autónoma (57%).
- Residir en una zona rural o urbana (52%).
- Se resida legalmente o no (48%).
- Sea español o extranjero (36%).
- Se tenga un nivel social alto o bajo (29%).

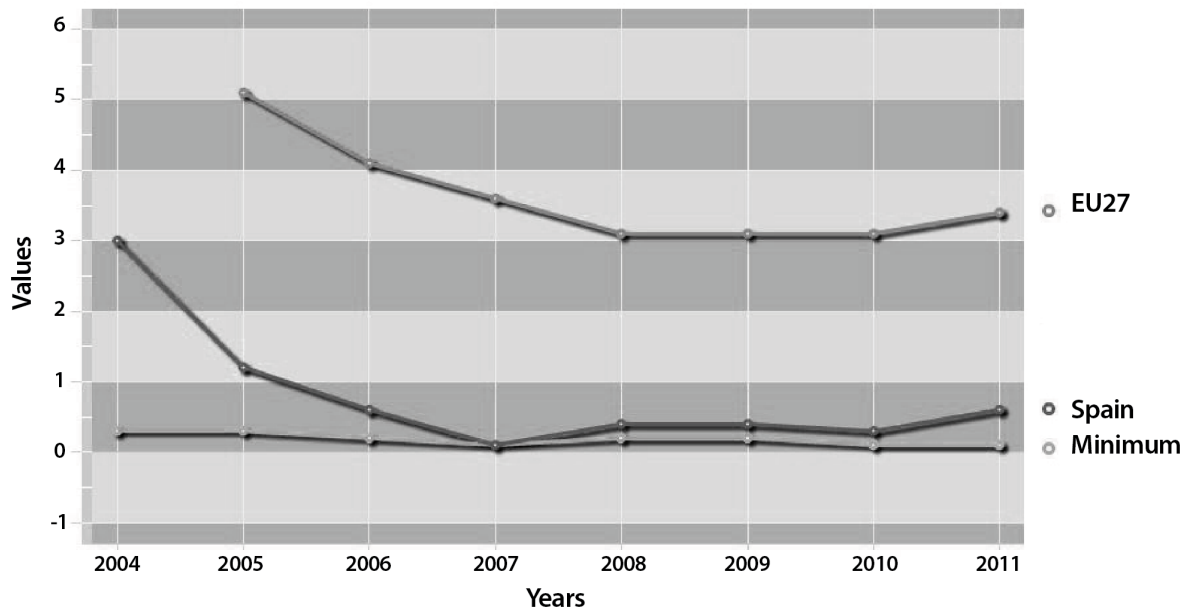
La equidad en el acceso a los servicios sanitarios puede medirse a través del indicador de gente que autodeclara que necesitaron asistencia médica (de valoración o tratamiento) en los 12 meses previos, pero que no fue cubierta debido barreras financieras, tiempos de espera o largas distancias que recorrer hasta los centros sanitarios.

En el año 2011, España tenía un porcentaje bajo de inaccesibilidad al sistema sanitario (0,8%), debido a barreras económicas, tiempos de espera o distancias de desplazamiento. En Alemania es 2,2 %, Bélgica: 4,5 %, Finlandia: 0,3%; Francia: 4,8%; Grecia: 11,0%; Holanda: 0,2%; Italia: 10,5%; Noruega: 1,4%; Portugal: 4,9%; Reino Unido: 0,3%; Suecia: 1,5; Suiza: 1,9 %. El porcentaje de España es notablemente inferior a la media europea (4,5%).⁴²

No obstante, si bien hasta el año 2007, el porcentaje no alcanzaba el 0,5%, en los últimos años, España ha experimentado un ligero ascenso en el porcentaje de población que declara que el sistema sanitario no cubrió sus necesidades. En parte este hecho puede estar influenciado por la etapa de fuerte recesión económica que España viene sufriendo desde el año 2008.

Proportion of people with self-declared unmet needs for health care services due to either financial barr, time series of 7 years

Equity of access to health care services is an index of self-declared unmet need for health care services. It is defined as percentage of people who self-report...



40 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud: 2014. INCLASNS-Base de datos. Disponible en: *idem*

41 MSSSI. Presentación de resultados del Barómetro sanitario del 2012. Madrid, 2013. Disponible en URL: *idem*

42 EUROSTAT: European Community Health Indicator. Proportion of people with self-declared unmet needs for health care services. 2014. Disponible en URL: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Quality_of_life_indicators_-_health

Del total de ciudadanos con nacionalidad española (39.949,7), registrados en el año 2012, aproximadamente un 1'8% tuvo dificultades de acceso a los servicios sanitarios en los últimos 12 meses. Comparando este dato con el total de población extranjera, residente en España (5992,0), la cifra se incrementa a un 2'8% aproximadamente, lo que indica que la proporción de extranjeros con dificultad para acceder a la sanidad pública española fue superior a la de los ciudadanos españoles. Los datos han sido extraídos de los Resultados de la Encuesta Nacional de Sanidad ENSE 2011/2012. Estadística nº 2.176 del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el INE (2013).

3.4.7 Gasto sanitario

3.4.7.1 Comparación internacional

Los países de Unión Europea (UE-27) gastan de media el 9,0 % del Producto Interior Bruto, en adelante PIB. Si comparamos el gasto sanitario total como porcentaje del PIB en los países de la UE-27 de los años 2008-2010. El porcentaje sobre PIB de España del año 2010, fue un 9,6%, es decir ligeramente inferior al de otros países de la UE.

En 2010 España gastó menos en sanidad que países como Alemania (11,6%), Dinamarca (11,1%),

Francia (11,6%), Grecia (10,2%), Países Bajos (12,05%), Portugal (10,7%). En lado opuesto se encuentran países como Estonia o Rumania, ambos con un gasto del 6%.⁴³

3.4.7.2 Comparación entre CCAA

Los costes de nuestra sanidad pública, están reflejados en el Informe Anual sobre el Sistema Sanitario Público elaborado en 2012 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en adelante MSSSI, y en la Estadística de Gasto Sanitario Público también publicada por el MSSSI en Noviembre de 2013.

- Los datos de España (2010), sitúan el gasto sanitario público, incluyendo gasto de cuidados de larga duración, en casi 75 mil millones de euros, lo que supone un 74,2% del gasto sanitario total del país (público y privado), que asciende a casi 101 mil millones de euros.

- El gasto sanitario total en España en 2010 es de 9,6% del PIB. El gasto sanitario público representa el 7,1% del PIB y supone un gasto por habitante de 1.622€.

Tal y como consta en cuadro inferior, en el año 2010, se gastó menos que en 2009, en la partida de sanidad pública, pero en cambio el porcentaje sobre PIB de gasto sanitario privado aumentó una décima.

Gasto sanitario total: público y privado en millones de euros y porcentaje sobre el PIB. España 2008-2010

	2008		2009		2010	
	Millones de euros	% sobre PIB	Millones de euros	% sobre PIB	Millones de euros	% sobre PIB
Gasto sanitario público	71.169,6	6,5	75.395,3	7,2	74.732,3	7,1
Gasto sanitario privado	26.115,7	2,4	25.496,9	2,4	26.008,5	2,5
Gasto sanitario total	97.285,3	8,9	100.892,3	9,6	100.740,8	9,6

Observaciones: cifras acordes con la metodología SHA (System Health Account)

Fuente: OECD Health data 2012.

<http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSerCode=SHA>

⁴³ OECD. Gasto sanitario total como porcentaje del PIB en los países de la UE27. Años 2008-2010. Health Data, versión en línea 2012. Disponible en URL: <http://stats.oecd.org/index.aspx#>
[Acceso 15.03.2014]

El Informe sobre el Sistema Nacional de Salud 2012 del MSSSI, desglosa los gastos desde una dimensión funcional del gasto sanitario público de la siguiente forma: los servicios hospitalarios y especializados son los que representan algo más de la mitad del gasto (56,0% y 38.588 millones de euros), seguidos por la prestación farmacéutica, 19,4% (13.380 millones de euros) y los servicios de atención primaria de salud con 15,5% (10.651 millones de euros).

En cuanto a la clasificación económico-presupuestaria, sin incluir el gasto en cuidados de larga duración, algo más de 4 de cada 10 euros del gasto sanitario público corresponde a la remuneración del personal, en números absolutos representa casi 31.000 millones de euros. La actividad concertada supone un 10,7 % (7.389 millones de euros) del gasto total.⁴⁴

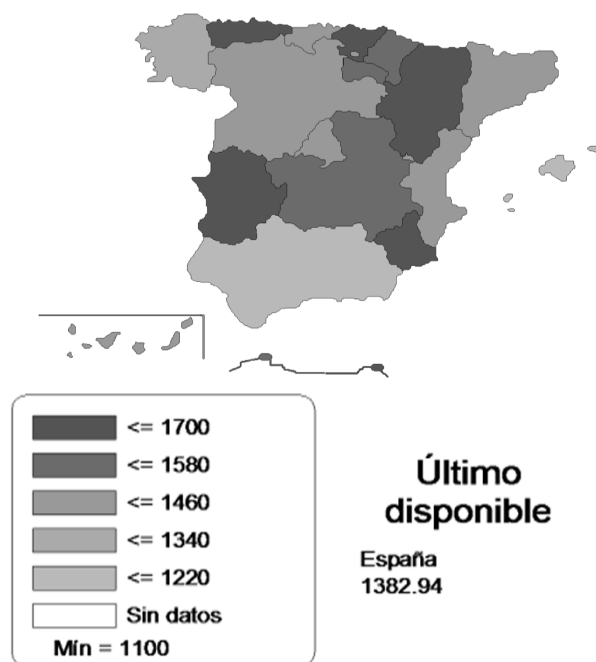
Entre los años 2002 y 2010 el gasto sanitario realizado por las CC.AA. españolas se ha duplicado en términos nominales, y ello ha provocado que el volumen de recursos autonómicos absorbidos por los sistemas regionales de salud no haya dejado de crecer, representando en la actualidad un 40- 50% de los presupuestos autonómicos. Extremadura y Castilla-La Mancha fueron las comunidades con un mayor índice relativo de gasto sanitario sobre el PIB, con un 8,37%.⁴⁵

Otro dato nada desdeñable es que en España, el gasto sanitario farmacéutico es muy elevado. 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. Dinamarca (6,8%), Finlandia (13,2%), Francia (15,6 %), Alemania (14,1%), Italia (16,2%), Portugal (17,9%).⁴⁶

En la estadística denominada “Comparación del gasto sanitario de las Comunidades Autónomas y de las ciudades con estatuto de Autonomía, de la población protegida por el SNS en el año 2012” se recoge el gasto sanitario del conjunto de los Servicios de

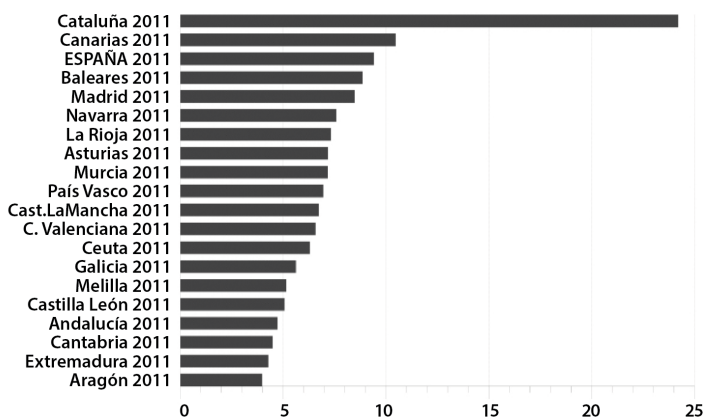
Salud de las CCAA y de Ceuta y Melilla (INGESA). En el mapa geográfico inferior podemos observar que en CCAA como Andalucía o Baleares se ha realizado un gasto en sanidad inferior al de otras como Murcia, Asturias, Extremadura o Aragón.

(C) Gasto sanitario público territorializado, por habitante protegido



Dentro del Gasto sanitario público, existe también un porcentaje de gasto sanitario público invertido en conciertos de asistencia sanitaria, que incluye los gastos efectuados por los agentes públicos en la compra a agentes privados de servicios sanitarios. Vemos que Cataluña, Islas Baleares y Canarias o Madrid, son las Comunidades que más presupuesto gastan en la compra a compañías privadas de servicios sanitarios.

Porcentaje del gasto dedicado a conciertos. Último disponible.



44 MSSSI. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. p. 24 Disponible en: www.msssi.gob.es. [Acceso 15.03.2014]

45 ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p13

46 OECD. Pharmaceutical health expenditure and pharmaceutical health expenditure per capita. 2012 Health Statistics. Health Data, versión en línea 2012. Disponible en URL: <http://stats.oecd.org/index.aspx#> [Acceso 15.03.2014]

3.4.8 Defectos del sistema sanitario de España

El Sistema sanitario existente en España, tanto público como privado, adolece de defectos, tanto desde el punto de vista de la demanda, es decir como usuarios, como desde el punto de vista asistencial, es decir desde la óptica de los profesionales.

3.4.8.1 Defectos en la facturación del gasto sanitario

En el Informe de fiscalización de la Gestión de las Prestaciones de Asistencia Sanitaria derivadas de la aplicación de los Reglamentos Comunitarios y Convenios Internacionales de la Seguridad Social, emitido por el Tribunal de Cuentas y publicado en el BOE de 25 de marzo de 2013⁴⁷, se subrayan diversas deficiencias y problemas relacionados con la gestión de las prestaciones a extranjeros, en particular, por los abusos en el recurso a la condición de «*persona sin recursos económicos suficientes*».

El importe facturado por el INSS por la asistencia sanitaria prestada a los asegurados a cargo de los países del ámbito de aplicación de los Reglamentos comunitarios y Convenios Bilaterales en el ejercicio 2009 ascendió a un total de 446.134.747,58 euros, un 627,06% superior al importe de la facturación recibida por la asistencia prestada en dichos países a asegurados a cargo de España, que ascendió a 61.361.532,13 euros. 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 y que por ende da cobertura sanitaria a un gran número de turistas y residentes extranjeros, llegándose incluso a acuñar un término que describe este hecho, el denominado «*Turismo Sanitario*».

Algunos de los errores detectados en este Informe de Fiscalización están directamente relacionados con la gestión de la facturación emitida por España.

- Hasta el año 2009, por la asistencia sanitaria prestada a los turistas británicos en España, se facturaba mediante una estimación del número de turistas recibidos en España, a diferencia de las facturaciones al resto de Estados en las que se

tenía en cuenta el coste efectivo de las prestaciones sanitarias servidas por cada centro del SNS, lo que implicó en 2008 y 2007 una pérdida anual en la facturación de más 20 millones de euros.

- Se ha detectado que los índices de facturación a Francia y Portugal, por las prestaciones servidas a ciudadanos franceses y portugueses que se desplazaron expresamente para solicitar asistencia sanitaria en las provincias españolas limítrofes (Badajoz y Pontevedra), son bastante superiores a la media del resto de Estados; esto es debido a la proximidad geográfica, 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. Y sobre todo el abuso se dio en el ámbito Materno-Infantil, para recibir asistencia en el parto en hospitales españoles.⁴⁸

- También se detectaron errores entre la proporción de pensionistas mayores de 65 años procedentes de Estados del Espacio Económico Europeo (Estados de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega) y Suiza, empadronados en España y el número de pensionistas mayores de 65 años por los que España emite facturación a estos Estados, por los que el Instituto Nacional de la Seguridad Social percibió menos cuotas por este concepto de las que debería haber recibido.

- En relación a la facturación recibida por España (España deudora), el Tribunal ha detectado que el número de facturas recibidas por España, durante el año 2009, procedentes de Alemania por costes efectivos o gasto real fue un 716% superior al número de facturas emitidas por España a este país.

- 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. El Tribunal ha detectado el uso fraudulento de esta figura por

47 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 Comunitarios y Convenios Bilaterales. BOE nº 72, pp. 23154-23330

48 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 Comunitarios y Convenios Bilaterales. BOE nº 72, pp. 23174

parte de personas que no reúnen los requisitos exigidos legalmente, bien por tener cubiertas sus prestaciones sanitarias por la Seguridad Social de sus respectivos Estados de origen, o bien por disponer dentro o fuera de España de recursos económicos suficientes. Llegándose a dar la paradoja de que personas que ya tienen su residencia habitual en sus Estados de origen, fronterizos con España, sigan manteniendo en España su tarjeta sanitaria individual emitidas por las Comunidades Autónomas y por el INGESA, y vuelven a España exclusivamente para recibir prestaciones en establecimientos sanitarios. (v.g. ciudadanos marroquíes o portugueses acuden a recibir asistencia en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, o a Cáceres, Badajoz, Pontevedra, etc.). Al no existir un adecuado control sobre este colectivo, cuando abandonan España, ni las Comunidades Autónomas ni el INGESA, anulan la tarjeta sanitaria individual que emitieron.

3.4.8.2 Recursos sanitarios escasos, para una población envejecida con mayor grado de dependencia.

Obviamente los recursos sanitarios son limitados. Incluso para los servicios de salud de países con un elevado presupuesto destinado a gasto sanitario, es imposible garantizar una ratio de camas hospitalarias, de tecnología o de facultativos en proporción 1:1. Ningún servicio puede permitirse económicamente tener una cama hospitalaria disponible para cada ciudadano o 1 médico para cubrir la asistencia de cupos muy pequeños de población.

Es también un factor a tener en cuenta, el envejecimiento de la población de un gran número de países europeos. Y a priori se entiende que los ancianos requerirán de un uso más frecuente de los servicios sanitarios, por tener un mayor nivel de dependencia para realizar las actividades de la vida diaria, y por ende mayor gasto del sistema sanitario público. Pero en realidad, la literatura consultada refleja que sólo en la etapa final de la vida, se necesitan más recursos asistenciales, tal y como destaca el reciente informe publicado en 2013: “*Research for universal health coverage*” por la OMS:

“Las envejecidas poblaciones europeas se pueden permitir económicamente el sistema sanitario; entre 2010 y 2060, el incremento anual estimado en gasto sanitario debido al envejecimiento será menos de 1% e incluso menor en

varios europeos. Aunque se espera que aumente el número de personas mayores que padecen enfermedades crónicas y discapacidades, los costes sanitarios sólo serán substanciales en el último año de vida de estas personas”⁴⁹.

3.4.8.3 Ineficiencia del sistema sanitario

El Defensor del Pueblo registró casi 600 expedientes de quejas en el año 2011, cuyos motivos principales fueron las desigualdades entre CC.AA., los problemas de muchos pacientes para recibir atención sanitaria cuando estaban en una Comunidad distinta a la que residen (principalmente en las consultas de Atención Especializada) y la existencia de amplias listas de espera.⁵⁰

En el Informe que el Defensor del pueblo presentó ante el Congreso destaca la percepción de la población de que el acceso a las prestaciones sanitarias, independientemente del lugar de residencia, no se efectúa en condiciones de igualdad efectiva. Esta desigualdad es palpable ante la situación de necesidad de prescripción de recetas de medicamentos para enfermos con patologías crónicas, en pacientes que están desplazados temporalmente de su comunidad de residencia, y la negativa de los servicios de salud a entregarlas.

También se registraron quejas sobre las diferencias que existen entre las carteras de servicios de cada CCAA, como en las vacunas infantiles financiadas, y en el acceso a procedimientos de diagnóstico genético preimplantacional y a técnicas de fecundación ‘*in vitro*’ con selección embrionaria.

Las quejas en Atención Primaria, versan sobre problemas con la obtención de información y documentación clínica, demoras para conseguir la cita con el médico de familia, déficit de profesionales sanitarios, dificultades para ejercer la libre elección de centro y disconformidad con la gestión de la prestación de incapacidad temporal.

49 WHO (World Health Organization). The World health report 2013: Research for universal health coverage. Geneva 2013

50 Gaceta Médica. “Se registraron casi 600 expedientes. Las desigualdades entre CC.AA. y las listas de espera, principales quejas al Defensor del Pueblo en 2011”. *Gaceta Médica* [online], 29 de marzo 2012. Disponible en URL: <http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2012-03-29/politica/las-desigualdades-entre-cc-aa-y-las-listas-de-espera-principales-quejas-al-defensor-del-pueblo-en-2011/pagina.aspx?idart=614080>

En relación a las listas de espera, las quejas se hacen eco de la demora en obtener cita en consultas externas, pruebas y técnicas diagnósticas e intervenciones quirúrgicas programadas.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo Sección Cuarta de la Audiencia Nacional emitió el 31 de mayo de 2001, una Sentencia estimatoria del Recurso Contencioso-Administrativo presentado por los daños irreparables generados en un paciente que falleció estando en lista de espera quirúrgica del hospital 12 de Octubre de Madrid, pese a que padecía una enfermedad cardíaca importante. El recurso ha sido estimado porque los hechos crearon un daño antijurídico, a tenor del artículo 141.1 de la Ley 30/92, que el paciente no tenía el deber jurídico de soportar.

En este contexto la Sala entiende que el daño que sufra un paciente por estar en lista de espera quirúrgica será antijurídico cuando venga dado por una lista mal gestionada, de duración exagerada, cuando hubiere un error en la clasificación de la prioridad del enfermo o cuando en el curso de esa espera se produjesen empeoramientos o deterioros de la salud que lleven a secuelas irreversibles que mitiguen la eficacia de la intervención quirúrgica esperada.

*“Que el fallecimiento no viene causado por una fuerza mayor (...); por contra, la muerte le sobreviene a una persona con un padecimiento cardíaco serio que había que operar y la organización sanitaria entendió que esa intervención no era urgente sino preferente y le hace esperar. En el curso de la espera -funcionamiento normal o prestación regular del servicio y por la forma de organizarlo su familia sufre el daño que se trataba de atajar con la operación y que excede de lo tolerable o soportable”.*⁵¹

3.4.8.4 Mal funcionamiento del sistema sanitario público

En ocasiones, se producen determinados errores en la gestión de la documentación clínica de los pacientes cubiertos por el sistema de salud público como la pérdida de la historia clínica. Estos errores imputables al mal funcionamiento de la Administración, ocasionan que los pacientes demanden asistencia en centros sanitarios privados. Los requisitos

para solicitar el reintegro de los gastos sufridos por el paciente tras acudir a la sanidad privada son muy tasados.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, por el que se regulan las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, limita el reintegro de los gastos realizados en la sanidad privada al supuesto de urgencia vital.

Conforme a la regulación vigente y a la doctrina emanada del Tribunal Supremo (SSTS 20/10/03 -rcud 3043/02-; y 19/12/03 -rcud 62/03), son cuatro los requisitos exigidos para que proceda el reintegro de gastos por asistencia sanitaria ajena al sistema público:

- Urgencia inmediata y que ésta sea de carácter vital.
- Que no hubiera posibilidad de utilización de los servicios de la sanidad pública y que el caso no constituya una utilización abusiva de la excepción.

Sobre el concepto de «urgencia vital», la Jurisprudencia ha señalado que, no sólo se refiere al peligro de muerte inminente sino que también incluye la pérdida de funcionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona (STS 20/10/03 -rcud 3043/02).

La Sala del TS también ha declarado que esa urgencia determine la imposibilidad de acceso del beneficiario a los servicios de la Seguridad Social, al tratarse de «la aparición súbita de un cuadro clínico que requiere una inmediata atención, imposibilitando acudir al servicio médico asignado» (STS de 25/10/99 -rcud 760/99, doctrina recordada en el voto particular de la STS 20/10/03 -rcud 3043/02 -), tal y como concurre en el supuesto de imposibilidad de atención por saturación de beneficiarios necesitados de las concretas prestaciones sanitarias («listas de espera»), que demoran prestación de los servicios médicos al interesado «en un plazo justificable desde el punto de vista médico.» (STJCE 2006/141 -Asunto Watts, de 16/Mayo, remitiendo al art. 20 del Reglamento CE 83/2004).⁵² (STS rec.-2215/2006).

El Dictamen 1868/2000 del Consejo de Estado de 15/06/2000 estima una reclamación de reintegro de gastos sanitarios, por los hechos acontecidos en

⁵¹ Sentencia de 31 de mayo de 2001 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta de la Audiencia Nacional. Documento TOL328.682. Disponible en: Base de datos jurídica Tirant online del ICAM

⁵² Tribunal Supremo. Sala 4ª. Sección 1ª. Sentencia de 04 de julio de 2007-rec. 2215/2006. Disponible en: Base de datos jurídica Tirant online del ICAM

una paciente que ante la lista de espera para la operación de varices, que le fue recomendada en el sistema sanitario público, se vio obligada a recurrir a un centro privado. La historia clínica de la interesada no se encontró, de modo que tampoco aparecía en la lista de espera. Aunque no concurría el caso de urgencia vital, la solicitud de reintegro, presentada al amparo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones en el Sistema Nacional de Salud, fue estimada por mal funcionamiento del sistema sanitario público por la desaparición de parte del historial, que no conservaba la propia enferma. En esas circunstancias se estima que la decisión de acudir al sistema privado resulta justificada.⁵³ (Dictamen del Consejo de Estado 1868/2000).

La STS de 4 de julio de 2007, siguiendo doctrina previa (STS de 20 de octubre de 2003), reitera que existe urgencia vital en un supuesto de desprendimiento de retina de un paciente que estaba en lista de espera de la sanidad pública, y acudió a una entidad privada para realizarse la intervención, porque en el concepto de urgencia vital debe también incluirse la pérdida de funcionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona, puesto que si el autor de la norma reglamentaria aplicable hubiera querido restringir los supuestos a los riesgos de pérdida de la vida, así lo hubiera expresado.⁵⁴ (STS rec.-2215/2006).

No obstante a pesar del conocido tópico de que los servicios de urgencias de la red de hospitales públicos están siempre saturados, y las listas de espera para pruebas diagnósticas son abultadas, la población valora muy positivamente la sanidad pública. Son llamativas las respuestas obtenidas del barómetro 2012 (formuladas en una muestra de población de 7729 personas de todas las clases sociales), puesto que restan peso a estas casi 600 quejas presentadas al Defensor del pueblo.

A la pregunta: “*En el caso de que usted pudiese elegir, ¿elegiría un servicio sanitario público o uno privado teniendo en cuenta...?*”

- La tecnología y los medios de que dispone: el 66,9% de los encuestados prefiere el público, frente al 23% el privado.

⁵³ Dictamen del Consejo de Estado nº 1868/2000, de 15 de junio de 2000. Documento TOL283.756. Disponible en: Base de datos jurídica Tirant online del ICAM

⁵⁴ Tribunal Supremo. Sala 4ª. Sección 1ª. Sentencia de 04 de julio de 2007-rec. 2215/2006. Disponible en: Base de datos jurídica Tirant online del ICAM

- La capacitación de los médicos y enfermeras: 60,6% prefiere público y 18,3% privado.
- La rapidez con que le atienden: 32,6% público, frente al 61,5% privado.
- La información que recibe sobre su problema de salud: 49,5% público, frente al 31,2 % privado.
- El trato personal que usted recibe: 45,1% público, frente al 38,1% privado.
- El confort de las instalaciones: 38,2% público, frente al 52,2 % privado.

A la pregunta: “*Si usted o algún miembro de su hogar tuvieran que utilizar un servicio sanitario y Usted pudiera elegir ¿acudiría a un centro público o privado, cuando se tratara de...?*”

- Atención Primaria (consultas de médicos de cabecera o de familia y pediatría): 64,4 % prefiere público, y 29% privado.
- Asistencia especializada (consultas de especialistas, salvo dentistas): 51,1% público, y 40,4% privado.
- Ingreso en un hospital: 60,7% público, y 32% privado.
- Urgencias: 60,1% prefiere público y 32,2% privado.

En conclusión, salvo porque las instalaciones de un hospital privado son más confortables, en el resto de ítems, los encuestados se ponen en manos de los profesionales y la tecnología con la que cuenta el sistema sanitario público.

3.4.8.5 Déficit asistencial

Faltan servicios sanitarios básicos que deberían estar cubiertos por el sistema sanitario público, como la asistencia odontológica, de fisioterapia, y existe una laguna asistencial de algunos tipos de profesionales como, logopedas, terapeutas ocupacionales, trabajadores sociales. Estos últimos son responsables de gestionar las ayudas sociales de personas ancianas o sin recursos que una vez que son dadas de alta en el hospital vuelven a la misma situación de riesgo social.

3.4.8.6 El abuso de los servicios de urgencias

Debido a que las listas de esperas para consultas con especialistas o pruebas diagnósticas son dilatadas, los pacientes acuden por la otra vía: los servicios de urgencias. E incluso hemos visto la paradoja de que las clases sociales más altas hacen un mayor uso de los servicios de urgencias hospitalarios de la sanidad pública, en vez de usar la atención primaria como puerta de entrada, a pesar de que muchas personas que pertenecen a estas clases privilegiadas tienen estos servicios también cubiertos por las pólizas privadas suscritas. Ocasionando el denominado efecto de la asistencia inversa, que consiste en que las personas que menos recursos tienen, son a su vez las que menos asistencia reciben.

3.4.8.7 Inequidades entre CC.AA.

Rosa María Urbanos Garrido, en su tesis doctoral (1996)⁵⁵, analizó tanto las desigualdades en salud por grupos socioeconómicos y regiones, estudiando su evolución entre los años 1987 y 1993 y la evolución de la desigualdad personal y territorial en el acceso y utilización de los servicios sanitarios públicos ante situaciones similares de necesidad. Algunas de las conclusiones más relevantes que obtuvo son:

“Refiriéndonos al acceso a la Atención Especializada pública, (...) en los estratos sociales más bajos el tiempo medio de acceso supera la media nacional, y de nuevo son las clases media-alta y media las que resultan ligeramente favorecidas.

En las listas de espera, aparecen diferencias remarcables entre clases sociales y también entre CC.AA. La clase media aparece como la peor situada con valores muy superiores a los datos indicados, para los dos estados de necesidad. Las listas de espera tampoco favorecen a los pertenecientes a la clase trabajadora, aunque la distancia a la media global no es tan elevada. Se aprecian diferencias destacables entre clases sociales -a favor de los individuos de mejor posición social- tanto en 1987 como en 1993.”

Refleja el sesgo existente a favor de un consumo/ acceso más intensivo en la parte inferior de la escala social, y más acentuado en las situaciones de “necesidad leve”. Los individuos de la clase alta son quienes utilizan en menor medida, los servicios públicos, puesto que disponen de mayores medios para realizar este consumo en el sector privado. Y con base en los resultados de la Encuesta Nacional de Salud del año 1993 afirma que en relación al acceso tanto a Atención Primaria como Especializada, existen diferencias significativas entre estratos sociales, en favor de los individuos de mejor posición en la escala social.

3.4.8.8 Otros problemas detectados

En el Informe elaborado por el profesor Abellán y su equipo sobre el Servicio Murciano de Salud, se recogen otros problemas detectados por los actores del Sistema Regional de Salud Murciano. Por ejemplo, el aspecto peor valorado es el tiempo medio de espera y la mayoría de los encuestados consideraron como amenazas para la viabilidad financiera del SMS la ausencia de análisis coste-efectividad, la infrautilización de la capacidad instalada en los centros sanitarios, la falta de coordinación entre la atención primaria y la especializada y la descoordinación en las compras a proveedores. Por contra, las amenazas menos señaladas fueron el aumento de la inmigración, los salarios elevados y el turismo sanitario.⁵⁶

3.5 Medidas para garantizar la sostenibilidad del SNS

La Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso de los Diputados solicitó a figuras relevantes de distintas disciplinas sanitarias y gestores de sanidad que expusieran en el Congreso de los Diputados las carencias de las que adolece el sistema sanitario público y creó a su vez, la Subcomisión para el análisis de los problemas estructurales del sistema sanitario y de las principales reformas que deben acometerse para garantizar su sostenibilidad. Desde Marzo de 2012 hasta Noviembre de 2013, se realizaron estas intervenciones y ponencias. Y a raíz de las carencias expuestas por los comparecientes en el Congreso de los Diputados, se plantearon una serie

55 URBANOS GARRIDO, Rosa María. Abstract de la Tesis doctoral: Evolución de la desigualdad de acceso y utilización en la Sanidad Pública española (1978-1993): una aproximación a la equidad a partir de las encuestas de salud. Universidad Complutense. Madrid, 1996

56 ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p292

de propuestas para renovar y poner al día el Sistema Nacional de Salud (SNS) y mejorar su situación actual⁵⁷:

- Garantizar plenamente una asistencia sanitaria pública, gratuita, cohesionada, universal, equitativa, de calidad, financiada mediante impuestos, gestionada conforme a lo establecido en la Ley General de Sanidad, y capaz de adaptarse a los desafíos demográficos, asistenciales, tecnológicos, y financieros presentes y futuros.
- Definir un nuevo modelo de financiación estable, respetuoso con el principio de estabilidad presupuestaria, y coherente con la cohesión territorial, la igualdad y la equidad en el acceso a las prestaciones.
- Impulsar, sobre una cápita adecuada, las reformas en las políticas presupuestarias de las Comunidades Autónomas para que sus presupuestos garanticen un gasto sanitario por ciudadano adecuado a la cartera de servicios. Para ello se deberán aumentar los recursos teniendo en cuenta la disponibilidad real de los mismos y evitar descensos bruscos en las asignaciones que reduzcan la provisión de servicios por debajo de los estándares de calidad.

La reciente reforma legislativa implementada a través del Real Decreto-Ley 16/2012 tiene una relación de causalidad como respuesta a los problemas expuestos por el Tribunal de Cuentas por las deficiencias en la gestión de las prestaciones a turistas, y por los abusos en el recurso a la condición de «*persona sin recursos económicos suficientes*».

Las medidas emprendidas para garantizar la sostenibilidad financiera del SNS, recogidas en este RDL 16/2022 son:

3.5.1 Introducción del copago

Una medida que está muy en boga en el debate político-social actual es la introducción del copago. Tal y como refleja el profesor Abellán Perpiñán en su Informe redactado para el Consejo Económico y Social de la Región de Murcia en 2011, el objetivo del copago es disuadir o evitar un consumo excesivo de

asistencia sanitaria, y considera que los servicios de atención primaria y de urgencias, y el consumo farmacéutico de medicamentos de eficacia limitada, son escenarios factibles para la aplicación del copago. En España hay un copago porcentual sobre los medicamentos desde 1966, pero el RDL 16/2012 incrementa el porcentaje que deben pagar los usuarios.

Como argumentos a favor, el profesor Abellán destaca que el copago reduce el número de visitas a atención primaria y urgencias, y disminuye el consumo de fármacos. Aunque también hay evidencia sobre que el copago, de no establecerse con carácter global puede originar efectos sustitución entre distintos tipos de asistencia sanitaria, sufriendo las consecuencias los servicios de urgencias que serían la vía de acceso elegida. Y expone que “*se ha constatado que el impacto del copago es mayor entre los colectivos económicamente más vulnerables, razón por la cual, a fin de no cometer inequidades, el copago debe vincularse de algún modo al nivel de renta.*”⁵⁸

3.5.2 Creación de centrales de compra de material sanitario

Una medida de racionalización del gasto sanitario es la creación de servicios centralizados para comprar material sanitario. Casi todas las CC.AA. han creado su propia central de compras y el SNS ha creado una central de compras centralizada en el Ministerio de Sanidad. El objetivo es ahorrar en las partidas de gasto invertido tanto en medicamentos como en aparataje e instrumental.

3.5.3 Los sistemas “cuarta barrera”

La evaluación económica no se ha empleado hasta la fecha de manera explícita en la toma de decisiones del SNS. Los sistemas sanitarios que incorporan la evaluación económica como herramienta para la toma de decisiones se conocen como sistemas de «cuarta barrera» o «cuarta garantía». El objetivo es determinar si las nuevas tecnologías sanitarias proyectadas para que formen parte de la cartera de servicios aportan un incremento en ganancias de salud, respecto de las ya financiadas, poniendo en relación dicho valor incremental con el coste adicional que conlleva su incorporación y uso. El primer país en asumir el enfoque de la «cuarta garantía»

57 COMISIÓN DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. Informe de la Subcomisión para el análisis de los problemas estructurales del sistema sanitario. 2013

58 ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p216

fue Australia y el primero en Europa fue Finlandia. También cuentan en la actualidad con sistemas obligatorios de cuarta garantía Canadá, Países Bajos, Suecia y Reino Unido. En España existen numerosas agencias de evaluación económica de ámbito autonómico (en Cataluña, País Vasco, Canarias, Andalucía, Galicia, Madrid y Aragón), además de una de ámbito nacional (la del Instituto de Salud Carlos III), pero los informes de estas agencias no han sido vinculantes, en estos últimos años.⁵⁹

3.5.4. Nueva formas de gestión de los servicios sanitarios públicos de las CC.AA.

La Ley 15/1997 de habilitación de nuevas formas de gestión permitió la separación material de las funciones de financiación, compra y provisión de los servicios sanitarios. En los últimos años han proliferado en diferentes CC.AA. las denominadas «*colaboraciones público-privadas*» (en adelante CPP), que incluyen los modelos de «*concesión de obra pública*» (PFI – Private Finance Initiative) y los de concesión administrativa para la gestión integral del servicio público de salud (el conocido como «*modelo Alzira*»).

En los servicios de salud de las CC.AA. existen ejemplos de casi todas las fórmulas jurídicas en que se materializa la gestión directa. Por ejemplo el Servicio Murciano de Salud destaca por ser el único caso dentro de todo el Sistema Nacional de Salud, que se creó bajo la forma jurídica de Entidad Pública Empresarial.

Respecto de la organización de los servicios sanitarios cabe distinguir entre la gestión directa e indirecta. La gestión directa se efectúa mediante los servicios centrales, organismos autónomos o agencias administrativas, sometidas a derecho público o bien a través de entidades con personalidad jurídica diferenciada, sometidas total o parcialmente a derecho privado, como los entes públicos, los consorcios, las fundaciones, las sociedades mercantiles públicas o las entidades públicas empresariales. La gestión indirecta de los servicios sanitarios, se formaliza a través de proveedores privados (como es el caso de las Entidades de Base Asociativa (EBA), presentes en el sistema de salud catalán). Tal y como subraya en su Informe el Profesor Abellán, la gestión

directa mediante entidades sometidas a derecho privado trata de buscar una mayor flexibilidad en la gestión (fenómeno conocido como «*huida del derecho administrativo*»)⁶⁰.

En el Informe del Consejo Económico y Social de Murcia recoge se recogen las siguientes conclusiones, sobre los nuevos modelos de gestión de los servicios sanitarios:

- No existen ventajas significativas sobre el recurso a nuevas formas jurídicas (consorcios, fundaciones, entes públicos) en el ámbito de la gestión directa de los servicios, pese a la mayor flexibilidad que conlleva la no sujeción (o sujeción parcial) al derecho administrativo. Aunque la gestión por entidades jurídicas puede tener ciertas ventajas, como en la gestión de las listas de espera o la mayor eficiencia derivada de una mayor dotación tecnológica y disponibilidad horaria, la mayoría de los estudios concluyen que la calidad asistencial no difiere en función de cuál sea la forma jurídica adoptada por el centro sanitario: “La experiencia frustrada del Hospital de Cieza, inicialmente configurado como fundación sanitaria, en la Región de Murcia, parece confirmar esta hipótesis”.⁶¹
- Existe abundante evidencia que confirma los resultados positivos de la implantación de Entidades de Base Asociativa (limitada al territorio de Cataluña), el resto de fórmulas de gestión indirecta resultan de utilidad desconocida, por no existir mecanismos de evaluación y supervisión independientes respecto a las condiciones reales de prestación del servicio, la calidad de la atención y la satisfacción de los pacientes, ni exigirse rendición de cuentas con el rigor requerido.
- Las estrategias de colaboración público privada, como los modelos de concesión administrativa sanitaria para la gestión integral de los servicios sanitarios («*modelo Alzira*») no han dado cifras de resultados positivas, contrariamente a lo que publicitan sus defensores, ni han demostrado en la práctica ventajas que aconsejen su adopción. Las fórmulas PFI de concesión de obra pública han dado lugar a problemas financieros

⁵⁹ ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p313

⁶⁰ ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p315

⁶¹ ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p27

derivados de los mayores costes de financiación de las infraestructuras (Reino Unido) o a disfunciones asociadas a restricciones en la competencia en el mercado (Italia).⁶²

3.5.5 Comentarios a las reformas implementadas en la sanidad pública para garantizar su sostenibilidad

En el año 2011, el Consejo Económico y Social de la Región de Murcia, a través de un grupo de trabajo en Economía de la Salud de la Universidad de Murcia, dirigido por el Profesor José María Abellán Perpiñán, realizó un diagnóstico de la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público regional. La conclusión principal de este grupo fue que, a corto plazo, el sistema no será sostenible salvo que se ejecuten importantes reformas. Y sugieren cambios en aspectos clave de su configuración, tales como el copago, la gestión de la provisión de recursos sanitarios, la utilización de la evaluación económica como criterio para establecer prioridades en la cartera de servicios y la aplicación de nuevos sistemas de compras y pago a proveedores.

En este informe se presentan dos previsiones de gasto sanitario público a cinco años vista que denominan *“Evolución futura de las necesidades de gasto sanitario: proyecciones 2011-2016”*. Y estiman que el ritmo medio anual de crecimiento del gasto sanitario público 2011-2016 sería del 7,1%. Partiendo de las proyecciones de evolución del gasto sanitario que realizan, deducen que la tasa de crecimiento de la economía nacional que garantizaría la sostenibilidad del sistema sanitario público de la Región de Murcia debería ser superior al 2% en el año 2012. Sin embargo la realidad fue que en ese año la economía española tuvo una tasa de variación negativa de -1,6%.⁶³

La principal reforma legislativa implementada por el Gobierno español en aras de garantizar la sostenibilidad de la sanidad pública, ha sido la promulgación del Real Decreto-Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (BOE, 24 de abril de 2012). El fin del RDL 16/2012

ha sido tratar de garantizar la cohesión territorial y la equidad puestas en tela de juicio en los últimos años y promover medidas que permitan garantizar la sostenibilidad en términos económicos del Sistema Nacional de Salud.

El profesor Abellán Perpiñán, critica que el nuevo copago introducido por el RDL 16/2012 mantiene la diferencia entre activos y pensionistas, en lugar de diferenciar, entre rentas altas y bajas y rechaza que no sea progresivo al introducir sólo tres grandes tramos de renta. También cuestiona la forma en que se plantea su aplicación, con un plazo de hasta 6 meses para que las CC.AA. reembolsen a los pensionistas y sus beneficiarios las cantidades abonadas que excedan el límite máximo mensual establecido.⁶⁴

Respecto al objetivo de eliminar los abusos de la figura de *«persona sin recursos económicos suficientes»* considera que podría haberse logrado con una mejora en el control, siguiendo las indicaciones del Tribunal de Cuentas y corrigiendo las deficiencias en los sistemas de facturación de los servicios regionales de salud (y del INGESA) a terceros países.

La Asociación de Juristas de la Salud, ha manifestado a través de su Presidenta D^a Josefa Cantero Martínez, y mediante un informe titulado *“Posicionamiento de la Asociación de Juristas de la Salud”*, que el Real Decreto Ley 16/2012, disminuye el ámbito de las prestaciones financiadas por la cartera de servicios del SNS, introduce el copago en prestaciones que antes eran gratuitas, y merma la universalidad, al dejar fuera a importantes colectivos como inmigrantes irregulares y a los perceptores de determinadas rentas dinerarias y recupera conceptos antiguos de beneficiario y asegurado, regulados ahora por 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 SNS.

D^a Josefa Cantero cuestiona la constitucionalidad del instrumento elegido para realizar la reforma introducida, esto es el Real Decreto-Ley, al no concurrir los presupuestos circunstanciales y materiales enunciados en el art. 86 de la Constitución Española que sólo habilita al Gobierno para el uso de este instrumento en *“caso de extraordinaria y urgente necesidad”*.

62 ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p319

63 ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p120

64 ABELLÁN PERPIÑÁN, José María. “Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la región de Murcia”. Consejo Económico y Social de la Región de Murcia. 2011, p315,23

La presidenta de la Asociación sostiene que la situación de grave crisis económica y financiera actual es un presupuesto habilitante para su utilización, pero con límites: *“De lo contrario estaríamos admitiendo que basta alegar las razones económicas para recurrir a esta vía excepcional y para dar cobertura a cualquier tipo de medida con tal que supusiera ahorro de gasto, desconociendo así un pilar básico de nuestro Estado de Derecho como es el de separación de poderes y la atribución de la potestad legislativa al órgano en el que recae la soberanía nacional, las Cortes Generales”*.

En el Informe de la Asociación se contempla que existen indicios para una posible declaración de inconstitucionalidad del Real Decreto Ley ante la falta del requisito de *“imprevisibilidad”* puesto que la Exposición de Motivos alude a situaciones estructurales —que no coyunturales— que se tratan de afrontar para hacer viable el Sistema Nacional de Salud. Y al tratarse de cuestiones estructurales no concurre la nota de imprevisibilidad, urgencia y necesidad que justifican su utilización según la consolidada doctrina del TC. Y se plantea si es realmente necesario regular a través de un Real Decreto Ley las medidas para definir “homogéneamente” para todo el SNS las categorías profesionales y el sistema de equivalencia, la creación de un Registro Estatal de Profesionales Sanitarios o el establecimiento de la obligación de que determinados cuerpos funcionariales se integren como personal estatutario (dicha integración se demora hasta finales del año 2013).

En segundo lugar cuestionan los márgenes de actuación de que dispone el Gobierno para configurar el contenido del derecho a la protección de la salud como un mero principio rector de la política social y económica puesto que el RDL ha introducido importantes novedades que afectan a la universalidad y a la gratuidad de las prestaciones sanitarias.

Los miembros de la Asociación sostienen que dada la especial naturaleza del derecho a la protección de la salud, y dado que son los poderes públicos quienes regulan el contenido y condiciones para el disfrute este derecho, el Gobierno se ha aprovechado de esta situación para justificar la importante reforma sustrayéndola al debate parlamentario.

Finalmente, señalan la posible invasión de competencias autonómicas (el referido al reparto de competencias sanitarias entre el Estado y las Comunidades Autónomas).

La Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (en adelante SESPAS) presentó, en la Junta y Asamblea celebrada en Madrid, el 26 de Noviembre de 2012, una crítica de las políticas de privatización de la gestión de los servicios sanitarios, en la medida que consideran que los distintos tipos de gestión de carácter privado, implementados en Hospitales como el de Alzira, no han aportado ni buenos resultados clínicos, ni evidencia que la sustente.

SESPAS critica el hecho de que las autoridades sanitarias no han hecho pública la información necesaria para verificarlas porque existe una “excesiva proximidad entre autoridades y concesionarios”. Esta proximidad, bloquea la efectividad de la supervisión de los servicios prestados, omite información y deja patente el interés político aceptar sesgadamente cualquier decisión que tomen los concesionarios y por ende se vulnera el derecho de los ciudadanos a la información a la par que se incumple la obligación de los poderes públicos a rendir cuentas.

En un artículo publicado en la Revista Europea de Salud Pública, titulado (*“Los procesos de privatización de la asistencia sanitaria en Europa- ¿un paso en la dirección correcta, una opción de moda, o un paso hacia atrás?”*), el autor contempla como un riesgo de la privatización el hecho de que los proveedores sean escogidos atendiendo sólo a criterios de uso efectivo de los recursos financieros pero no de resultados. Y también existe el riesgo de que las personas con capacidad de pagar acudan a un sistema privado paralelo y que tarde o temprano tenga lugar una selección adversa de los pacientes (sólo se presta asistencia a los que pagan o tienen patologías menos graves para el sistema. Los sistemas sanitarios privados se deben supervisar para asegurar la equidad de la asistencia a todos los pacientes que debería ser independiente de la capacidad de pago del usuario.⁶⁵

Llegados a este punto, cabe hacer referencia al Plan de Medidas de Garantías de la Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid (Presupuestos 2013) que por el momento está en Suspensión por decisión de la Justicia y que incluía las siguientes medidas:

- Externalización (privatización) de 6 hospitales públicos de gestión mixta, utilizando el modelo de concesión a una o Sociedad o a una

65 ALBREHT, Tit: “Privatization processes in health care in Europe—a move in the right direction, a ‘trendy’ option, or a step back?”. *European Journal of Public Health*, vol. 19, nº. 5, 2009

Unión Temporal de Empresas (UTE). Para ello la Comunidad de Madrid asigna una parte del presupuesto público anual a esta empresa privada, quien se encarga de la gestión de los servicios del Hospital sanitarios y no sanitarios.

- Concesión de la prestación de la asistencia de Atención Primaria de un 10% de los centros de salud.

A raíz de la construcción de ocho nuevos hospitales mediante el modelo PFI (dinero público, propiedad privada) en la Comunidad de Madrid, la Cámara de Cuentas de la Comunidad de Madrid ha emitido un Informe de fiscalización de los convenios y conciertos de los hospitales de la red pública del SERMAS con entidades privadas para prestación de los servicios sanitarios, en el que recoge la descoordinación en la derivación de la sanidad pública a la privada y distintos precios por las mismas pruebas⁶⁶. Los auditores de la Cámara de Cuentas reflejan el desconocimiento de los Gestores del SERMAS de muchas transacciones y subcontrataciones que debían pasar por su control. Constatan que no había “*insuficiencia de medios propios de los nuevos hospitales*” que justificara las derivaciones que hicieron a otras clínicas privadas a pesar de que había disponibles otros medios de la red pública sanitaria.

Un Informe redactado por la Asociación de Facultativos Especialistas de Madrid, el pasado 15 de diciembre de 2012⁶⁷, manifiesta que el modelo de gestión privada es de dudosa eficiencia puesto que implica la cesión de parte del dinero público destinado a la asistencia sanitaria de los madrileños hacia empresas privadas con ánimo de lucro. Cuestionan que exista una empresa privada con ánimo de lucro que esté dispuesta a hacerse cargo por 441 Eur per cápita de 6 Hospitales públicos con una población de referencia de 1,25 millones de personas, cuando la propia Consejería de Sanidad responsable de su gestión asegura que el coste actual por habitante es de 600 Eur. Esa empresa privada tendría que reducir el gasto de los servicios sanitarios de los 6 hospitales en 200 millones de Euros al año para empezar a obtener beneficios. No hay evidencia empírica que soporte la

idea, de que la gestión privada de la atención sanitaria de los hospitales es más eficiente que la pública, y menos aún de que la eficiencia dependa del tipo de contratación, laboral o estatutario.

Finalmente cabe reseñar que la Justicia madrileña ha avalado la suspensión cautelar de la privatización sanitaria. La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, ha acordado mediante Auto de 27 de enero de 2014, la desestimación del recurso de reposición interpuesto por el Letrado de la Comunidad de Madrid, actuando en representación de ésta y de las empresas adjudicatarias de la gestión de los nuevos hospitales, contra el Auto dictado por la misma Sala, de 11 de septiembre de 2013, que accedió a la medida cautelar solicitada por la Asociación de Facultativos Especialistas de Madrid (AFEM), de suspensión de la resolución de 30 de abril de 2013 de la Comunidad de Madrid por la que se hizo pública la convocatoria para la licitación del contrato de servicios denominado “*gestión por concesión del servicio público de la atención sanitaria especializada correspondiente a estos nuevos hospitales*”.

4. DISCUSIÓN

Tras la extensa revisión bibliográfica realizada, procede señalar y hacer hincapié en los resultados hallados, y de esta forma aceptar o rechazar la hipótesis planteada en el proyecto.

Posteriormente en las conclusiones del proyecto se realiza una propuesta de medidas para subsanar estos defectos de la asistencia sanitaria, y garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud en el tiempo.

4.1 Valoración del sistema sanitario

Pocos servicios públicos en nuestro país son tan bien valorados por los ciudadanos como la asistencia sanitaria pública. El Barómetro Sanitario refleja cada año que aproximadamente 7 de cada 10 ciudadanos españoles juzga favorablemente el funcionamiento del sistema sanitario público, y en las comparativas realizadas con otros países de la OCDE, hemos visto que es de los pocos países del mundo capaz de ofrecer una cobertura sanitaria casi universal a un coste inferior al de otros países con igual o mayor renta por habitante.

66 CÁMARA DE CUENTAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID. Informe de fiscalización de los convenios y conciertos de los hospitales de la red pública del SERMAS con entidades privadas para prestación de los servicios sanitarios. 2011, p 146

67 AFEM (Asociación de Facultativos Especialistas de Madrid). Informe del 15.12.2012. Disponible en URL: <http://www.asociacionfacultativos.com/convocatorias.shtml>

La legitimación del Sistema Nacional de Salud se asienta sobre elementos de satisfacción, y en este caso, la satisfacción ciudadana con el sistema sanitario público es muy elevada.

Salvando el hecho de que los usuarios consideran las instalaciones de un centro médico privado más confortables, los pacientes prefieren la sanidad pública por los recursos y aparataje con el que cuenta, por la calidad asistencial de sus profesionales, por la información sobre el estado de salud del paciente que se les facilita y por el trato humano que reciben en el sistema sanitario público.

No obstante en relación a los denominados Principios Rectores del derecho a la protección de la salud que vertebran el sistema sanitario público, cabe reseñar lo siguiente:

1. Respecto a la Universalidad de la asistencia sanitaria (máxima cobertura de la población), por un lado hemos detectado que algunos territorios de España, como Ceuta y Melilla, no superan el 95% de cobertura sanitaria de la población. También hemos visto que la universalización de la sanidad en España ha sido un proceso muy lento puesto que se han necesitado 50 años para dar cobertura a casi el total de la población (99,2%). Y por otro, recientemente se ha visto afectada esta cobertura universal por la restricción de la población cubierta a través del Sistema Nacional de Salud en España, a aquellos que tengan la condición de asegurado. En virtud del Real Decreto-Ley 16/2012, se recuperan conceptos obsoletos como el de asegurado y beneficiario y ha supuesto una exclusión de la cobertura sanitaria a los inmigrantes en situación administrativa irregular, al vincular el derecho a la asistencia sanitaria a la condición de asegurado.

2. Respecto a la Igualdad de condiciones en el acceso de todos los residentes en el territorio español, independientemente de la Comunidad autónoma en que resida o de su nacionalidad. Hemos detectado que los nuevos sistemas de financiación de la sanidad en España, están creando agravios comparativos entre pacientes que pertenecen a distintas CCAA. El derecho a la asistencia sanitaria debe basarse en el hecho de ser ciudadano y no en el hecho de si la persona está dada de alta en la seguridad social y tiene la condición de asegurado o no. Asimismo, hemos constatado que un mayor poder adquisitivo

permite tener la doble cobertura sanitaria, pública y privada, que habilita para tener acceso a recursos no disponibles en la sanidad pública, y creando agravios comparativos respecto a la salud de las distintas clases sociales.

3. Respecto a la Equidad en el acceso a la asistencia sanitaria, que debe ser integral, similar, completa y de calidad en todas las CC.AA. Se debe tener presente que, en el pasado año en España, no sólo un 2,8% de extranjeros tuvo dificultades de acceso a los servicios sanitarios públicos, sino que también los tuvo un 1,8% de la población española. Luego es posible afirmar, que desde el año 2012, no todos los residentes en el territorio español, acceden a las prestaciones del sistema sanitario público español, en igualdad de condiciones. Y ello, a pesar de que el derecho a la prestaciones sanitaria está recogido por la LGS como un derecho básico del ciudadano en su condición de tal, por el hecho de residir en territorio nacional.

4. Respecto a la característica de Gratuidad o financiación pública del sistema sanitario, podemos afirmar que cualquier sistema sanitario, sea público o privado, tiene un coste económico, luego no es gratuito. Y en virtud de los principios de equidad y proporcionalidad, los ciudadanos contribuimos a su sostén económico con aportaciones que derivan de nuestros impuestos. Aunque, hasta el año 2012, toda la población podía acceder a él, sin restricciones económicas y en el momento de la asistencia, el ciudadano no tenía que abonar económicamente ningún coste, el sistema ha sido recientemente modificado y se ha incluido un copago del paciente como contraprestación al uso de determinadas prestaciones sanitarias.

4.2 Desigualdad social sanitaria

A lo largo del proyecto hemos expuesto la relación causa-efecto que existe entre un estado de salud más deficiente y un peor acceso a los recursos sanitarios, en la población de clase social más baja.

El estatus socioeconómico (concretamente pertenecer a una clase social baja), el área geográfica de residencia (residir en una Comunidad Autónoma con una tasa de desempleo o pobreza elevada), el género (ser mujer), la inmigración (proceder de países de origen subdesarrollados o en vías de desarrollo), son

factores que producen y agravan las desigualdades en el grado de acceso a los recursos sanitarios, con el consiguiente impacto negativo en la salud de estas personas más vulnerables.

El nivel socioeconómico está directamente relacionado con el estado de salud autopercebido. La población de clase social más baja, autovalora más negativamente su estado de salud. Una posición socioeconómica baja implica que se está expuesto a factores de riesgo para la salud, como trabajos precarios, pobreza energética, dieta desequilibrada, residir en poblados marginales y alejados de grandes núcleos de población donde están la mayoría de los recursos sanitarios.

De los resultados obtenidos en los diferentes indicadores analizados podemos inferir que a clase social más alta, mayor nivel de salud. En parte este mejor nivel de salud viene condicionado por el hecho de que un poder adquisitivo mayor permite sufragar gastos de prestaciones sanitarias no financiados públicamente, como el dentista, el fisioterapeuta.

La desigualdad condicionada por la clase social también se refleja en el porcentaje de población que puede permitirse costear un seguro sanitario privado, que es más elevado en la población de clase social tipo I o II. Asimismo el porcentaje de población con doble cobertura sanitaria (pública y privada) es notablemente inferior en aquellas CC.AA. con mayor índice de pobreza.

La posición socioeconómica influye en la salud de las personas de forma indirecta, y existe amplia literatura publicada que recoge el hecho de que los grupos socioeconómicos de clase baja tienen más riesgo de caer en conductas dañinas para la salud (como adicción a drogas, mala alimentación, sedentarismo), que los grupos de clase social alta. La pobreza genera mayor número de enfermedades y peor estado de salud.

El Estudio Salud y Culturas realizado a instancias de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia. Describe a la población procedente de países con menor desarrollo como una población joven con limitación para acceder a los servicios de Atención Primaria por motivos laborales (en marroquíes), pero con un uso generalizado de la Atención Primaria por el resto y una alta frecuentación de urgencias (menor en europeos del Este) y escaso número de ingresos hospitalarios y con estancias cortas (excepto en mujeres marroquíes)

y consumidores moderados de fármacos. Y los extranjeros procedentes de países con mayor desarrollo de Europa occidental, como Reino Unido, Alemania y Francia, son de edad media-avanzada, con buen conocimiento y accesibilidad a todos los servicios sanitarios; con uso generalizado de la Atención Primaria, uso moderado de las urgencias pero con estancias hospitalarias moderadas-largas y consumidores elevados de fármacos. Y comparando estos dos grupos con la población autóctona (española y residente en Murcia en 2006) cabe reseñar que este grupo de población también hace un uso generalizado de la Atención Primaria, tiene estancias moderadas hospitalarias y tiene un elevado consumo de fármacos.⁶⁸

En resumen, la clase social, el género y la etnia, determinan las oportunidades de tener una buena salud y evidencian la existencia de desigualdades entre los colectivos más desfavorecidos, quienes presentan peores indicadores de salud, porque tienen peor acceso a los recursos sanitarios, y concretamente a aquellos que no están cubiertos por el sistema sanitario público. Tras la comparación de los resultados de las encuestas e indicadores sanitarios, hemos podido comprobar la existencia de desigualdades, tanto en los recursos sanitarios de las diversas CC.AA. como en el acceso a los servicios sanitarios. La desigualdad se produce en el sentido que el mayor poder y acceso a los recursos por parte de las personas más privilegiadas está en relación con el menor poder y mayores dificultades de acceso de las más desfavorecidas. Esta desigualdad vulnera el derecho constitucional a la protección de la salud.

4.3 Desigualdades territoriales de salud

Independientemente de las desigualdades entre individuos, inherentes a las características genéticas de cada persona, hemos probado que también existen variaciones geográficas en la salud, relacionadas con los recursos sociales, económicos y sanitarios que dispone cada región. En España se observan desigualdades geográficas en salud, en parte, relacionadas con la pobreza y la distribución desigual de los recursos, en función del área de residencia (urbana o rural, más o menos poblada, o con mayor o menor índice de pobreza), principalmente en CCAA como Andalucía, Galicia o Extremadura (que tienen menor ratio de camas por cada 1000 pacientes, o menor

⁶⁸ 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 86

proporción de médicos o de alta tecnología, TAC, Scanner). De igual manera se ha podido objetivar que el gasto sanitario en recursos sanitarios no es igual en todas las CC.AA. siendo este gasto en sanidad en Andalucía o Baleares muy inferior al de otras como Murcia, Asturias, Extremadura o Aragón.

Dentro del gasto sanitario público, existe también una desigualdad territorial en el porcentaje de gasto sanitario público invertido en conciertos de asistencia sanitaria, siendo Cataluña, Islas Baleares, Canarias o Madrid, las Comunidades que más presupuesto gastan en la compra a compañías privadas de servicios sanitarios. Este dato indica que el grado de privatización de las prestaciones sanitarias públicas no es igual en todas las Comunidades Autónomas.

4.4 Vulneración del derecho a la protección de la salud

Aunque el sistema sanitario no es el principal determinante de la salud de la población, sí es responsable de minimizar el efecto de los determinantes de las desigualdades en salud. La equidad en la prestación de la asistencia sanitaria debe reflejarse en una mayor facilidad de acceso de los grupos sociales más desfavorecidos al sistema sanitario. Y evitar así la reseñada “*ley de atención inversa*” (reciben más / mejor quienes menos necesitan).

Es paradójico el hecho de que las clases sociales más privilegiadas, que suelen tener doble cobertura sanitaria, sobreutilicen la Atención Especializada pública, con la consiguiente repercusión en unas mayores listas de espera y tiempos de resolución para las personas de las clases sociales menos privilegiadas.

Los más necesitados de servicios sanitarios suelen ser los ancianos y los más jóvenes. En España hay un gran número de personas dependientes, la mayoría con escasos recursos económicos, debido al envejecimiento progresivo de la población y el cambio en las estructuras de los hogares, en los que cada vez viven más personas solas, sobre todo personas mayores, lo que provoca aislamiento social y motiva una mayor presión sobre los servicios de salud. Por ello, el sistema sanitario, debe tratar las desigualdades en salud, no aumentarlas. El resto de población no podemos dejar desprotegida a esta parte más vulnerable que también contribuye con sus impuestos generales al sostenimiento de la sanidad pública, sino que debe imperar la solidaridad entre los ciudadanos.

Las medidas implementadas por el RDL 16/2012, que implican la exclusión de determinados medicamentos de la financiación por el sistema público, el aumento de porcentaje de aportación de los ciudadanos o incluso el copago por el transporte sanitario no urgente o prestaciones ortoprotésicas, van a aumentar aún más las desigualdades que la clase social comporta en la salud de los pacientes. El copago de los servicios de salud supondrá empobrecimiento mayor de los pacientes más vulnerables que no van a poder costear algunas de estas prestaciones.

Si, conforme a los datos analizados del Informe Anual del SNS 2012, tenemos en cuenta que de los 47.2 millones de habitantes que residían en España en 2012, 5,7 millones son extranjeros, (el 12,1% del total), y que en números absolutos España es el segundo país de la UE-27 con más población extranjera residente, solo superada por Alemania con más de 7 millones, 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.

Un sistema sanitario, debería tener meta reducir el impacto que las diferencias socio-económicas tienen sobre la salud de las personas, avaladas por diversas estadísticas de la OMS, pero no debe aumentar estas diferencias.

Se debe tener también presente que la exclusión del acceso a los servicios sanitarios públicos del colectivo de inmigrantes irregulares que residen en España, puede ocasionar daños potenciales para la salud pública, puesto que son personas que también enfermarán pero al no tener acceso por ejemplo a determinadas pruebas diagnósticas o determinados tratamientos especializados, cualquier patología menor puede deteriorar notablemente su salud y ser una fuente de contagio sin control para el resto de la población. Asimismo, puede acarrear a posteriori unos gastos mayores para el sistema sanitario.

Por ejemplo, en mayo de 2013, falleció un inmigrante senegalés sin papeles que residía en Palma de Mallorca, porque al no tener tarjeta sanitaria, solamente pudo ser valorado y diagnosticado de bronquitis en el servicio de Urgencias del Hospital comarcal de Inca. Al no tener tarjeta sanitaria, no se le pudo dar una continuidad de cuidados con citas posteriores con los Especialistas. Y finalmente, fuere por error diagnóstico, o por falta de seguimiento, no se le diagnosticó y trató a tiempo la tuberculosis que

en realidad padecía y falleció. El caso tuvo una gran repercusión social y política, incluso con apertura de expedientes disciplinarios y destitución del Gerente del Hospital, porque en casos de enfermedades que por la facilidad de contagio ponen en riesgo la salud pública, (ej. Tuberculosis), es obligación del hospital hacerse cargo del tratamiento y seguimiento del paciente mediante su hospitalización.

Asimismo, que las personas en situación administrativa irregular no tengan acceso al servicio público de salud, por la puerta de entrada más lógica que hemos visto (el Centro de Salud), puede llevar a un colapso de los servicios de urgencias que es la única posibilidad de atención sanitaria que pueden recibir.

Es de lógica aplastante que ante una situación crisis financiera del país, no se aumenten las prestaciones sanitarias públicas, pero esta premisa no justifica la libertad discrecional de la Administración para aprovechar la situación y reducir el contenido de sus prestaciones o excluir a determinados colectivos de ciudadanos. Está documentado en la literatura científica que cuando hay dificultades económicas en las familias, también repercute negativamente en la salud de estas personas. Y si el sistema sanitario no restituye y respalda la recuperación de ese estado de salud deteriorado, será también muy difícil salir de las dificultades económicas en las que esté inmerso un paciente, o incluso toda su familia.

4.5 Gastos sanitarios elevados

Lamentablemente, la asistencia sanitaria en España tal y como está concebida en la actualidad es insostenible económicamente durante más tiempo. La gran mayoría de sistemas de salud autonómicos de las CC.AA, están inmersos en graves dificultades económicas. Este déficit de las cuentas públicas sanitarias ha justificado la adopción de medidas urgentes tendentes a garantizar la viabilidad en el futuro del sistema público sanitario. La financiación del sistema mediante la recaudación de impuestos ya no era suficiente para cubrir el coste del servicio sanitario, que cada vez exige más recursos, por lo que era inminente realizar reformas.

Tras el gasto en hospitalización, hemos visto que el gasto farmacéutico en España es la siguiente partida en la que más se gasta, superando incluso a muchos países de la Unión Europea. Sin embargo es también irónico el hecho constatado por numerosos

estudios y por los profesionales sanitarios que realizan Atención Domiciliaria, de que muchos pacientes, esencialmente los pensionistas, tienen polifarmacias en sus casas, con botiquines llenos de medicamentos incluso caducados, que ya no utilizan, sin prospectos en los envases y mal conservados.

En relación con los mecanismos de copago en la atención sanitaria, como por ejemplo en la dispensación farmacéutica ambulatoria, hay evidencia de que EL copago reduce la demanda necesaria como la innecesaria, pero también tiene repercusiones negativas en las personas con menos ingresos y las de grupos sociales más desfavorecidos.

No obstante, el RDL 16/2012, cuyo objetivo era plantear propuestas de ahorro de gasto sanitario, en realidad ha supuesto cambio sustancial del modelo de sistema sanitario universal del que gozábamos en España. El sistema sanitario ha quedado sesgado puesto que excluye de acceso al mismo a parte de la población y vulnera el derecho a la salud protegido por la Constitución Española de 1978.

4.6 Defectos del sistema sanitario

Los defectos de los que adolece el sistema sanitario en España son:

1. Defectos en la facturación de los gastos sanitarios. El abuso del denominado “*Turismo Sanitario*”: Desde hace décadas, turistas de elevado poder adquisitivo, de origen británico, alemán, francés, que portadores de la Tarjeta Sanitaria Europea etc, han hecho un uso y un abuso, de la universalidad de nuestra sanidad española puesto que sólo venían a España para recibir asistencia sanitaria gratuita, que luego no se facturaba a sus países de origen. En consecuencia se han practicado, con cargo a nuestra sanidad pública, cirugías e intervenciones de elevados costes económicos, y por las ineficiencias en la gestión de las facturas, no eran reembolsados a las arcas del de la Administración pública.

El estudio sobre la salud de los inmigrantes en la Región de Murcia promovido por la Consejería de Sanidad y Política Social, en el 2013, informa de la equidad percibida en el acceso de la población inmigrante al sistema sanitario y de la ausencia de áreas con uso abusivo. Y destacan que la población inmigrante se comporta de forma similar a la población nativa en los servicios

básicos y utilizan menos los servicios más caros por más especializados o las hospitalizaciones prolongadas, con excepción de los inmigrantes occidentales con más edad, que sí son consumidores elevados de fármacos y sus estancias hospitalarias son prolongadas.⁶⁹

Ante los problemas y carencias detectados por el Tribunal de Cuentas en la fiscalización de la gestión de las prestaciones dadas a turistas y en la facturación de los gastos de las personas “sin recursos” a sus países de origen por falta de control por parte de las autoridades españolas, ha sido necesario implementar una serie de medidas (recogidas en el RDL 16/2012), que mejoren esa gestión de las facturas, y que limiten el abuso de la asistencia sanitaria pública gratuita. Sin embargo, es 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.

2. Recursos sanitarios escasos para una población envejecida con mayor grado de dependencia. Aunque a priori, la OMS sostiene que esta dependencia de la población anciana de los servicios sanitarios sólo es notable, por el gasto sanitario que implica en la etapa final de la vida. Es un error sostener que las personas mayores sólo hacen uso del sistema sanitario sin contribuir a su sostenibilidad, puesto que tal y como hemos visto también contribuyen a su financiación mediante el pago de impuestos indirectos.

3. Ineficiencia del sistema sanitario: la mayoría de las quejas de los pacientes usuarios del sistema público de salud van dirigidas hacia las desigualdades de acceso a los recursos sanitarios entre CC.AA., dilatadas listas de espera quirúrgicas y a las diferencias entre las carteras de servicios de las CC.AA.

4. Mal funcionamiento del sistema sanitario público: el deber de la Administración sanitaria de guarda y custodia de la historia clínica y pruebas diagnósticas de los pacientes no se ejerce correctamente y se pierden historias clínicas. En ocasiones los pacientes se ven obligados a solicitar asistencia médica en un servicio sanitario

privado bien por ser una situación de urgencia vital, o por un mal funcionamiento de la Administración que por una demora en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes les ocasiona un daño antijurídico. Estos pacientes pueden solicitar el reingreso de gastos sanitarios por la asistencia sanitaria ajena al servicio público. Aunque los criterios para el reingreso son tan restrictivos, que a veces el paciente se ve obligado a exigirlos vía judicial.

4.7 Gestión privada

El sistema sanitario, tiene múltiples reformas que realizar y defectos que subsanar, pero las medidas implementadas por algunas Comunidades Autónomas como Madrid, de dejar la gestión de la sanidad pública en manos de empresas privadas, no es ni la única solución, ni la mejor. Faltan datos económicos y técnicos que avalen el nuevo sistema de gestión sanitaria.

Hemos visto que los modelos mixtos de gestión adolecen de evaluaciones económicas, y son opacos porque apenas facilitan datos para que se les pueda auditar. Tampoco existe evidencia científica que avale la supuesta superioridad de la gestión privada frente a pública, ni en reducción de costes ni en obtención de resultados en salud. Un informe de la Cámara de Cuentas, ha detectado irregularidades la gestión de contratos con proveedores en varios centros del Servicio Madrileño de Salud.

El objetivo debe ser cómo mejorar la gestión existente. Un cambio en la titularidad del gestor no es garantía de alcanzar dicho objetivo. Es incongruente, que una Sociedad privada con ánimo de lucro que pasa a ser la gestora de la sanidad pública, no tenga como objetivo, una ganancia o lucro económico. Y dado que ha quedado acreditado que los gastos sanitarios son muy elevados, la obtención de beneficios, por la gestión de este sistema sanitario público tan costoso, inherentemente conllevará un recorte de prestaciones en detrimento de una asistencia eficiente y de calidad.

Aunque los costes por acto o por proceso pagados por el financiador público en el marco de estos conciertos resultasen inferiores a los registrados en los centros sanitarios de titularidad pública, la ausencia de tales medidas efectivas de supervisión hace imposible su evaluación en términos comparativos.

⁶⁹ 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

El hecho de que un paciente pueda contar con una habitación, de características hoteleras en un centro sanitario privado, no le garantiza recibir una asistencia sanitaria de mejor calidad que la que recibiría en uno público y por ello los pacientes prefieren ponerse en manos de los profesionales y la tecnología de los centros sanitarios públicos.

Es un hecho constatado que los hospitales con gestión privada para poder ser rentables sólo tratan patología menor, poco compleja, de corta estancia, que garantiza buenos resultados de salud, con la utilización de pocos recursos. Por el contrario los hospitales públicos se encargan de la patología mayor, muy compleja, de larga estancia. Los resultados obtenidos por los hospitales públicos son muy buenos en relación al tipo de patología (la Sanidad española es puntera a nivel mundial) pero necesitan utilizar muchos más recursos que los hospitales de gestión privada. Esto acarrea el riesgo de que, en un futuro, los servicios sanitarios (públicos o privados) sólo sean ofertados a las personas con recursos económicos y que los pacientes crónicos o con las patologías más graves queden sin cobertura sanitaria

4.8 Captura del regulador

La excesiva proximidad entre autoridades sanitarias y concesionarios de la gestión de la sanidad pública, dificulta la supervisión sobre los servicios prestados y conlleva el riesgo de “captura del regulador”, fenómeno descrito ampliamente en la literatura jurídica, como la influencia que tienen de las empresas de un sector sobre la Administración Pública a cuyo control están sometidas, pudiendo convertirse el regulador en defensor de los intereses de la empresa dominante antes que de los propios administrados.

4.9 Recursos de inconstitucionalidad

Tanto el RDL 16/2012, como las reformas legislativas implementadas por algunas CCAA como Cataluña o Madrid, para poder gravar con más copago algunas prestaciones sanitarias (como la tasa sobre las recetas para incrementar el pago de un euro por receta emitida), ya han sido ya objeto de interposición de varios recursos ante nuestro Tribunal Constitucional por parte, entre otras, de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón o Asturias. Tendremos que esperar a la Doctrina que emane de este Tribunal, para poder afirmar con mayor o menor rotundidad, que algunas de las reformas implementadas tanto por

el RDL 16/2012, como por algunas Consejerías de Sanidad Autonómicas, incrementan las desigualdades sociales en el acceso a las prestaciones sanitarias públicas, y son la puerta de entrada a la privatización no controlada del sistema sanitario público.

5. CONCLUSIONES

Tras exponer los resultados obtenidos de la extensa revisión y análisis bibliográfico y de indicadores sanitarios, podemos dar como cierta la hipótesis planteada en este proyecto: La clase social, la Comunidad Autónoma de residencia y los diferentes modelos de gestión público-privada existentes en cada uno de los sistemas de salud autonómicos, agravan y condicionan las desigualdades en salud y el acceso a la asistencia sanitaria.

Tras el pormenorizado análisis realizado del sistema sanitario, con la consecuente detección de diversas carencias y deficiencias, huelga por ello plantear las siguientes medidas o propuestas de mejora que podrían implementarse:

I.- Fomentar la equidad en el acceso a los recursos sanitarios, a los sectores de población más vulnerables, que son los de clase social baja, las mujeres, los inmigrantes irregulares de países subdesarrollados, los pacientes dependientes como los niños y los ancianos, y los pacientes con riesgo de exclusión social, y los residentes en Comunidades Autónomas con mayor índice de pobreza, a través de políticas sociales dirigidas a disminuir el gradiente social de la salud en toda la población.

Para ello se deben incrementar, no reducir, las ayudas a estos pacientes. Si se invierte en cuidar de la salud de estas personas, se protege indirectamente toda la salud pública general. El hecho de que unas personas enfermen más que otras, por lo que precisarán de mayor asistencia sanitaria es inherente a la genética humana, y mediante la solidaridad entre Comunidades Autónomas, y más concretamente entre ciudadanos, se puede dar protección sanitaria a todos los ciudadanos residentes en territorio español, estén en situación regular o irregular. Y aquí es donde interviene el concepto de –residencia efectiva– en territorio español, lo que implica que estos residentes contribuyen a la sostenibilidad del sistema sanitario mediante el pago de impuestos indirectos. Y, por tanto, este concepto excluye a los extranjeros, que sólo llegan al territorio español para solicitar y beneficiarse coyunturalmente de la asistencia sanitaria pública.

Se debe eliminar la noción de que el abuso injustificado de los servicios sanitarios de algunos pacientes se compensa con la buena salud de otros que apenas hacen uso de los servicios sanitarios. La solución es ofrecer asistencia sanitaria a todos los pacientes que la precisen, pero aquellos extranjeros no residentes en territorio español, deben financiarse con sus propios medios las prestaciones asistenciales que reciban de la sanidad pública en España. De esta manera, el beneficio es recíproco para todos los usuarios del sistema sanitario público.

II.- Garantizar la plena universalización de la atención sanitaria para todos los residentes en España, alcanzando una cobertura del 100% y sin discriminación en función de la condición de asegurado, y de esta forma se cumplirían las premisas o principios rectores básicos del sistema sanitario actual, recogidos en la legislación analizada, que son la equidad, solidaridad y la aplicación efectiva del principio de igualdad de trato y de acceso entre los españoles y demás personas que gozan de la condición de asegurado

III.- Subsanan los defectos del sistema sanitario; para ello tanto los gestores del Sistema Sanitario, como los profesionales de la salud que trabajan en él, deben aunar fuerzas y desempeñar sus funciones de la manera más eficiente. Se necesita esfuerzo, profesionalidad y austeridad tanto de los pacientes como de profesionales sanitarios para garantizar el aprovechamiento máximo de los recursos de cada hospital o centro sanitario y una prestación racional de la sanidad pública. Esto se logrará evaluando cada institución sanitaria en función de los resultados de salud (trasplantes realizados, cirugías satisfactorias, tiempo de recuperación de patologías, etc) y no exclusivamente desde el punto de vista económico.

Los Consejeros de Sanidad de todas las CC.AA. deberían plantearse cómo mejorar la gestión la gestión pública. Y si a pesar de implementar cambios no se alcanza un equilibrio coste-efectividad en la gestión de la sanidad pública, es cuando se deben plantear la opción de un cambio en la titularidad del gestor. Pero afirmar que las concesiones administrativas a empresas privadas, por el mero hecho de serlo, garantizan una gestión más eficiente, no es ni la única opción, ni la más correcta.

IV.- Intensificar el control del gasto sanitario, mediante análisis coste-efectividad de forma previa a la introducción de nuevas tecnologías sanitarias, e incluyendo procedimientos reglados de evaluación

económica que, con carácter preceptivo y previo a la incorporación de cualquier nueva tecnología sanitaria, determine si es coste-efectiva.

Las respectivas Consejerías de Sanidad Autonómicas deben de supervisar y auditar los gastos realizados en la sanidad pública de una manera continua y estrecha, dando órdenes para el control y el ajuste del gasto no justificado en sanidad y así evitar llegar a situaciones de déficit presupuestario como la que presentan diversas Comunidades Autónomas.

V.- Facturar correctamente a los países de origen, los costes sanitarios derivados de la asistencia sanitaria a turistas europeos, e implementar mecanismos que detecten un uso fraudulento de la condición "*paciente sin recursos económicos*".

Por un lado, ha quedado acreditada que la población inmigrante de países menos desarrollados, hace uso del sistema sanitario público, pero no ha quedado probado que hagan un uso abusivo del mismo, y por otro lado, también se ha constatado que tienen mayores dificultades de acceso a los recursos sanitarios que la población autóctona. En cambio los inmigrantes occidentales con más edad (jubilados) procedentes de países como Gran Bretaña, Alemania y Francia, quienes por ser portadores de tarjeta sanitaria europea tienen los mismos derechos de prestaciones que los pacientes españoles, tienen un alto consumo de fármacos financiados por el sistema nacional de salud, y mayores estancias hospitalarias.

Este mayor gasto sanitario por parte de turistas europeos que pasan largas estancias en España, no supondría ningún riesgo para la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario, si se facturasen correctamente los costes sanitarios a sus países de origen. Sin embargo, tal y como refleja el Tribunal de Cuentas, el sistema de facturación a los países de origen adolece de numerosos defectos hasta el extremo de que España ha dejado de facturar cuantiosos millones de euros por los gastos derivados de la asistencia sanitaria a turistas, que en vez de haber sido repercutidos a los sistemas de salud de los países de procedencia, han sido asumidos por el sistema público de salud.

Como solución al turismo sanitario, 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 nacional e

internacional. Las autoridades competentes de cada Comunidad Autónoma deben facturar los gastos sanitarios a los seguros de estos turistas y deben realizar comprobaciones y verificaciones periódicas de vigencia y de residencia efectiva en España, mediante comunicación con el beneficiario, solicitando la Tarjeta de Identidad de Extranjero.

VI.- Dar mayor publicidad a los resultados de las Encuestas de Sanidad, y el Barómetro Sanitario, para que la población tenga constancia de los buenos resultados obtenidos en la valoración de la sanidad pública. Y a la par sensibilizar a la población sobre el valor de tener un buen sistema sanitario, y el elevado coste en gasto sanitario asociado. Se debe alcanzar un equilibrio entre la protección subjetiva del derecho a la asistencia sanitaria y los límites inherentes al contenido objetivo de dicho derecho y desterrar la idea de que como la ciudadanía paga los impuestos tiene el derecho de uso y abuso de cualquier prestación sanitaria, esté justificada o no.

VII.- La salud no es un bien jurídico que se tiene o no se tiene, sino que la salud se cultiva, se alcanza gradualmente mediante hábitos de vida saludable, y cuando se deteriora la salud, el sistema sanitario se encarga de restaurarla, pero no se debe olvidar que tal y como está recogido en la Jurisprudencia, la Administración pública sanitaria, tiene “obligación de medios”, no de resultados. De manera que el sistema público de salud, pondrá a disposición del paciente aquellos recursos disponibles, pero no tiene obligación de restaurar la salud del paciente. A pesar de que los medios materiales y humanos con los que cuenta la Administración Sanitaria Pública son limitados, concurre el deber de la Administración de poner todos los medios disponibles para atender las necesidades sanitarias de los pacientes.

Sin embargo, la protección de la salud, no compete exclusivamente a los poderes públicos, sino que el ciudadano tiene el deber de velar por el mantenimiento de su salud, mediante el ejercicio, una dieta sana, vacunaciones, revisiones médicas, cumplimiento de las prescripciones médicas y por ende, tiene también obligaciones hacia el sistema sanitario.

VIII.- La Atención Primaria debe ser accesible a toda la población, para que sea la puerta de entrada a los servicios sanitarios de forma reglada y así no se saturen los servicios de Urgencias de los hospitales con pacientes sin patología urgente, pero con dificultades de acceso al centro de salud, ya sea por barreras físicas, horarias, laborales o burocráticas como no tener tarjeta sanitaria en vigor.

La prevención y promoción de la salud pública aplicada desde los centros de Atención Primaria a toda la población de su área, es más coste-efectiva, que curar y tratar a un enfermo con la tecnología y más puntero y sofisticado que exista en el mercado.

IX.-Respecto al elevado gasto sanitario, y principalmente el farmacéutico, se debe concienciar del uso racional de los medicamentos y la adecuación terapéutica a la duración real de los tratamientos farmacológicos. Es necesario informar al usuario de las implicaciones económicas de cada acto sanitario (el coste de una cama hospitalaria, una cirugía, TAC, un medicamento) y su modo de financiación.

Se deben reducir los costes de las prestaciones sanitarias preventivas y curativas ineludibles para la población con menos recursos, puesto que en áreas, como la salud bucodental o en el copago de medicamentos no cubiertos, pueden existir dificultades de acceso económico que agravan las desigualdades sociales en salud.

X.-La financiación de la sanidad se realiza a través de la recaudación de impuestos (puesto que desde el año 1999, dejó de estar vinculada al concepto de Alta o cotización a la Seguridad Social). Impuestos, como el IRPF, tienen carácter universal, obligatorio y solidario, pero si con lo recaudado en estos impuestos generales no se puede garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud, resulta coherente incrementar los impuestos denominados indirectos, sobre productos de lujo o incluso sobre productos que perjudican la salud como el tabaco y el alcohol. Por el contrario se debe eliminar el copago innecesario (por ej. la medida implementada, en el 2012, en Madrid y Cataluña para gravar con un recargo obligatorio de 1 €, en concepto de tasa por receta emitida, que quedó suspendida por decisión del Tribunal Constitucional), porque supone un agravio para las personas más desprotegidas socialmente.

Debemos eliminar la idea de que tanto los inmigrantes ilegales como los ancianos y pensionistas, se aprovechan del sistema sanitario sin contribuir a su sostenimiento, puesto que sí lo hacen a través del pago de estos impuestos indirectos.

XI.- Finalmente reseñar una última medida encaminada a fomentar la colaboración con la iniciativa privada pero procurando la optimización de los recursos propios del sistema público.

Sea cual sea el modo de gestión del sistema sanitario público (entidades privadas, concertadas o públicas 100%), los gestores del mismo deben tener presente que las prestaciones que ofrezcan deben estar al amparo de las premisas de eficiencia, ahorro y calidad en la prestación de los servicios, que deben ofertarse y estar al acceso de todos los pacientes independientemente de su clase social o poder adquisitivo. La sanidad pública debe asentarse sobre una buena administración y claridad del gasto sanitario y de esta manera se podrá garantizar la sostenibilidad de nuestro sistema de salud público.

6. BIBLIOGRAFÍA

INFORMES TÉCNICOS

- Abellán Perpiñán JM, Martínez Pérez JE, Méndez Martínez I, Sánchez Martínez FI, Garrido García S. Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la Región de Murcia. Consejo Económico y Social. Colección Estudios Número 32. Murcia 2011. Disponible en http://www.cesmurcia.com/estudios/estudios_32/0_Estudio_32.pdf

- Cámara de Cuentas de la Comunidad de Madrid. (2013). Informe de Fiscalización de los convenios y conciertos de los hospitales de la red pública del SERMAS con entidades privadas para prestación de los servicios sanitarios. Ejercicio 2011. Disponible en http://www.madrid.org/camaradecuentas/images/Informe_Hospitales_SERMAS_Ejercicio_2011.pdf

- Clavero Barranquero A., González Álvarez M.L., Sánchez Fernández J., Sánchez Maldonado J. (2012). La Cuenta Satélite de la Sanidad en Andalucía: Informe ejecutivo del Gasto Sanitario Público. Disponible en <https://ws069.juntadeandalucia.es/web/SIE/UEC/cuentasatelite>

- Documento de la Comisión de Sanidad y servicios Sociales del Congreso de los Diputados (Marzo de 2012-Noviembre de 2013). Comparencias celebradas en la Subcomisión para el análisis de los problemas estructurales del sistema sanitario y de las principales reformas que deben acometerse para garantizar su sostenibilidad.

- International Society for Equity in Health, WHO Equity Team Working Definition. (2001). Disponible en <http://www.who.int/healthsystems/topics/equity/en/>

- López Saucó R. (2011, marzo). Gasto sanitario y salud de los Aragoneses. (Informe económico nº 28). Aragón: Departamento de Economía, Hacienda y Empleo. Disponible en www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/.../Áreas/06.../IEnº28.pdf

- Ministerio de Sanidad y Política Social. Documento de la Comisión para Reducir las Desigualdades Sociales en Salud en España (2009). Análisis de situación para la elaboración de una propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. Disponible en http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/Analisis_reducir_desigualdes.pdf

- Ministerio de Sanidad y Política Social. Documento de la Comisión para Reducir las Desigualdades Sociales en Salud en España (2010). Avanzando hacia la equidad. Propuesta de Políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/EquidadSaludyDSS.htm>

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Disponible en: www.msssi.gob.es

- 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. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social. Dirección General de Salud Pública. Serie Informes nº65, 2013. Accesible en: <http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/275898-estudio.pdf>

ESTADÍSTICAS E INDICADORES

- Consejería de Sanidad y Política Social. Región de Murcia. Servicio de Planificación y Financiación Sanitaria (2012). Ordenación territorial del Sistema Nacional de Salud por CC.AA.

Indicadores estructurales. Disponible en www.murciasalud.es/archivo.php?id=154596

- European Community Health Indicators (ECHI) (2013). HEIDI. Data tools. (Insurance coverage, Expenditures on health care, Equity of Access to Health Care Services Disponible en <http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/list/>

- Eurostat. Febrero 2014. Self reported need for medical examination or treatment, by income quintile %. First quintile of equivalised income. Disponible en <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&init=1&plugin=0&language=en&pcode=tsdph270>

- Instituto de Información Sanitaria. (2013). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estadísticas evolutivas del barómetro Sanitario 1995-2012 Disponible en <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/>

- Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud 2011/2012. Recuperado el 14 de enero 2014. Disponible en <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>

- Lillo Fernández de Cuevas J.M., Rodríguez Blas M.C. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (Noviembre, 2013). Estadística de Gasto Sanitario Público 2011: principales resultados. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Barómetro Sanitario (2011). Estudios nº 2.862, 2.906 y 2.916. Febrero-Octubre 2011. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS_2011_total_marginales.pdf

- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. (2009) Cuenta satélite del gasto sanitario público: Estructura sectorial 2002-2009. Disponible en http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/egsp_gasto_real.pdf

- Ministerio de Sanidad y Política Social (2010). Indicadores Clave del Sistema Nacional de salud 2010. Sistema de Información del SNS. Disponible en https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm

- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (2014). Indicadores Clave del Sistema Nacional de salud 2014. Sistema de Información del SNS. INCLASNS-Base de datos. Disponible en http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm

- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (2013, 14 de marzo). Presentación de la Encuesta Nacional de salud 2011-2012. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNAC2011/Presentacion ENS>

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2013). Presentación de resultados del Barómetro sanitario 2012 Disponible en <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>

- OECD Health Data (2013): Health care resources: OECD Health Statistics (database). Practising Nurses. Density per 1.000 population. <http://dx.doi.org/10.1787/nursepract-table-2013-2-en>

- OECD Health Data (2013): Health care resources: OECD Health Statistics (database). Practising physicians (doctors). Density per 1.000 population. <http://dx.doi.org/10.1787/doctor-table-2013-2-en>

- OECD Health Data (2013): Health: Key Tables from OECD, No. 11. Life expectancy at birth, total population doi: 10.1787/lifexpy-total-table-2013-2-en

- OECD Health Data (2013): Health expenditure and financing: OECD Health Statistics (database). Public expenditure on health per capita <http://dx.doi.org/10.1787/hlthxp-pub-table-2013-2-en>

- OECD Health Data: Health expenditure and financing: OECD Health Statistics (database). Public expenditure on health <http://dx.doi.org/10.1787/hlthxp-pub-table-2013-2-en>

- OECD Health Data 2012, versión en línea. gasto sanitario total como porcentaje del PIB en los países de la UE27. 2008-2010 <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>

ARTÍCULOS DE REVISTAS CIENTÍFICAS

- Albrecht T. (2009). Privatization processes in health care in Europe—a move in the right direction, a ‘trendy’ option, or a step back?. *European Journal of Public Health*, Vol. 19, No. 5, 448–451. doi: 10.1093/eurpub/ckp077. Disponible en <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/19/5/448.full>
- Fidler A.H. (2009) The role of the private sector in health financing and service delivery. *European Journal of Public Health*, Vol. 19, No. 5, 448–451. doi: 10.1093/eurpub/ckp077. Disponible en <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/19/5/448.full>
- Hurt JT. (1971) The inverse care law. *Lancet*. Vol. 1, n° 7696, 405-12.
- Solar O, Irwin A. (2007, abril). A conceptual framework for action on the social determinants of health. Discussion paper for the Commission on Social Determinants of Health. Disponible en http://www.who.int/social_determinants/resources/csdh_framework_action_05_07.pdf
- Subramanian S.V., Huijts T., Perkins J.M. Association between political ideology and health in Europe.(2009) *European Journal of Public Health*, Vol. 19, No. 5, 455–457. doi: 10.1093/eurpub/ckp077. Disponible en <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/19/5/448.full>
- World Health Organization (2013) The World health report 2013: Research for universal health coverage. ISSN 1020-3311 Disponible en http://www.who.int/whr/2013/main_messages/en/

DOCUMENTOS TÉCNICOS

- Cantero Martínez, J. (2012). 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. Disponible en <http://www.ajs.es/noticias/posicionamiento-de-la-asociacion-de-juristas-de-la-salud-ante-el-real-decreto-ley-16-2012-de-medidas>
- Documento AFEM (2013). Asociación de Facultativos Especialistas de Madrid. Cuarto

Informe AFEM: cálculo del coste de la asistencia sanitaria especializada en Madrid. Disponible en <http://www.asociacionfacultativos.com/informe-safem.shtml>

- Documento COSP (2009). Coordinadora de Organizaciones por la Sanidad Pública. La privatización de la sanidad pública: un proceso devastador desarrollándose en todo el Estado. Disponible en <http://misaludnoesunnegocio.net/multi-media.php?p=1780&more=1&c=1&tb=1&pb=1>
- Documento SESPAS. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. (2012, 26 de noviembre). Posicionamiento de SESPAS sobre las políticas de privatización de la gestión de los servicios sanitarios. Disponible en <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Posicion.pdf>

ARTÍCULOS DOCTRINALES Y DE OPINIÓN

- Bohígas L. (2003). La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. *Gaceta Sanitaria* 17 (4), 316-318. Disponible en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-911112003000400011
- Córdoba García, R. (2013, 28 de enero). La estafa de la sanidad privada. *El País*. Disponible en http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/01/28/actualidad/1359396559_809695.html
- Del Real J. Director del Organización de Consumidores y usuarios. Incentivos al uso racional de los servicios sanitarios. El médico interactivo: diario electrónico de la sanidad. Recuperado 12 de diciembre 2013. Disponible en www.elmedicointeractivo.com/ap1/emiold/informe/gestion/incentivos.htm
- Gaceta médica. “Se registraron casi 600 expedientes. Las desigualdades entre CC.AA. y las listas de espera, principales quejas al Defensor del Pueblo en 2011” (2012, 29 de marzo). *Gaceta Médica* (revista online). Disponible en <http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2012-03-29/politica/las-desigualdades-entre-cc-aa-y-las-listas-de-espera-principales-quejas-al-defensor-del-pueblo-en-2011/pagina.aspx?idart=614080>

- González de las Heras, P. (2004). El derecho a la asistencia sanitaria en España dentro de territorio nacional: regulación, sistema de financiación y administraciones competentes. Noticias Jurídicas. Artículos doctrinales: Derecho Sanitario. Disponible en <http://noticias.juridicas.com/articulos/25-Derecho-Sanitario/200412-24559251010443290.html>

- Lema Tomé M. (2014, Febrero) La reforma sanitaria en España: Especial referencia a la población inmigrante en situación administrativa irregular. Eunomia 5, (2103) pp. 95-115 ISSN 2253-6655.

- Lister J., Mark Hellowell M., Pollock A.M., UNISON, Álvarez Edo D., Benedito J. Serna R. (2010). ¿Por nuestra salud?: La privatización de los servicios sanitarios. Madrid: Traficantes de Sueños.

- Padilla Bernáldez J. (2011. 28 de noviembre). ¿Qué nos dice la evidencia sobre los modelos de gestión sanitaria?. Disponible en <http://medico-critico.blogspot.com.es/2012/11/que-nos-dice-la-evidencia-sobre-los.html>

TESIS

- Urbanos Garrido R.M. Evolución de la desigualdad de acceso y utilización en la Sanidad Pública Española (1987-1993): una aproximación a la equidad a partir de las encuestas de salud. Abstract de Tesis. Madrid, Universidad Complutense de Madrid, 1996. Disponible en <http://eprints.ucm.es/6620/1/9616.pdf>

DICTÁMENES JUDICIALES Y JURISPRUDENCIA

- **Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de Madrid.** Auto de 2 de septiembre de 2013 de suspensión cautelar de medidas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid de 30 de abril, 3 de junio y 28 de junio de 2013, relativas a la convocatoria para la licitación del contrato de servicios denominado <<Gestión por concesión del servicio público de la atención sanitaria especializada correspondiente a los hospitales universitarios “Infanta Sofía”, “Infanta Leonor”, “Infanta Cristina”, del Henares, del Sureste y del

Tajo”>>.[Consultado 15 de enero 2014] Disponible en <http://www.asociacionfacultativos.com/informesafem.shtml>

- **Tribunal Superior de Justicia de Madrid.** Sala de lo Contencioso-Administrativo Sección Tercera. Recurso Nº 787 / 2013. . Auto del 11 de septiembre de 2013 de suspensión de la medida cautelar.[Consultado 15 de enero 2014] Disponible en <http://www.asociacionfacultativos.com/informesafem.shtml>

- **Tribunal Superior de Justicia de Madrid.** Auto 1/2014 del 13 de enero de 2014.Procedimiento ordinario 787/2013.[Consultado 15 de enero 2014] Disponible en <http://www.asociacionfacultativos.com/informesafem.shtml>

- **Tribunal Superior de Justicia de Madrid.** Auto del 27 de enero de 2014. Pieza de medidas cautelares 787/2013-01 (Procedimiento Ordinario). [Consultado 15 de enero 2014] Disponible en <http://www.asociacionfacultativos.com/informesafem.shtml>

- **Audiencia Nacional** (Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección 4ª. Sentencia del 31 de mayo de 2001Disponible en <http://www.tirantonline.com/tol/documento/show/328682#>

- **Tribunal Supremo Sala 4ª. Sección 1ª.** Sentencia de 04 de julio de 2007-rec. 2215/2006 Disponible en <http://www.tirantonline.com/tol/documento/show/283756?route=drel?route=drel> TOL1.138.576

- **España. Dictamen 1868/2000 del Consejo de Estado** de 15 de junio de 2000 Disponible en <http://www.tirantonline.com/tol/documento/show/283756?route=drel?route=drel> Documento TOL283.756

- **España. Dictamen 2850/2003 Consejo de Estado** de 30 de octubre de 2003. <http://www.tirantonline.com/tol/documento/show/283756?route=drel?route=drel>. Documento TOL359.694

ANEXO LEGISLATIVO

- España. Constitución Española, 1978, de 29 de diciembre. Disponible en http://www.noticiasjuridicas.com/base_datos/Admin/constitucion.html Cita en texto: (Constitución Española, 1978).

- España. Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 abril de 1989. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986. Cita en texto: (LGS 14/1986).
- España. Ley 49/1998, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1999, párrafo 14 de la Exposición de Motivos. Boletín Oficial del Estado nº 313, de 31 de diciembre de 1998, págs. 44352 a 44412. Cita en texto: (Ley 49/ 1998).
- España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado nº 128 de 29 de mayo de 2003. Cita en texto: (Ley 16/2003).
- España. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boletín Oficial del Estado nº 98, 24 de abril de 2012. Cita en texto: (RDL 16/2012, de 20 de abril).
- España. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Boletín Oficial del Estado nº 34, de 8 de febrero de 2014, págs. 10915 a 10948. Cita en texto: (RD 81/2014).

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
Universidad Pontificia de Comillas - ICADE, Madrid*

SUMARIO: 1. Planteamiento general. 2. El Marco Internacional como límite para la disponibilidad del derecho a la salud sexual y reproductiva por el Estado. 3. Breve recorrido por el entorno normativo europeo en materia de interrupción del embarazo. 4. La titular de los derechos y la necesaria perspectiva de género en el contexto de la STC 53/1985: La libertad olvidada. 5. La seguridad jurídica como garantía de 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. 6. La interrupción voluntaria del embarazo ante la diversidad de capacidades. La causa abortiva y la causa bio-médica. 7. La autonomía personal en el caso de la interrupción voluntaria del embarazo en menores, mayores de 16 años. 8. La vinculación al legislador de las conquistas de derechos como parte de su contenido esencial. 9. Algunas conclusiones. Las consecuencias de la restricción de derechos. 10. 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. 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.

PALABRAS CLAVE

Derechos de las mujeres, derecho a la salud sexual y reproductiva, límites al Estado, libertad y autonomía personal.

ABSTRACT

Sexual and reproductive rights have gradually been incorporated as part of universal human rights in various international texts, under the recognition of the rights to freedom, equality, physical and moral integrity, life and health. As such, these rights allow decisions concerning reproduction free of discrimination, coercion and violence. In this respect, the study tries to outline some guidelines in order to determine the relationship between the state the content of the rights in international texts. It is necessary to note the relevance of the ownership rights, as their distinction from protected rights can eliminate conflicts in the regulation of the right to sexual and reproductive health. Autonomy and freedom form the factual elements legitimizing decisions about one's body, as this leads to the realization of the dignity which is nothing more than self-determination on the present and future existence.

KEY WORDS

Women's rights, the right to sexual and reproductive health, the State limits, freedom and personal autonomy.

1. 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 DEL DERECHO A LA SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA 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, 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 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. Los derechos sexuales y reproductivos, incluyen ciertos derechos humanos que han sido reconocidos en las leyes nacionales de muchos países y en los Textos internacionales sobre derechos humanos. En tal sentido, la protección de estos derechos, basados en la libertad, dignidad e 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.

La Declaración Universal de Derechos Humanos, que tuvo como fuente principal a la Carta de las Naciones Unidas, hace prevalecer el interés por la protección de los derechos humanos, así como el reconocimiento de las libertades de la persona, a través de una cooperación internacional. Como es sabido, la Declaración Universal de Derechos Humanos fue producto, entre otros motivos, de la tremenda situación que acaeció durante la Segunda Guerra Mundial y cuyo fin impulsó la creación de los mecanismos internacionales de protección de los derechos humanos. El objetivo de la Declaración fue diseñar un modelo universal que sirviera de inspiración a todos los países para promover los derechos humanos.

Posteriormente, fue importante para la configuración de los derechos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, ambos, de 1966 y la creación de sus respectivos Comités de vigilancia. El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos consagra los derechos de la persona en contra de medidas o acciones que el Estado tome, que vulneren al individuo. Entre los derechos reconocidos en el Pacto, destacan, en este contexto, el derecho a la vida, la libertad y seguridad personal, a la no discriminación, a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión, de opinión y expresión, entre otros. Se consagra también el Derecho a la protección de la familia, por ser el elemento natural y fundamental de la sociedad. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales insta a cada uno de los Estados Partes se comprometa a adoptar medidas, tanto por separado como mediante

la asistencia y la cooperación internacional, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, los derechos enunciados en el Presente Pacto, entre los que se encuentra el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física o mental y a la educación, entre otros.

En la relación del derecho a la sexualidad y la reproducción con el derecho a la salud, se exige que los gobiernos garanticen que todas las personas tengan acceso a una variedad de instalaciones, bienes, servicios, y condiciones necesarias para lograr el más alto nivel posible de salud. El derecho a la salud depende del ejercicio de otros derechos humanos que tienen impacto directo en la salud, como el derecho a la vida e integridad física y moral, a la no discriminación, a la igualdad. Como tal, el derecho a la salud se extiende más allá del cuidado oportuno y apropiado de la salud, con un amplio contenido que incluye, entre otros, el acceso a la educación, información y prevención salud sexual y reproductiva.

Otros Tratados de derechos humanos protegen algunos aspectos específicos de los derechos reproductivos. Tanto la CEDAW como la Convención de los Derechos del Niño protegen los derechos de las mujeres y adolescentes a obtener información y a los servicios de planificación familiar, mientras que el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y la CEDAW exigen protección especial para las madres antes y después del nacimiento.

A fin de proteger el derecho a la salud, los gobiernos necesitan asegurarse que los servicios de salud se encuentren disponibles en cantidad suficiente a lo largo del país, accesibles para todos sin discriminación, asequibles para todos, culturalmente aceptables, respetuosos de la ética médica, y de buena calidad independientemente del género, raza o etnia, condición económica, niveles de educación, u otros estatus.

Por su interés, se menciona el Protocolo de los Derechos de las Mujeres Africanas, pues protege específicamente el derecho a la salud reproductiva. Este protocolo, adoptado en el año 2001, proporciona la más amplia protección legal para los derechos reproductivos. Da un paso más en la definición que se encuentra en el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, ya que obliga a los gobiernos que lo ratifiquen a proporcionar servicios seguros de interrupción del embarazo en caso de violación, incesto o agresión sexual,

o cuando el embarazo amenaza la salud de la mujer embarazada o del feto.

A pesar del limitado reconocimiento explícito del derecho a la salud reproductiva, el derecho a la salud claramente incluye el derecho a la salud reproductiva. Han sido los Comités de vigilancia del cumplimiento de los Tratados lo que se han pronunciado sobre este particular.

Así, el Comité CEDAW, por ejemplo, trata ampliamente la salud reproductiva en su Recomendación General sobre Mujeres y la Salud, observando que los gobiernos tienen la obligación de asegurar el acceso a una amplia gama de servicios de salud para mujeres y niñas, incluyendo el acceso a la anticoncepción, servicios e información sobre planificación familiar, y tratamiento para el VIH/SIDA y otras infecciones sexualmente transmisibles.

El Comité del PDESC declaró que, como parte de la protección al derecho a la salud, los gobiernos deben mejorar la salud materno infantil, los servicios de salud sexual y reproductiva, incluyendo el acceso a planificación familiar, cuidado pre y post natal, servicios obstétricos de emergencia y acceso a información, al igual que a los recursos necesarios para actuar sobre esa información.

A pesar de la controversia existente sobre los derechos sexuales y derechos reproductivos de las y los adolescentes, los Tratados internacionales de derechos humanos han sido ampliamente interpretados para proteger su derecho a la salud, incluyendo la salud sexual y reproductiva. La protección de mayor alcance para el derecho de las y los adolescentes a la salud reproductiva viene de la Convención de los Derechos del Niño de 1990, aplicable a todas las personas menores de 18 años. Se establece que, a pesar de que los padres tienen el derecho a tomar decisiones sobre el bienestar de sus hijos e hijas, estos derechos van a estar más presentes en virtud de la evolución de las capacidades de sus hijos e hijas en la toma de decisiones, en relación a la libertad de expresión, de modo que los derechos de los padres no son absolutos. La Convención establece que el interés superior del niño debe prevalecer. La Convención de los Derechos del Niño es el Tratado de derechos humanos más ampliamente ratificado en la historia. Como resultado, todos los países del mundo, con excepción de los Estados Unidos y Somalia, han reconocido expresamente su obligación de proteger el derecho a la salud sexual y reproductiva de los adolescentes.

Así, en el Comentario General 4 sobre Salud Adolescente, el Comité amplió el artículo 24 de la Convención que protege el derecho de las y los adolescentes a la salud. En este comentario especificó que “las y los adolescentes tienen el derecho a acceder a información sobre salud sexual y reproductiva independientemente de su estado civil y de que tengan o no el consentimiento de sus padres o tutores”. Esta cuestión adquiere especial relevancia en aquellos ordenamientos que recogen la posibilidad de que menores de edad y mayores de 16 años, puedan decidir sin mediar consentimiento adulto, sobre la interrupción del embarazo.

En este sentido, el plano internacional se muestra proclive a que las y los adolescentes suficientemente maduros tengan los mismos derechos que los adultos, a la privacidad y confidencialidad al recibir orientación y consejos sobre el cuidado de la salud en todo su espectro. Los trabajadores de la salud no pueden divulgar información sobre estas consultas a otras personas - incluyendo a los padres o madres - sin el consentimiento de los adolescentes. Esa información sólo puede divulgarse con consentimiento del adolescente o sujeta a los mismos requisitos que se aplican en el caso de la confidencialidad de los adultos.

Otros organismos internacionales de derechos humanos han reconocido específicamente los derechos de los adolescentes a la salud sexual y reproductiva. Por ejemplo, el Comité CEDAW observa en la Recomendación General 24 sobre Mujeres y Salud que el término “mujeres” en la CEDAW también se refiere a niñas adolescentes, y en las observaciones finales a gobiernos específicos ha señalado que éstos tienen la obligación de garantizar que las adolescentes tengan acceso a información y servicios de salud sexual y reproductiva. De igual forma, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el Comentario General 14 sobre el derecho al más alto nivel posible de salud, observa que el principio de no discriminación en el Pacto de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales protege el derecho de las y los adolescentes a la salud y garantiza su acceso equitativo a los servicios de salud. El Comité también enfatiza los derechos de los adolescentes a la confidencialidad.

Respecto a la conexión de los derechos sexuales y reproductivos con el derecho a la vida, en el contexto internacional suele considerarse una extensión del derecho a la salud. Esto es particularmente importante cuando se aplica a los derechos sexuales y

derechos reproductivos, pues muchos de los problemas de salud reproductiva, tales como abortos inseguros y embarazos precoces o no deseados, son una causa importante de muerte o lesiones para mujeres y niñas en edad reproductiva.

En el Comentario General 6 sobre el derecho a la vida, el Comité de Derechos Humanos específicamente establece que como individuos, los niños se benefician de todos los derechos civiles enunciados en el Pacto, incluyendo el derecho a la vida. En las Observaciones Finales para los gobiernos específicos, el Comité ha combinado la salud reproductiva de los y las adolescentes con el derecho a la vida, específicamente con relación a embarazos no deseados, abortos inseguros y VIH/SIDA. Por lo tanto, si un gobierno falla en su labor de satisfacer las necesidades de los y las adolescentes de contar con información sobre salud sexual y reproductiva y educación y servicios orientados a la juventud que les permitan tomar decisiones con base en información sobre su sexualidad y salud, se puede considerar que queda vulnerado el derecho a la vida de las y los adolescentes.

El Comité de los Derechos del Niño, sobre la salud reproductiva y el derecho a la vida ha expresado la obligación del Estado de hacer efectivo el derecho a la vida, la supervivencia y el desarrollo y también ha puesto de manifiesto la necesidad de que se preste una atención especial a las cuestiones relacionadas con la sexualidad, así como a los tipos de comportamiento y estilos de vida de los niños, aun cuando no sean conformes con lo que la sociedad considera aceptable según las normas culturales imperantes en un determinado grupo de edad. Consecuentemente, los gobiernos no pueden considerar el derecho a la vida de las y los adolescentes de manera limitada, sino asumir un enfoque holístico para asegurar que este derecho sea protegido. Garantizar los derechos sexuales y derechos reproductivos de los y las adolescentes es uno de los componentes más importantes para proteger su derecho a la vida.

En los acuerdos internacionales adoptados en El Cairo y Pekín, en 1995 y, antes, en la Cumbre Mundial sobre la Infancia celebrada en 2002, se afirmó que los y las adolescentes tienen el derecho a disponer de la información y los servicios que les permitan afrontar su sexualidad de manera positiva y responsable. El fomento de las relaciones intersexuales equitativas y de respeto mutuo, se ha identificado como un elemento esencial para garantizar una vida sexual placentera y sin riesgos. Además, el acceso de los y

las adolescentes a la información y los servicios de salud sexual y reproductiva no se limitará mediante barreras discriminatorias legales, normativas o sociales, ni por las actitudes de los profesionales sanitarios o de otro tipo.

Por otro lado, los derechos a la educación e información son componentes esenciales de los derechos sexuales y derechos reproductivos. Tener información basada en hechos, sin prejuicios, sobre la sexualidad y la salud reproductiva es una de las mejores formas de asegurar que las personas puedan tomar decisiones saludables e informadas. Los derechos a la información y educación son algunos de los derechos humanos más ampliamente protegidos. Tanto el Comité de Derechos Humanos y el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Comité CEDAW han abogado porque la educación sexual y la educación sobre salud reproductiva sean incluidas como parte del currículo escolar. La educación en esta materia es un requisito imprescindible para todas las personas, en particular para los niños, niñas y adolescentes, ya que permite el desarrollo de las capacidades cognitivas, al igual que el fenómeno pleno de la autonomía y el fortalecimiento de la conciencia autónoma de responsabilidad, a través de la toma de decisiones libres, respecto al ejercicio de la sexualidad y la procreación durante el ciclo de vida. Es decir, se trata de derechos que garantizan la libre decisión sobre la manera de vivir el propio cuerpo en las esferas sexual y reproductiva, lo que posibilita ejercer la defensa, vigilancia y protección de estos derechos sexuales y reproductivos. Por tal motivo, la educación se convierte en una herramienta poderosa, que permite en el niño, niña y adolescente llevar a cabo un proceso integral y transformador, partiendo de su propia experiencia.

La Conferencia Internacional de Población y Desarrollo celebrada en el Cairo en 1994, significó un cambio de paradigma al centrar el foco de atención en las personas como sujetos de derechos. A partir de este encuentro, comenzaron a tomarse en consideración las condiciones de vida de las mujeres, sus capacidades y el grado de ejercicio de sus derechos, los cuales determinan en gran parte las opciones y los comportamientos individuales a que dan lugar las tendencias poblacionales. Se acuña el 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. 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.

El Programa de Acción de la Conferencia Internacional Sobre la Población y el Desarrollo de 1994, 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.

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.

Sobre este particular se pronunció la Comisión de la Condición Jurídica y Social de la Mujer en su Resolución 55/2 de 2011, en la que hizo referencia a la necesidad de abordar la violencia contra las mujeres basada en el género destacando que: “se deben proporcionar a las mujeres y las niñas los medios para que puedan protegerse a sí mismas contra la violencia y, a ese respecto, que las mujeres tienen derecho a controlar las cuestiones relacionadas con su sexualidad, incluso su salud sexual y reproductiva, y a decidir en forma libre y responsable respecto de dichas cuestiones, libres de coerción, discriminación y violencia (2011:25)”.

Así, pues, las políticas sobre planificación familiar favorecen el ejercicio del derecho de todas las personas a decidir libre y responsablemente el número y espaciamiento de sus hijos, así como el derecho a disponer de la información, la educación y los medios necesarios para ello. Supone igualmente, una actuación del estado en el campo de las políticas públicas, que aseguren un mayor acceso a los servicios de planificación familiar, una ampliación de su cobertura y mejoras en su calidad, ofreciendo así una atención irrestricta a todos los hombres y mujeres que lo deseen en un marco de pleno respeto a las libertades individuales.

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.

3. BREVE RECORRIDO POR EL ENTORNO NORMATIVO EUROPEO EN MATERIA DE INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO.

El derecho a 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. A mi juicio, en este aspecto, se dan algunas imprecisiones, pues únicamente habrían de considerarse leyes de supuestos o causas abortivas, aquellas en las que, como sucedía

1 <http://www.inmujer.gob.es/areasTematicas/salud/entreNous/docs/EntreNous59.pdf> (consultada en febrero de 2014).

con la Ley española de 1985, la concurrencia de la causa 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, en determinadas semanas de gestación. En muchos países, existen causas médicas que legitiman una mayor laxitud en el plazo legalmente establecido para la interrupción del embarazo. A diferencia de la causa para despenalizar, la legitimación para 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.

Así, sólo Malta penaliza y, por lo tanto, prohíbe totalmente la interrupción voluntaria del embarazo, incluso, en caso de grave riesgo para la vida de la madre. Polonia e Irlanda tienen las legislaciones más restrictivas y únicamente despenalizan la interrupción voluntaria del embarazo en el supuesto de que esté en riesgo la vida de la gestante, valorable por diagnóstico médico en el caso concreto. Estos son, pues, sistemas de causas, al igual que la anterior legislación española de 1985, en los que la interrupción voluntaria del embarazo está penada, salvo si concurren determinadas causas que despenalicen tal interrupción.

Por el contrario, puede decirse que el resto de Europa ha despenalizado la interrupción voluntaria del embarazo, estableciendo legislaciones específicas que han intentado armonizar los intereses en juego, garantizando los derechos de la mujer gestante al tiempo que protegiendo jurídicamente al *nasciturus* en tanto expectativa de vida y potencial titular de derechos. Estos sistemas han abordado las diferentes cuestiones implicadas de muy diversas formas pero todos ellos coinciden en otorgar seguridad jurídica a través de plazos que suponen límites y, a su vez, garantías para la práctica segura y no abusiva de la interrupción del embarazo. Despenalizada la situación, lo que conjugan estos sistemas son determinadas causas bio-médicas para legitimar la ampliación de los plazos pero no tanto para justificar la práctica en sí misma de la interrupción del embarazo.

Así, pues, brevemente, Alemania, Austria, Bélgica, Francia, Dinamarca, Portugal, España, Grecia, Bulgaria, Eslovaquia, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Italia, Rumanía, República Checa, Holanda o Suecia han despenalizado y permiten la interrupción voluntaria del embarazo sin causa para lo que han establecido un sistema de plazos en torno a la semana 12 a 14, por lo general. En el caso de Portugal es hasta la semana 10. En el caso de Holanda, hay una previsión hasta 24 semanas, hasta la 13 a petición y posteriormente los médicos suelen establecer límites en torno a las 21 semanas. Paradójicamente, Holanda es el Estado de la UE donde menos abortos se practican debido a un exitoso plan nacional de educación sexual.

En Chipre, Bélgica, Luxemburgo y Finlandia no están en vigor leyes de plazos pero, de facto, sus legislaciones aceptan la interrupción voluntaria del embarazo hasta las 12 semanas, sometido a condición, esto es, siempre y cuando el embarazo perjudique socialmente a la mujer o su familia. Tampoco Reino Unido dispone de una ley de plazos, pero la realidad es que el aborto puede ser voluntario hasta la semana 24 gracias a la amplitud de supuestos con los que cuenta su texto jurídico. En Irlanda del Norte, con más población católica, esta ley no se aplica, por lo que la ley británica sólo afecta a los territorios de Escocia, Inglaterra y Gales.

En cuanto a las previsiones legales en requisitos y asistencia, sólo España –con la actual legislación– y República Checa permiten a las menores de edad abortar sin consentimiento de sus progenitores. En Francia, las jóvenes menores de 18 años y emancipadas deben ser autorizadas, sino por sus padres, por un adulto de su confianza.

Sólo en Rumanía y Bulgaria la sanidad pública no cubre el aborto voluntario. En Holanda y Suecia, la Seguridad Social cubre la interrupción voluntaria del embarazo, se practique en una clínica pública o privada. En Dinamarca se cambió la ley en 2003 y, desde entonces, cualquier mujer, sea o no residente, puede acudir a la sanidad pública a interrumpir su embarazo. Holanda e Italia contemplan la objeción de conciencia, lo que lleva a muchas mujeres italianas a tener que acudir a clínicas privadas debido al alto número de objetores y las abultadas listas de espera en la sanidad pública. Portugal, para evitar problemas de conciencia, es el país de la UE donde más abortos medicamentosos se practican: combinación de medicamentos que se administran vía oral, vaginal y/o intramuscular.

Bélgica, Dinamarca y Francia no ponen límites en caso de malformaciones fetales. En la mayoría de los Estados se permite abortar, en caso de malformación fetal o riesgo para la salud de la madre, hasta la semana 24, considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como fecha a partir de la cual el feto puede tener vida propia fuera del vientre materno. Si la gestante sufre riesgo de morir a causa del embarazo o del parto, la interrupción del embarazo se puede realizar en cualquier momento de la gestación, salvo en Malta que la prohibición es absoluta.

En el contexto norteamericano, parece interesante el enfoque de la Corte Suprema norteamericana, que huye de todo ese entresijo complejo y debate poliédrico del comienzo de la vida² 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 Estado³. Así, los límites que el Estado establece para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, se basan 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 mixcitud 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 el proceso informativo y asistencial de la toma de la decisión.

2 Sobre las cuestiones metafísicas, por todos, RUIZ MIGUEL, Alfonso, "El aborto problemas constitucionales". Cuadernos y Debates, núm. 25, Centro de Estudios Constitucionales, 1990.

3 RODRÍGUEZ RUIZ, Blanca, "Género en el discurso constitucional del aborto", *Revista de Estudios Políticos (nueva época)*, núm. 156, Madrid, abril-junio, 2012, p. 57.

4. LA TITULAR DE LOS DERECHOS Y LA NECESARIA PERSPECTIVA DE GÉNERO EN EL CONTEXTO DE LA STC 53/1985: LA LIBERTAD OLVIDADA.

El discurso sobre la interrupción voluntaria del embarazo ha estado en el centro de la polémica desde poliédricos aspectos en torno a su regulación, sus límites y su control. No es posible en este estudio abordar todas estas complejas cuestiones en torno al momento de la existencia de vida. No obstante, es de interés destacar el discurso sobre quién ha de ser el sujeto que ha de poner paredes y acotar su práctica que, por lo general, ha girado alrededor del Estado o de la mujer. El debate se ha centrado en la lucha feminista por la reivindicación de derechos de las mujeres para disponer de su cuerpo y ejercer sus derechos desde la plena ciudadanía.

En este estudio, se parte de un absoluto respeto por la vida y por el valor de la familia sin considerar que estas cuestiones sean necesariamente incompatibles con la defensa de la libertad fáctica en cuanto toma libre de la propia decisión, por lo que se pretende abordar el tema desde este otro ángulo⁴. Es posible que la capacidad para ejercer la plena ciudadanía activamente sea el punto de partida y el de inflexión para componer la decisión sobre la interrupción voluntaria del embarazo. El hecho de que esa ciudadanía no haya estado asignada a las mujeres como sujetos de derechos y partícipes de su ejercicio, ha supuesto que éstas, en tanto ser sometido y socialmente infravalorado, haya pasado de ser objeto sobre el que deciden los hombres en el ámbito privado a serlo del Estado en el contexto público⁵. Ello ha implicado la asignación a la mujer, en el mejor de los casos, de un lugar en el que su naturaleza aparece limitada y, en otros, un espacio en el que se la vuelve invisible, se la desplaza de la toma libre y autónoma de decisiones, ignorando su voluntad, que queda a disposición de otro ser o ente que, bajo el espectro de protectores y benefactores de otros intereses en juego, de nuevo, limitan sus derechos y la confinan a lo que ya Poullain de la Barré llamó "minoría de edad perpetua"⁶.

4 Vaya por delante, como advirtiera el Voto particular de Díez Picazo a la STC 53/1985, de 11 de abril que "Considerar que una ley no es inconstitucional es la conclusión de un juicio jurídico, que no supone -entiéndase bien- hacerse partidario de la ley o solidarizarse con ella".

5 Por todos en la construcción de la perspectiva de género en torno a los estudios sobre interrupción voluntaria del embarazo, RODRÍGUEZ RUIZ, Blanca, "Género en el discurso constitucional del aborto", *cit.*, p. 53. La autora parte de la noción de "construcción de género".

6 POULLAIN DE LA BARRE, F., *De l'égalité des sexes*,

Creo que es necesario comenzar a observar y conciliar los derechos desde otro lugar, desde otro pacto, desde la inclusión y la plena ciudadanía⁷. Las reivindicaciones iniciales que exaltaban y reivindicaban el mero reconocimiento de los derechos de la mujer hablaban de derecho al aborto, como no podía ser de otro modo. Constitucionalmente, es sabido que, en palabras de nuestro Tribunal Constitucional, es difícil articular un derecho de esta índole, al igual que es complejo establecer un derecho a la muerte⁸. El derecho a la vida protege solo eso, la vida, su devenir, por lo que la interrupción voluntaria del embarazo no parece formar parte de este margen. No es en este sentido un derecho, pues implicaría una correlativa obligación cuya carga recaería en un tercero ajeno a la escena. Me parece más adecuado establecer que se está ante una opción, una decisión vital que el titular de los derechos adopta en uso de su plena ciudadanía y de sus capacidades jurídicas desde el contexto del ejercicio del derecho a la libertad en conexión con la dignidad.

En este contexto jurídico, entiendo que debería prescindirse de las creencias religiosas e ideológicas que, por supuesto, entran en la esfera más personal e inherente a cada individuo, en la que la no injerencia de otros individuos es imprescindible para su salvaguarda. Pero también es necesaria la no injerencia del Estado, un Estado aconfesional como el nuestro que ni puede ni debe utilizar este tipo de argumentos, ni siquiera los propios de la ciencia en torno al momento del comienzo de la vida⁹ para imponer uno u otro criterio a los ciudadanos y ciudadanas. Y, en todo caso, pienso que estas cuestiones son, en realidad, irrelevantes desde la perspectiva jurídico-constitucional, partiendo de tener como cierto a quienes nuestro Código Civil considera, en sus artículos 29 y 30, sujetos con personalidad jurídica y, por ende, titulares de derechos. El ángulo de partida ha de mostrar como relevante la defensa de los derechos fundamentales de quien los tiene, en este caso, la mujer y, en su caso, la armonización y equilibrio de intereses,

París, 1673.

7 Sobre la noción de ciudadanía en este contexto, en general, SALAZAR BENÍTEZ, Octavio, *Cartografías de la Igualdad*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2010.

8 Recuérdense, sobre el alcance del derecho a la vida, las conocidas SSTC 53/85, 11 abril (Despenalización del aborto) y 120/1990, de 27 de junio (GRAPO). Por todos, RUIZ MIGUEL, Alfonso, “Autonomía individual y derecho a la propia vida”, *Revista española de Derecho Constitucional*, núm. 14, enero – abril, 1993, pp. 141 y ss.

9 Un resumen sobre este complejo y aparentemente irreconciliable debate en RODRÍGUEZ RUIZ, Blanca, “Género en el discurso constitucional del aborto”, *cit.*, pp. 51 – 52.

que no de derechos, pues no es posible que exista un conflicto de derechos allí donde únicamente hay un titular.

Asimismo, el que la vida sea una condición *sine qua non* para el ejercicio de los derechos y, en este sentido, un *prius*, en palabras del Tribunal Constitucional, no ha de significar necesariamente que se pueda establecer una jerarquía entre derechos por la que el derecho a la vida sea más importante o capaz de anular otras capacidades o desplazar otros derechos de los sujetos titulares de los mismos, esto es, en este caso, la libertad de la madre¹⁰. Considerar la vida un valor y una condición primigenia para el ejercicio de los derechos parece más algo obvio que una categoría jurídica en sí misma desde la que pudieran establecerse peligrosos axiomas por los que unos derechos fundamentales resultan ser más valiosos que otros. En este sentido, se pronunció el Magistrado Tomás y Valiente en su voto particular formulado a la STC 53/1985. A pesar de declararse en muchos puntos coincidente con los argumentos presentados, el profesor no encontró fundamento jurídico-constitucional para afirmar que la vida humana “es un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional” (FJ 3) o “un valor fundamental” (FJ 5) o “un valor central” (FJ 9). Y continuó exponiendo que “el concepto de persona es el soporte y el *prius* lógico de todo derecho me parece evidente y yo así lo sostengo. Pero esta afirmación no autoriza peligrosas jerarquizaciones axiológicas, ajenas por lo demás al texto de la Constitución, donde, por cierto, en su artículo 1.1 se dice que son valores superiores del ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político: Esos y sólo esos. Frente a tan abstractas consideraciones sobre la vida como valor, llama la atención que en la Sentencia no se formule ninguna sobre el primero de los que la Constitución denomina valores superiores: La libertad”. Estas afirmaciones, me parecen tremendamente interesantes por cuanto los derechos afectados, en particular, la libertad, quedan en el olvido - el Magistrado prefirió omisión - y evidencian la escasa atención que ofrece la sentencia a la mujer embarazada, único titular de derechos, como se verá.

Por lo tanto, la expresión “derecho al aborto” no resulta de una articulación jurídica apropiada por las razones expuestas, sino, más bien, responde a una fórmula breve para indicar que, en este caso, la mujer es el sujeto titular de derechos fundamentales,

10 RUIZ MIGUEL, Alfonso, “Autonomía individual y derecho a la propia muerte”, *Revista española de Derecho Constitucional*, núm. 89, 2010, p. 29.

en concreto, a la libertad y a la vida e integridad física y moral, además de a la intimidad y así como a la libertad ideológica, de expresión. Esta última implica no sólo tener interiormente determinadas ideas, sino disponer de ellas y exteriorizarlas como el resultado de la propia autodeterminación y de la dignidad para llevar a cabo las propias convicciones y decisiones con autonomía a fin de ser sujeto completo de derechos y ejercerlos en plena ciudadanía. O, en palabras de Stuart Mill, sobre el principio de autonomía, “Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”¹¹.

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 CP¹², que consideró no punibles 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

11 STUART MILL, John, *Sobre la libertad*, Madrid, Orbis, p. 32.

12 Art. 417 bis.

No será punible el aborto practicado por un médico, o bajo su dirección, en el 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 hubiera 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 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.

Como es sabido, contra la norma señalada, se interpuso un recurso previo de inconstitucionalidad en base a distintos argumentos, muchos en torno a la problemática sobre el titular del derecho a la vida reconocido en el artículo 15 CE en base al término “todos”. Un término ambiguo, abstracto y generalista que no resolvió el debate¹³. No van a reproducirse aquí los argumentos empleados por el Alto Tribunal para declarar la constitucionalidad de los supuestos no punibles de la Ley del 85. Me remito en estos extremos a la sentencia. Nos interesa aquí traer a colación los argumentos del Tribunal Constitucional en un intento de resolver la necesaria a la par que compleja armonización de intereses. Así, expone que la vida del *nasciturus*, en cuanto éste encarna un valor fundamental - la vida humana - garantizado en el artículo 15 CE, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional. De este modo, se excluye claramente de la titularidad de los derechos al *nasciturus* (FJ 5)¹⁴ al tiempo que se le dota de un estatus jurídico, en tanto expectativa de vida futura y de futuro titular

13 La fórmula “todos” constaba antes del debate parlamentario en el Anteproyecto, y tal redacción no suscitó la oposición ni enmienda alguna de ningún grupo parlamentario, incluidos los defensores del aborto. Luego la ponencia introdujo el término “persona”, como consecuencia de una enmienda justificada en una “mayor corrección técnica”, y, por otra parte, se presentó la enmienda 776 que incluía explícitamente al *nasciturus*, enmienda que no fue discutida ni incluso aludida en el debate en la Comisión, pero que demuestra que había parlamentarios que no estimaban que el término “todos” supusiera la interdicción constitucional del aborto. Por último, es en el Pleno del Congreso cuando un Diputado propone la vuelta a la vieja fórmula “todos tienen derecho a la vida” con la concreta intención de que la protección jurídica se extendiera al *nasciturus* y con ello asegurar, a su entender, que cualquier forma de aborto no fuera posible en el futuro. Sin embargo, concluye el Abogado del Estado que, aunque la enmienda se aprobó por mayoría, se reconoció por los diversos grupos que con ello no quedaba zanjada la cuestión del aborto, pues parece que en ningún momento hubo realmente un debate sobre ello. El propio Diputado de UCD, que explicó el voto de su grupo, decisivo para que se aprobara la enmienda del grupo de Alianza Popular, explicó que “ninguna de las dos fórmulas que aquí están en cuestión es una forma abortista”, con lo que evidenció la desconexión entre el aborto y la alternativa terminológica que se sometía a votación.

14 Cuestión anticipada por el Magistrado Tomás y Valiente en el voto particular concurrente a la STC 75/1984 de 27 de junio, en cuyo FJ 6 apuntó que “la vida prenatal constituye un bien que constitucionalmente merece protección, a la luz del art. 15 CE”.

de los derechos contenidos en el artículo 15 CE, en realidad, condicionado al nacimiento. Esta específica posición jurídica del *nasciturus* le hace objeto de protección y su mera existencia opone un importante límite a los derechos de la mujer embarazada, titular de los derechos fundamentales a la vida, la intimidad, la libertad, la dignidad y el desarrollo de la propia personalidad, como signo de su autonomía.

Esta cuestión ha sido puesta en duda por la doctrina al considerar que la figura del bien jurídico constitucionalmente protegido, es inexistente en el constitucionalismo moderno, pues la Constitución contiene derechos o deberes o principios rectores, pero no bienes jurídicos si no encuentran concreción en un derecho fundamental. Un bien constitucional que no se halle configurado como derecho no lo es, en consecuencia no cabe aplicarle el régimen jurídico que le correspondería si lo fuera¹⁵. Es este, desde mi punto de vista, un argumento razonable. Sin embargo, como se ha apuntado, en realidad, creo que la protección del *nasciturus* no se configura tanto como un estatus jurídico individual que, como se ha dicho, queda condicionado al nacimiento y a la vida independiente, sino como un límite a la libre disposición de la mujer embarazada sobre su cuerpo y la vida dependiente de ella, pues siendo titular de los derechos mencionados, éstos, como es sabido, no son derechos absolutos. Por lo tanto, creo que el valor “vida” al que se eleva el *nasciturus* y su observancia como objeto o bien jurídico de protección no se articula tanto en la “vida” que es - límite al titular -, sino en la que puede llegar a ser - titular de derechos -. Es conforme a este equalizador de viabilidad donde serán relevantes los sistemas de plazos, como se verá.

Me parece que, efectivamente, no puede hablarse de conflicto o colisión, aquí sí, por las razones expuestas, ya que entre un derecho fundamental y un bien jurídico, siempre ha de prevalecer el derecho, aunque sea por el mayor rango axiológico que cabe otorgarle, a pesar de que, - se reitera -, no es absoluto.

Así, pues, como creo que no podría ser de otra forma, se articula una concepción gradual entre la vida en formación y la titular del derecho a la vida, que es la que posibilita una cierta ponderación y un equilibrio entre ambos. Partir de que la vida prenatal

merece protección como bien constitucional, pero no en cuanto derecho fundamental, posibilita una ponderación más flexible y factible entre su preservación y la de los derechos de la mujer embarazada, pues de otro modo nos encontraríamos ante la imposibilidad de escoger entre dos derechos “vida”. Pongamos un ejemplo de ello algo rebuscado pero ilustrativo, dándole la vuelta a la situación. En el contexto de la ponderación y del supuesto conflicto de dos derechos “vidas”, la mujer embarazada tiene derecho a NO interrumpir su embarazo pero, sin embargo, ello no supone un correlativo derecho del *nasciturus* a no seguir viviendo, lo que, ante la imposibilidad “técnica” de hacer efectiva esta decisión, podría implicar que el *nasciturus*, una vez nacido y consciente de las consecuencias de ser o existir, tuviera la opción de demandar a quien le ha supuesto el agravio de nacer¹⁶. Obviamente, el supuesto resulta, cuanto menos, extravagante por la sencilla razón de que la mujer, como única titular de los derechos afectados, ostenta en todo momento un derecho prevalente que el ordenamiento jurídico sitúa, precisamente, en su condición de titular.

La valoración de que el derecho a la salud sexual y reproductiva de las personas y, en particular, la decisión sobre la interrupción del embarazo corresponde a la titular de los derechos fundamentales y constitucionales, se contempla por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, extrayendo del Código Penal y regulando su contexto jurídico en una norma de rango orgánico, en tanto afecta a derechos fundamentales, en virtud del artículo 81 CE.

Aunque enseguida se abordarán algunas cuestiones controvertidas en relación al contenido de la norma, en este momento, se quiere poner de relieve que la protección de un bien jurídico, no tiene por qué conllevar su criminalización¹⁷. Por el contrario, el ordenamiento jurídico debe ser capaz de dotar a la protección de un derecho o, en su caso, de un bien, de todas las garantías previas al ordenamiento penal, pues de otro modo el Estado rompería con el

15 Sobre este particular, VIVES ANTÓN, Tomás, “Valoraciones ético-sociales y jurisprudencia constitucional: el problema del aborto consentido”, *Revista Española Derecho Constitucional*, núm. 15, septiembre-diciembre, 1985. En la misma dirección, Voto particular al informe del CGPJ Fernández de la Vega Sanz y otros.

16 Sobre estas premisas desde la perspectiva filosófica, toda la argumentación en PEÑA Y GONZALO, Lorenzo Y AUSÍN DIEZ, Txetxu, “Libertad de vivir”, *Isegoría. Revista de Filosofía moral y política*, Notas y Discusiones, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, núm. 27, diciembre, 2002, Madrid, p. 143.

17 Tal y como defendieron en el voto particular a la STC 53/1985, los vocales Fernández de la Vega Sanz y otros: “La protección que el Estado tiene que otorgar al bien jurídico que se trata de proteger no tiene por qué revestir forma penal en todos los casos”.

principio de intervención mínima y con el carácter de *ultima ratio* del Derecho Penal.

En este sentido, creo que no es incompatible la salvaguarda del *nasciturus* en tanto expectativa de vida futura y vida en formación con la autonomía de la mujer embarazada que es quien, en palabras del TC, ha de otorgar el consentimiento necesario para asumir cualquier compromiso u obligación, cuestión que cobra especial relieve en este caso ante un hecho de tanta trascendencia como el dar la vida a un nuevo ser, vida que afectará profundamente a la suya en todos los sentidos. Subraya aquí el TC la idea de consentimiento, como idea de autodeterminación de la mujer para decidir proseguir o no con el embarazo, dada la carga que supone cuando dicho embarazo no es querido. En este sentido, la idea de inexigibilidad que anida en tal declaración, es decir, la idea de que no puede exigirse a la mujer desde el Estado un sacrificio de esa índole puede encontrar acomodo en el ordenamiento jurídico si las garantías previas al ordenamiento penal son suficientes. Incluso, podría adecuarse al ordenamiento penal, en su caso, pues si se ha dotado de suficiente seguridad jurídica al sistema, los supuestos que entren en el Derecho Penal, solo supondrán aquellos que no han sido acordes a Derecho. En consecuencia, la interrupción trivial del embarazo no se da y todo ello resulta perfectamente amparable en los sistemas de plazos¹⁸.

Otra razón que creo importante para extraer la interrupción voluntaria del embarazo del ordenamiento penal, es la necesaria vinculación del feto a la mujer y solo a la mujer. Es decir, sobre la primera cuestión, el feto sólo puede desarrollarse en el seno de la mujer, de modo que su existencia es individual pero su expectativa de llegar a ser forma una unidad con el cuerpo que le cobija y del que depende. En cuanto a la segunda premisa, es la mujer y sólo la mujer la que puede, biológicamente, llevar a término un embarazo por lo que se castigaría por una conducta sólo a uno de los progenitores por ser el portador. No encuentro argumentos jurídico-constitucionales sobre los que concluir que las razones por las que se exige al otro

progenitor de adoptar las decisiones sobre el cuerpo de otra persona, sirvan para criminalizar a la titular del derecho, de esa misma decisión. Asimismo, cuando se opta por la prohibición de conductas percibidas por una suficiente masa crítica del cuerpo social como legítimas, se termina constatando una persecución penal ocasional y enormemente arbitraria, lo que desemboca en una situación de clara desigualdad en perjuicio de, en este caso, las pocas ciudadanas que se ven encausadas¹⁹.

Se ha señalado un apunte, a mi juicio, muy interesante, en el caso del aborto imprudente, *ex* artículo 146 CP, cuando es causado por la mujer, en el que el legislador penal ya ha reconocido un importante grado de supremacía de la libertad de la mujer embarazada respecto del *nasciturus*, sin que ello haya suscitado dudas sobre su constitucionalidad y a pesar de que la libertad de la mujer, en este contexto, parece tener menor proyección respecto de la que está en juego en la obligación de continuar o no un embarazo²⁰. Si, como señala TOMÁS-VALIENTE LANUZA, no resulta admisible que la libertad de una mujer se condicione al conjunto de actividades que ésta realiza durante el embarazo pudiendo, eventualmente, poner en peligro la vida del feto, no se entiende, cómo puede restringirse su derecho fundamental a la libertad - fáctica - de tomar las decisiones que estime oportunas sobre su desarrollo vital.

Así, se ha afirmado que la conducta de interrupción voluntaria del embarazo de la mujer y sus partícipes es justa, ya que es inexigible obligarla a soportar la carga de llevar a término el embarazo y el parto, pues afectan al desarrollo, en autonomía y libertad, de su vida presente y futura y “sería en palabras de Bökenförde una afrenta a la mujer, a su dignidad y honor como centro de imputación de derechos y como persona”²¹.

19 ROPERO CARRASCO, Julia: “La insuficiencia del sistema de las indicaciones en el delito de aborto”, *Anuario de Derecho penal y Ciencias Penales*, tomo 56, 2003, pp. 211 y ss., y pp. 217 y ss.

20 TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, “La jurisprudencia constitucional española sobre el aborto”, en SHAPIRO, Ian, DE LORA DELTORO, Pablo y TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, *La Suprema Corte de Estados Unidos y el aborto*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2009, p. 123.

21 VIRGILIO LATORRE LATORRE, Virgilio, “Aborto, sistema de plazos. Breve Comentario a la STC 53/1985 de 11 de abril”, *Boletín de información del Ministerio de Justicia*, núm. 1704, 1994, p. 62.

18 VIVES ANTÓN, Tomás: “Valoraciones ético-sociales y jurisprudencia constitucional: el problema del aborto consentido”, *cit.*, pp. 121 y ss. Y p. 152, quien deduce de ello que “la única restricción constitucionalmente legítima a la posibilidad de interrumpir voluntariamente el embarazo es la representada por un sistema de plazos razonablemente articulado”, que permita a la mujer obrar en virtud de sus propias razones a la hora de decidir sobre una opción que afectará su vida de modo tan decisivo.

RUIZ MIGUEL, Alfonso, “El aborto problemas constitucionales”, *cit.*, y LAURENZO COPELLO, Patricia, *El aborto no punible*, Bosch, Barcelona, 1990.

Es necesario, incorporar al discurso la idea de dignidad, pues conecta con la no instrumentalización o cosificación de las personas, ya que imponer a la mujer ser madre en contra de su voluntad supondría convertirla en una especie de “instrumento de reproducción”²². Esta dignidad conectada con la autonomía que representa la libertad fáctica, es decir, la posibilidad de que el devenir de la propia existencia y de las expectativas presentes y futuras se haga conforme a la apreciación de los deseos de, en este caso, la titular de los derechos, implica un grado elevado del control personal más allá del que ofrece la mera libertad formal. A esa extra-proyección se le ha de incorporar la necesaria perspectiva de género por la que la mujer no puede quedar sometida a los designios de otro, incluyendo al Estado, de tal suerte que la restricción de un derecho hasta su estrangulación haga de la persona un objeto o vehículo, cosificándola y eliminándola del ejercicio pleno de su ciudadanía en libertad y en igualdad.

5. LA SEGURIDAD JURÍDICA COMO GARANTÍA DE 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.

Tras varios años al abrigo de la LO 9/1985, 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 Anteproyecto de la Ley de interrupción voluntaria del embarazo, basado en un sistema de plazos, como se ha mencionado, más cercana a la regulación en Europa.

Es desde esta perspectiva que se construye el contenido de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (en adelante, LIVE). El Preámbulo de la Ley, establece claramente las motivaciones de su existencia. No se trata solamente de una norma que regula la interrupción voluntaria del embarazo, aunque ello sea lo más destacable y

objeto de polémica. Esta Ley también trata de dar cobertura, en general, a la salud sexual desde la interconectividad de los derechos implicados teniendo en consideración especialmente a la mujer, como no podía ser menos, por la afectación que la maternidad y el embarazo así como la salud sexual tiene en su desarrollo vital y en su dignidad. Así, se dispone que “El desarrollo de la sexualidad y la capacidad de procreación están directamente vinculados a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad y son objeto de protección a través de distintos derechos fundamentales, señaladamente, de aquellos que garantizan la integridad física y moral y la intimidad personal y familiar”.

Me parece reseñable la exclusión que realiza la Ley sobre la intervención de los poderes públicos en esta esfera de libertad al afirmar, en conexión con el marco internacional, que “La decisión de tener hijos y cuándo tenerlos constituye uno de los asuntos más íntimos y personales que las personas afrontan a lo largo de sus vidas, que integra un ámbito esencial de la autodeterminación individual. Los poderes públicos están obligados a no interferir en ese tipo de decisiones, pero, también, deben establecer las condiciones para que se adopten de forma libre y responsable, poniendo al alcance de quienes lo precisen servicios de atención sanitaria, asesoramiento o información”.

Así, pues, la LIVE, en lo que se refiere a interrupción del embarazo, plantea una sistematización de los plazos y deja de lado el foco anterior centrado en un sistema de supuestos o causas. En este sentido, se establecen 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 recoge la posibilidad de que pueda interrumpirse 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, sin necesidad de alegar causa alguna que justifique ni legitime su decisión. El plazo establecido me 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.

22 TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, “La jurisprudencia constitucional española sobre el aborto”, *cit.*, p. 99.

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 para la interrupción del embarazo a 22 semanas de gestación, por cuestiones médicas, bio-sanitarias, si se quiere. Sucede cuando 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. Se incidirá en ello más tarde pero 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 aquí legitima la ampliación del plazo y no así la despenalización de la práctica en sí del aborto, por lo que creo que no se está ante un supuesto en sentido estricto.

A mi entender, esto supone un avance para la plena ciudadanía y la libertad. Una libertad que, por otro lado, no es absoluta, como no lo es ningún derecho fundamental, sino que ha de ejercerse con importantes limitaciones legales. En primer lugar, 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, en todo caso, suficientes para proteger al *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, similar a los criterios que utiliza el sistema norteamericano²³. La balanza hace equilibrar las fuerzas de los intereses en juego y ello lo conjuga la Ley²⁴.

Finalmente, la Ley elimina el plazo de nuevo, 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, pues 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 y, lo más importante, extrayendo del contexto penal la interrupción voluntaria del embarazo desde la óptica de los derechos sexuales. 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. La Ley de plazos ofrece una 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 comentada STC 53/1985, sobre despenalización del aborto.

23 SHAPIRO, Ian, DE LORA DELTORO, Pablo y TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, *La Suprema Corte de Estados Unidos y el aborto*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2009.

24 En sentido contrario, LACADENA CALERO, Juan Ramón., 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, p. 12.

En el sistema de plazos, van poniéndose en una balanza y equilibrándose armónicamente el derecho del titular y la protección del 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, por consiguiente, 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 nivel. La ponderación entre dos bienes “vida”, como se apuntó, 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 supuesto 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 TC en la citada sentencia del 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, 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 madre 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 madre, con todas las garantías y salvaguarda de sus derechos, a través de la asistencia sanitaria e integral, psicológica, etc., como la protección del *nasciturus* en el caso en el que la gestante o un tercero incumplan con lo legalmente establecido.

A mi juicio, es más acorde con un sistema de tutela de los derechos del titular y de mayor seguridad jurídica un sistema de plazos porque un sistema de causas bajo una óptica penal, establece cargas para

la mujer que en el ejercicio de su derecho a la libertad y de integridad física y moral, no tiene por qué soportar y ello enlaza con lo esgrimido por el TC en la sentencia del 85 sobre 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.

6. LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO ANTE LA DIVERSIDAD DE CAPACIDADES. LA CAUSA ABORTIVA Y LA CAUSA BIO-MÉDICA.

Ante el Anteproyecto de reforma de la actual Ley de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, se esgrimen argumentos en torno a la discapacidad que han de ser precisados. En primer lugar, se argumenta que se desprotege al concebido por el hecho de que tenga algún tipo de minusvalía o malformación. Sin embargo, creo que, de hecho, los embriones con o sin malformación, tienen el mismo nivel de protección, estipulado en el plazo de 14 semanas para interrumpir el embarazo sin causa abortiva y sin indicaciones médicas ni de ninguna otra naturaleza. En todo caso, establecer una ampliación para el plazo en 22 semanas para interrumpir el embarazo ante sospecha de malformación, constituye una garantía para que, en el caso de decidir, finalmente, interrumpir la gestación, se realice con la seguridad jurídica y bio-médica razonable para todos los sujetos implicados.

En segundo lugar, se ha de establecer un matiz muy relevante en torno a lo que la LIVE expresa por anomalía, ya que se pretende esgrimir argumentos por los que la LIVE permite la interrupción del embarazo ante cualquier diversidad de las capacidades en el plazo de 22 semanas pero la LIVE no está planteada en estos términos. El artículo 15 b), establece la indicación, en el caso de “graves anomalías” o “anomalías fetales incompatibles con la vida”, supuestos, por otro lado, ya contemplados en la anterior Ley del 85. Por lo tanto, no incluye la LIVE una indicación sobre cualquier malformación o discapacidad, sino solo aquellas que constituyan malformaciones, síndromes o anomalías severas o graves o incompatibles con la vida, en el caso en el que el feto llegue a nacer.

En este sentido, se consideran graves anomalías aquellas enfermedades con una alta probabilidad de mortalidad durante el período fetal o tras el nacimiento y/o con un desarrollo neurológico profundamente deficiente y/o con una probabilidad de dependencia

extrema y persistente para el desarrollo de su vida posnatal. Asimismo, se considera anomalía incompatible con la vida, aquella que previsible o habitualmente se asocia con la muerte del feto o del recién nacido durante el período neonatal, aunque en condiciones excepcionales la supervivencia sea mayor. Así, este tipo de anomalías no son las pretendidas entre los argumentos del Anteproyecto de reforma. No puede hablarse de un listado cierto de anomalías que encierra la Ley pero la Comisión de bioética de la Sociedad española de Ginecología y Obstetricia redactó una guía que refleja algunas, como la anencefalia, esto es, nacer sin cerebro²⁵.

En estos casos, la LIVE establece una previsión de intervención de Comités decisorios, formados por especialistas en pediatría, ginecología y diagnóstico prenatal, lo que constituye una garantía esencial para evitar la arbitrariedad y cuyas recomendaciones, objetivas y ajenas a los implicados, están sustentadas y, por lo tanto, legitimadas en causas médicas. Estos Comités no han aceptado todos los supuestos que se les han planteado. Así, por ejemplo, el Comité Clínico de Madrid, rechazó 9 de los 51 casos analizados entre julio de 2010 y enero de 2012, entre ellos, dos casos de síndrome de Down. Fueron aceptados casos de labio viperino, cardiopatías severas o malformaciones esqueléticas letales²⁶.

En general, muchos sanitarios y especialistas en cirugía infantil han argumentado que la LIVE les ha dado una mayor seguridad y que los problemas a los que algunos niños y niñas con malformaciones graves se enfrentan, dan un sufrimiento a ellos y a sus familias y en cuyo núcleo de toma de decisión creo que no ha de entrar el Estado. Así, por ejemplo, Javier Esparza, neurocirujano infantil y Director médico del Hospital 12 de Octubre hasta 2010, puso el ejemplo de la espina bífida abierta, consistente en la ausencia de cierre de la columna vertebral, grupos musculares o la piel en áreas localizadas de la malformación, generalmente de la región lumbar pero también dorsal. Este niño o niña, puede sufrir durante toda su vida: parálisis de ambas piernas o en casos más graves, parálisis completa, atrofia en músculos de miembros inferiores, graves desviaciones de columna vertebral, además de deformaciones en pies y piernas; incontinencia urinaria completa y de heces; impotencia sexual completa; hidrocefalia, crecimiento exagerado

de la cabeza en el 90% de los casos; malformación del Chiari II, en el cerebro; sirigomielia frecuente, desarrollo de cavidades anormales en el resto del interior de la médula espinal, que pueden causar parálisis de ambos brazos y deficiencia mental en el 55% de los casos, siempre que el diagnóstico haya sido precoz y hayan atendido estrictamente al tratamiento indicado durante toda la vida.

El tratamiento y cuidado de este tipo de patología es muy complejo. En ocasiones consiste en numerosas hospitalizaciones con intervenciones médicas y sus respectivas recuperaciones, alejando al niño o la niña de la escolaridad y de la vida social y generando una fuerte dependencia de los cuidados que ofrece el ámbito familiar, generalmente, dada la estructura socio-educativa carente de perspectiva de género, la madre.

Finalmente, es muy posible que todos los esfuerzos de recursos médicos, económicos, familiares y humanos finalicen en las dos primeras décadas de vida que es cuando suele producirse el fallecimiento de las personas con este tipo de patologías, con el nuevo sufrimiento y consecuencias que ello conlleva.

Los estudios de diagnóstico prenatal por semanas permiten investigar y garantizar mejor calidad de gestación y de prevención para este tipo de cuadros con la ingesta de ácido fólico, por ejemplo. Actualmente, la presencia conjunta de los estudios preventivos, pruebas en la gestación, ecografías, etc., ha dado resultados importantes en la reducción de malformaciones en los fetos. Pero también es importante que exista información sobre el proceso para los progenitores en el caso en el que la supervivencia sea escasa o esté limitada a algunos años. Asimismo, examinar estos casos permite valorar si estas patologías pueden darse y afectar a gestaciones posteriores.

En España, el número de abortos registrado en estas situaciones apenas llega al 3%²⁷, suelen tratarse de embarazos deseados por lo que las decisiones responden a situaciones muy dramáticas que han de ser valoradas desde la esfera de la libertad de quienes las van a soportar.

En todo caso, la LIVE no establece la eugenesia, no impone que un feto con un diagnóstico de espina bífida sea abortado, sino únicamente, la posibilidad de que los progenitores sean informados

²⁵ <http://zl.elsevier.es/es/revista/progresos-obstetricia-ginecologia-151/articulo/declaracion-comision-bioetica-sego-sobre-90001196> (consultada en abril de 2014)

²⁶ http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/11/01/actualidad/1351797304_862323.html

²⁷ http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/embarazo/tablas_figuras.htm (consultada en marzo de 2014).

escrupulosamente, no solo para que la mujer adopte una decisión sobre la interrupción del embarazo, sino para que les sea posible calibrar los problemas, en el presente y el futuro, así como los tratamientos necesarios inminentes y lo que les ha de sobrevenir, en el caso en el que la decisión sea la de continuar con la gestación.

Por lo tanto, se apela al Informe para España 2011, de la Delegación del CERMI para la Convención de la ONU sobre los Derechos de las personas con discapacidad, ratificada por España en 2008, que insta al Gobierno a que no discrimine al establecer plazo diferente por causa de discapacidad en la interrupción voluntaria del embarazo²⁸. Sin embargo, a mi entender, la LIVE no contempla una selección de sujetos que han de valorarse en virtud de la diversidad de capacidades, pues no habla de discapacidad, no establece esta disyuntiva y, sobre todo, no establece diferencias entre las causas para la interrupción del embarazo en función de la discapacidad, como se ha pretendido argumentar, sino como margen biomédico para legitimar la ampliación de los plazos²⁹. Estos plazos, no son baladís ni gratuitos, son imprescindibles en el diagnóstico de malformaciones. Incluso, hay importantes malformaciones que no se detectan hasta pasadas las 22 semanas de gestación, como los surcos cerebrales que no pueden observarse hasta la semana 28, u otras que solo se descubren en el tercer trimestre de gestación como cardiopatías dilatadas, hemorragias ventriculares, tumores fetales u otras que escapan al diagnóstico precoz o que no tienen solución médica como la ausencia de formación de pulmones. En fin, graves patologías que solo se descubren en el tercer trimestre de gestación y que aunque puedan dar lugar a cirugía intrauterina, tal vez, solo consigan alargar las constantes del feto pero sin posibilidad de vida fuera del útero materno. Algunas veces, estas patologías gravísimas como la agenesia de cuerpo calloso, carencia de la estructura que comunica los dos hemisferios del cerebro, detectada a las 27 semanas, no entra en el plazo establecido por la normativa española porque no es incompatible con la vida. La mayoría de los niños o niñas con agenesia del cuerpo calloso presentan algún retraso en el desarrollo que, a veces, les impide por completo llevar

una vida independiente a todos los niveles, motora, sensorial, retraso en el lenguaje, entre otros muchos y en otros casos, su cerebro, al menos parcialmente, puede compensar las consecuencias de la malformación. La casuística es muy particular. En este sentido, la actual LIVE es aún restrictiva en relación a países como Francia o Reino Unido, donde no existe límite de plazos cuando se detectan malformaciones graves y así lo aprueba un comité de expertos.

La LIVE no establece, por lo tanto, una diferencia injustificada, por ende, discriminatoria basada en la diversidad de capacidades. Únicamente, amplía el plazo para la interrupción voluntaria del embarazo por razones bio-estructurales, en relación al desarrollo fetal y sólo cuando existe una causa médica indicada para ello valorada por un comité de garantías. Además, es precisa la intervención del personal para que la mujer tenga la información que le permita decidir libremente sobre sus capacidades y las del feto para sobrellevar una vida bajo un mínimo de viabilidad indispensable compatible con parámetros de dignidad para ambos, el feto y la mujer que le alberga.

La mujer ha de poder decidir en libertad sobre el desarrollo de su vida e integridad y su autodeterminación en dignidad y también sobre la dignidad del futuro bien protegido en cuanto a expectativa de vida digna. Creo que la siempre compleja y difícil decisión de traer un ser humano, con o sin malformaciones, no compete al Estado. El Estado solo puede perfilar los términos en los que la decisión de no llevarlo a cabo suponga el menor de los daños a los intereses implicados, siempre que se salvaguarden los derechos fundamentales de la titular y se apele a la seguridad jurídica.

No existe, a mi juicio, ninguna causa de discriminación, pues la malformación no figura como supuesto abortivo - que no hay conforme a la actual legislación con el límite de las 14 semanas -, sino como legitimación para la ampliación de plazos so indicación médica. La eliminación de la posibilidad de interrumpir el embarazo bajo estas indicaciones médicas, no solo causaría un sufrimiento mayor en quien recibe la noticia de gestar un embrión con graves enfermedades o anomalías incompatibles con la vida futura, sino que le dejaría a la deriva, en una situación de desamparo legal, incomprensible desde la configuración del Estado español como un Estado social y Democrático de Derecho.

En este sentido, el Estado no puede intervenir para imponer sufrimiento ni para subsumir a las

²⁸http://www.convenciondiscapacidad.es/Informes_new/III%20%20INFORME%20DDHH%202011%20def.pdf (consultada en marzo de 2014)

²⁹ El concepto de discapacidad que maneja la OMS contempla ésta como “Toda restricción o ausencia, debida a una deficiencia de la capacidad de realizar una actividad en la forma o dentro del margen que se considera normal para un ser humano”. <http://www.cai.es/sestudios/pdf/discapac/3.pdf> (consultada en marzo de 2014)

mujeres y a las familias en una situación donde el coste asistencial y económico pero, en particular, el emocional es incalculable. El Estado social ha de intervenir para articular mecanismos de valoración y de control y, especialmente, ofrecer los recursos que, precisamente, traten de evitar ese trance, bien desde los recursos médicos, la creación de comités de personas expertas y profesionales, cubriendo no solo los frentes biológicos, sino también los bio-éticos y psicológicos para todas las partes implicadas y, en general, garantizando la seguridad de una práctica de estas características.

Ello ha de hacerse desde el desarrollo y la efectividad del ejercicio de los derechos, es decir, desde la configuración del Estado como social y no desde su *ius puniendi*. Será la práctica abusiva o fuera de la legalidad y del Estado de Derecho lo que haga actuar e intervenir, en tanto Derecho de *última ratio*, al Derecho penal, como queda regulado en los artículos 144 a 146 del actual CP³⁰. Pero, en todo caso, la

30 Art. 144. El que produzca el aborto de una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de tres a diez años. Las mismas penas se impondrán al que practique el aborto habiendo obtenido la anuencia de la mujer mediante violencia, amenaza o engaño.

Art. 145. 1. El que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley será castigado con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de uno a seis años. El juez podrá imponer la pena en su mitad superior cuando los actos descritos en este apartado se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado. 2. La mujer que produjere su aborto o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigada con la pena de multa de seis a veinticuatro meses. 3. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas respectivamente previstas en este artículo en su mitad superior cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésima segunda semana de gestación.

Art. 145 bis. 1. Será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de seis meses a dos años, el que dentro de los casos contemplados en la ley, practique un aborto: a) sin haber comprobado que la mujer haya recibido la información previa relativa a los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad; b) sin haber transcurrido el periodo de espera contemplado en la legislación; c) sin contar con los dictámenes previos preceptivos; d) fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado. En este caso, el juez podrá imponer la pena en su mitad superior. 2. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas previstas en este artículo en su mitad superior cuando el aborto se haya practicado a partir de la vigésima segunda semana de gestación. 3. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

Art. 146. El que por imprudencia grave ocasionare un aborto será castigado con la pena de prisión de tres a cinco meses o multa de seis a 10 meses. Cuando el aborto fuere cometido

regulación de la interrupción voluntaria del embarazo ha de hacerse desde la armonización de intereses y la salvaguarda de derechos fundamentales.

7. LA AUTONOMÍA PERSONAL EN EL CASO DE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO EN MENORES, MAYORES DE 16 AÑOS.

Otro de los frentes de críticas que ha abierto la LIVE gira en torno a la posibilidad de que las menores de 16 y 17 años de edad, puedan tomar la decisión sobre la interrupción voluntaria del embarazo sin el consentimiento, autorización o mediación de padre, madre, tutor o representante, cuestión que no contempla en los mismo términos el Anteproyecto de Ley actual. En la LIVE se prevé el requisito de informar al padre, madre o tutor, salvo que ello suponga para la menor un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo (artículo 13 LIVE)³¹.

Me parece que la redacción de la LIVE es coherente con la previsión de capacidad jurídica conferida por el ordenamiento jurídico a los menores de entre 16 y 17 años. La regla general debe seguir amparando la posibilidad de que sea la menor de 18 y mayor de 16 años la que decida sobre la interrupción del embarazo y, en consecuencia, que no necesite completar su capacidad a través del padre, madre o tutor. La razón de mayor peso y engranaje jurídico, en

por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de uno a tres años. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

31 Art. 13. *Requisitos comunes*. Son requisitos necesarios de la interrupción voluntaria del embarazo: Primero. Que se practique por un médico especialista o bajo su dirección. Segundo. Que se lleve a cabo en centro sanitario público o privado acreditado. Tercero. Que se realice con el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica. Podrá prescindirse del consentimiento expreso en el supuesto previsto en el artículo 9.2.b) de la referida Ley. Cuarto. En el caso de las mujeres de 16 y 17 años, el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad. Al menos uno de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades deberá ser informado de la decisión de la mujer. Se prescindirá de esta información cuando la menor alegue fundadamente que esto le provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo.

relación con la nueva redacción del artículo 9.4º de la Ley Orgánica de Autonomía del Paciente, 41/2002³², permite a una menor, de entre 16 a 18 años, prestar el

32 Art. 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

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

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente. c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos.

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Según la redacción dada por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Disposición final segunda. *Modificación 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 apartado 4 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, tendrá la siguiente redacción:

4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

consentimiento informado sin representación alguna en temas tremendamente trascendentales tales como amputaciones, tratamientos de quimioterapia o ligadura de trompas, por ejemplo, por lo que no parece que haya de restringirse su derecho en relación a la decisión sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

Asimismo, el artículo 320 del Código Civil, prevé la emancipación de un menor mayor de 16 años, es decir, la posibilidad de que éste disponga de su persona y patrimonio igual que un mayor de 18 no necesitando, por lo tanto, complementar mediante un adulto su capacidad para ningún aspecto de su vida. Resulta un contra sentido que se reconozca la posibilidad de gestionar su persona y sus asuntos y, sin embargo, se les impida tomar libremente decisiones sobre su cuerpo, su libre desarrollo o su salud presente y futura. En el caso de las menores, me parece destacable que, a diferencia de otras cuestiones, la decisión sobre la interrupción del embarazo cobra una especial trascendencia en su dimensión futura.

En otro orden, el artículo 46 del Código Civil, prevé la posibilidad de que una mayor de 16 y menor de 18 contraiga matrimonio. Resulta difícilmente sostenible que se reconozca capacidad suficiente a nivel general para que una menor de 18 pueda contraer matrimonio y decidir libremente ser madre y, sin embargo, se restrinja su libertad en relación a la interrupción voluntaria del embarazo fuera del matrimonio. Parece responder de nuevo a fórmulas de reinventar el control y la subyugación de la mujer que argumentos en pro de la seguridad jurídica en relación al bienestar de la menor.

Cabe destacar que la Ley Orgánica 5/2000, reguladora de la Responsabilidad Penal de los Menores, sanciona los delitos sexuales cometidos por menores, ya que se entiende que éstos tienen plena capacidad para discernir, son conscientes de la gravedad de los hechos y de que su acción delictiva está decidida de forma libre y voluntaria. Es decir, un/a menor puede ser autor de un delito sexual, porque tiene madurez suficiente para comprender lo que hace. Por ello, sería contradictorio que a esa misma menor no se le reconozca madurez suficiente para consentir por sí misma la interrupción de un embarazo.

Ciertamente, el ordenamiento jurídico es más tuitivo en situaciones especialmente gravosas para su salud, en el caso de la edad para adquirir tabaco y, en concreto, si pueden implicar intereses de terceros, como la compra de alcohol o si afecta al ejercicio de

la ciudadanía, como el derecho al sufragio. Pero, con carácter general y conforme a la legislación en vigor, los menores de 18 y mayores de 16 años, tienen derecho a decidir sobre asuntos tales como el abandono de su formación, la conducción de un ciclomotor, la integración en el mundo laboral, entre otros. Deciden, pues, sobre cuestiones realmente importantes y aspectos decisivos de su existencia.

En este aspecto, es crucial recordar el apoyo internacional que se ofrece para una adecuada educación afectivo-sexual de niños, niñas y adolescentes, reconociéndose los derechos sexuales y reproductivos de los y las adolescentes como derechos humanos.

En consecuencia, no se encuentra justificación jurídica bastante por la que quede justificada *per se* la restricción del derecho de la menor a decidir en una situación que afecta a su persona y a la autodeterminación de su vida presente y futura.

Asimismo, en el caso en el que se den amenazas, coacciones o violencia, parece que la ausencia del requisito de información queda plenamente justificada ya que entran en juego otros bienes y derechos a proteger. Ahora bien, en este punto, lo complejo es determinar el nivel de presunción de tal situación ante la noticia de la menor en el seno familiar. En su caso, puede generar inseguridad jurídica determinar cuáles son las situaciones de desarraigo o desamparo que justifiquen la exención del requisito de información. Quizás, en este aspecto, debiera articularse algún tipo de organismo de intermediación familiar que ofrezca, a todos los niveles, las suficientes garantías a la hora de valorar estas situaciones y que, eventualmente, pueda servir de nexo de aproximación y acercamiento entre la menor y sus progenitores o tutores a fin de que la tensión se diluya y éstos resulten finalmente informados o tengan noticia del embarazo.

Con todo ello, parece que la LIVE, aunque mejorable, quizás, en el ofrecimiento 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, recoge, en esencia, los planteamientos que el Tribunal Constitucional plasmó en la doctrina asentada en la STC 53/1985, en relación a la armonización de los intereses en juego, por lo que considero que la doctrina que fundamentó el Tribunal Constitucional al respecto, sería perfectamente encajable en el sistema de plazos.

Sin embargo, algunos aspectos de la LIVE parecen enmascararse de pugna ideológico-política y algo que se creía superado en la consolidación de los derechos 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 y ellos en conexión con la idea de dignidad que ha de empapar cada uno de esos derechos, ya que sin esa dignidad, aquéllos no son sino sombras de sí mismos³³.

8. 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. Baste señalar aquí 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

³³ Recuérdese la STC 241/1991, de 11 de noviembre (Violeta Friedman).

un derecho que estuviera desprotegido o vulnerado y el legislador no legisla para mejorar la situación y remover la violación del derecho en cuestión 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 derechos³⁴.

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”³⁵. 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 de los mismos. 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. Éste 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 mínimo 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. Creo que 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 legislatura, 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

34 ESCOBAR ROCA, Guillermo, “Indivisibilidad y derechos sociales: de la Declaración Universal a la Constitución”, *Revista Jurídica de los Derechos Sociales*, núm. 2, julio – diciembre, 2012, p. 701.

35 FERNÁNDEZ SEGADO, Fernando, (1996), “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, p. 4.287.

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 mujer³⁶.

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 recorrido ya andado, a abrir nuevas metas en la efectividad de los derechos y cubrir carencias pero no a subyugar y sustituir voluntades individuales.

Por motivos parejos, a nivel asistencial y prescricional, 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.

9. 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

³⁶ En general, MACÍAS JARA, María, "Derechos de las Mujeres", en ESCOBAR ROCA, G. (Dir.), *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*, Aranzadi, Pamplona, 2012.

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 producirse³⁷. 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 en libertad e igualdad de género, 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. En el FJ 8, estableció que “nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10) y los derechos a la integridad física y moral (art. 15), a la libertad de ideas y creencias (art. 16), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (art. 18.1). Del sentido de estos preceptos puede deducirse que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás. La dignidad está reconocida a todas las personas con carácter general, pero cuando el intérprete constitucional trata de concretar este principio, no puede ignorar el hecho obvio

de la especificidad de la condición femenina y la concreción de los mencionados derechos en el ámbito de la maternidad, derechos que el Estado debe respetar y a cuya efectividad debe contribuir, dentro de los límites impuestos por la existencia de otros derechos y bienes asimismo reconocidos por la Constitución.

Así, pues, el Estado como garante de la libertad y la igualdad, en cuanto valores superiores y en tanto cumplidor del marco internacional y de los derechos fundamentales - cuyo contenido esencial resulta indisponible -, ha de abordar la interrupción del embarazo en el contexto de la salud, del derecho a la vida y a la integridad física y de la libertad de decisión de la titular del derecho, la mujer embarazada. Ésta lo ejerce en base a su autonomía, entendida como la capacidad para fijar las expectativas de vida y la realización en libertad de los propios intereses en conexión con la dignidad.

Con el objeto de que los logros no se conviertan en retrocesos debidos a vaivenes ideológicos, 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.

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 Arent). 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.

A mi juicio, entra en el margen de responsabilidad y no de discrecionalidad de los poderes públicos

³⁷ En este sentido, es interesante consultar la reciente solicitud de la vocal del Consejo General del Poder Judicial, Pilar Sepúlveda en pro de la retirada del actual Anteproyecto de Ley sobre interrupción voluntaria del embarazo

y, en particular, del legislador adoptar decisiones, en concreto, las normativas, que no solo estén encaminadas a obtener beneficios electoralistas, pues las pérdidas sobrevenidas pueden ser de tal envergadura que el daño causado sea mucho más irreparable que lo efímero de la victoria.

10. BIBLIOGRAFÍA

- ESCOBAR ROCA, Guillermo, “Indivisibilidad y derechos sociales: de la Declaración Universal a la Constitución”, *Revista Jurídica de los Derechos Sociales*, núm. 2, julio – diciembre, 2012.
- FERNÁNDEZ SEGADO, Fernando, “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 CALERO, Juan Ramón, 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.
- LAURENZO COPELLO, Patricia, *El aborto no punible*, Bosch, Barcelona, 1990.
- MACÍAS JARA, María, Derechos de las Mujeres, en ESCOBAR ROCA, G. (Dir.), *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*, Aranzadi, Pamplona, 2012.
- PEÑA Y GONZALO, Lorenzo Y AUSÍN DÍEZ, Txetxu, “Libertad de vivir”, *Isegoría. Revista de Filosofía moral y política*, Notas y Discusiones, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, núm. 27, diciembre, 2002, Madrid,
- POUILLAIN DE LA BARRE, F., *De l'égalité des sexes*, París, 1673.
- 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.
- ROPERO CARRASCO, Julia: “La insuficiencia del sistema de las indicaciones en el delito de aborto”, *Anuario de Derecho penal y Ciencias Penales*, tomo 56, 2003, pp. 211 y ss., y pp. 217 y ss.
- RUÍZ MIGUEL, Alfonso, “Autonomía individual y derecho a la propia vida”, *Revista española de Derecho Constitucional*, Número 14, enero – abril, 1993, pp. 135 – 165.
- RUIZ MIGUEL, Alfonso, “Autonomía individual y derecho a la propia muerte”, *Revista española de Derecho Constitucional*, núm, 89, 2010, pp. 11-43
- RUIZ MIGUEL, Alfonso, “El aborto problemas constitucionales”. Cuadernos y Debates, núm. 25, Centro de Estudios Constitucionales, 1990.
- SALAZAR BENÍTEZ, Octavio, *Cartografías de la Igualdad*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2010.
- STUART MILL, John, *Sobre la libertad*, Madrid, Orbis, p. 32.
- TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, “La jurisprudencia constitucional española sobre el aborto”, en SHAPIRO, Ian, DE LORA DEL-TORO, Pablo y TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, *La Suprema Corte de Estados Unidos y el aborto*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2009
- VIRGILIO LATORRE LATORRE, Virgilio, “Aborto, sistema de plazos. Breve Comentario a la STC 53/1985 de 11 de abril”, *Boletín de información del Ministerio de Justicia*, .núm. 1704, 1994, pp. 56 - 62.
- VIVES ANTÓN, Tomás, “Valoraciones ético-sociales y jurisprudencia constitucional: el problema del aborto consentido”, *Revista Española Derecho Constitucional*, núm. 15, septiembre-diciembre, 1985.

INFECCIONES HOSPITALARIAS. DERECHO DEL PACIENTE A LA SEGURIDAD: OBLIGACIÓN DE RESULTADO; HACIA LA OBJETIVACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD EN EL DERECHO COMPARADO

Bibian Cabedo Arce

Abogada

Socio en Frassetto & Cabedo Abogados

SUMARIO: 1. REALIDAD: UNA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD. 2. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. 2.1. Previsibilidad de las infecciones por asistencia hospitalaria. 2.2. Recomendación del consejo europeo sobre la seguridad de los pacientes; objetivo: su reducción. 2.3. Derechos del paciente en relación a las infecciones intrahospitalarias. **3. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN EN LAS ENFERMEDADES NOSOCOMIALES: PRESUPUESTOS.** 3.1. Responsabilidad patrimonial en general. 3.2. Responsabilidad sanitaria. 3.3. Responsabilidad sanitaria en infecciones nosocomiales. Especialidades: la inversión de la carga de la prueba y el estado de los conocimientos de la ciencia. **4. UN ANÁLISIS CRÍTICO.** 4.1. La dificultad en la determinación de la *lex artis*. 4.2. La ambigüedad del “estado de los conocimientos de la ciencia” y su utilización para excluir la responsabilidad. 4.3. Hacia una objetivación de la responsabilidad. **5. DERECHO COMPARADO.** 5.1. Colombia. 5.2. Francia; el alea terapéutica. 5.3. Argentina. 5.4. Chile. **6. CONCLUSION. 7. BIBLIOGRAFIA.**

RESUMEN

A través del presente trabajo pretendemos reflexionar sobre la responsabilidad en las infecciones nosocomiales, analizar la realidad de las mismas, su evitabilidad y responsabilidad.

PALABRAS CLAVE

Infección nosocomial, responsabilidad patrimonial, derechos del paciente, consentimiento informado, responsabilidad sanitaria.

ABSTRACT

Through this work we try to think about the responsibility in nosocomial infections, analyzing the reality of them, their preventability and responsibility.

KEYWORDS

Nosocomial infection, pecuniary liability, patient rights, informed consent, medical malpractice.

1. REALIDAD: UNA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD

Las infecciones nosocomiales constituyen uno de los principales problemas de la sanidad debido a las altas tasas de morbilidad y mortalidad que generan. Como señala la OMS el riesgo de infección es particularmente elevado en algunas partes del mundo y se ha demostrado que la aplicación de intervenciones y estrategias ha reducido considerablemente la carga

de morbilidad por infecciones relacionadas con la atención sanitaria.

Las estadísticas tanto a nivel mundial, europeo, como en España, revelan la importancia del problema de las infecciones intrahospitalarias y la necesidad de articular mecanismos para lograr una progresiva reducción de la prevalencia de tales infecciones.

Así, al respecto la OMS señala¹: En todo momento, más de 1,4 millones de personas en el mundo contraen infecciones en el hospital. Entre el 5% y el 10% de los pacientes que ingresan a hospitales modernos del mundo desarrollado contraerán una o más infecciones. En los países en desarrollo, el riesgo de infección relacionada con la atención sanitaria es de 2 a 20 veces mayor que en los países desarrollados. En algunos países en desarrollo, la proporción de pacientes afectados puede superar el 25%. En los EE.UU., uno de cada 136 pacientes hospitalarios se enferman gravemente a causa de una infección contraída en el hospital; esto equivale a 2 millones de casos y aproximadamente 80.000 muertes al año. En Inglaterra, más de 100.000 casos de infección relacionada con la atención sanitaria provocan cada año más de 5.000 muertes directamente relacionadas con la infección. En México, se calcula que 450.000 casos de infección relacionada con la atención sanitaria causan 32 muertes por cada 100.000 habitantes por año. Se calcula que las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en Inglaterra generan un costo de 1.000 millones de libras por año. En los Estados Unidos, la cifra es de entre 4.500 millones y 5.700 millones de US\$. En México, el costo anual se aproxima a los 1.500 millones.

A nivel de los estados miembros de la Unión Europea se estimó en el año 2009² “que en la UE las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IAS) afectan por término medio a uno de cada 20 pacientes —es decir, a 4,1 millones de pacientes— y que cada año unos 37 000 fallecimientos se deben a las consecuencias de una infección de esta clase” (2 bis).

1 Organización Mundial de la Salud, Una atención limpia es una atención más segura, 2014, <<http://www.who.int/gpsc/background/es/index.html>>

2 Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)), <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0287&language=ES&ring=A6-2009-0239>>

Por lo que respecta a España “Las muertes producidas, en nuestro país, por IINN se estiman en 3.200 y triplican en número a las ocasionadas por los accidentes de tráfico... En nuestro país se infecta, en el medio hospitalario, uno de cada dieciocho pacientes que reciben asistencia en el mismo (entre el 5 y el 15 por ciento, dependiendo del medio concreto en el que contraen la infección) de los cuales fallece el 1 por ciento”³.

La Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) organiza desde 1990, el Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (estudio EPINE) con la finalidad de controlarlas. El estudio de 2011⁴ concluyó que se había producido un descenso a 6,3 pacientes infectados de cada cien, lo que suponía la cifra más baja desde hacía 20 años. Cifra que aumentó en el año 2012 en el que la prevalencia total de pacientes con infecciones nosocomiales era del 7,6%⁵.

De modo que las infecciones hospitalarias constituyen un problema de vital importancia tanto para los pacientes que ingresan en un medio hospitalario, por el elevado riesgo existente de contraerlas, como para las instituciones, centros y profesionales sanitarios, por la responsabilidad y coste que las mismas generan, como consecuencia del alargamiento de las estancias y el coste de las medidas encaminadas a diagnosticarlas y tratarlas.

Cada país, cada Comunidad Autónoma, cada centro hospitalario,... tiene sus propias estadísticas de prevalencia de infecciones por asistencia hospitalaria, habiéndose convertido dichas tasas en un indicador de calidad de la atención sanitaria. Como después veremos cada país resuelve jurídicamente de manera diferente la responsabilidad derivada de contraer dichas infecciones.

Pese a lo elevado de dichas cifras, llama la atención que realmente la población no es verdaderamente

3 Ricardo De Lorenzo, “Las infecciones nosocomiales en España”, <<http://www.redaccionmedica.com/opinion/las-infecciones-nosocomiales-en-espana-3554>>, 26 de noviembre de 2013

4 Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, ESTUDIO DE PREVALENCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES EN ESPAÑA 2011, <<http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202011%20ESPA%C3%91A%20Resumen.pdf>>

5 Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, Resultados EPINE-EPPS 2012 (v1.1), <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Resultados%20EPINE-EPPS%202012%20Resumen%20%28v1_1%29.pdf>

consciente del riesgo que existe cuando ingresa en un hospital, somos conscientes de las estadísticas de muertes ocasionadas por accidentes de tráfico pero desconocemos todo lo relacionado con las infecciones intrahospitalarias. Así en la Investigación sobre la conciencia y actitud españolas hacia las infecciones asociadas al cuidado de la salud⁶ realizado en el año 2011 se concluye que “Sólo al 55% de los participantes les preocupa la posibilidad de contagiarse de una infección nosocomial cuando están en el hospital, a pesar del hecho de que España tiene uno de los índices más altos de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en Europa, y el índice sigue aumentando.”

2. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

2.1. Previsibilidad de las infecciones por asistencia hospitalaria.

La infección nosocomial es uno de los problemas más costosos de la sanidad. Dichas infecciones son previsibles y controlables, y por tanto prevenibles, por ello se dedica un gran esfuerzo por parte de todos los agentes sanitarios para impedir su aparición y controlar su evolución mediante protocolos, regulaciones internas de prevención, control y erradicación de las mismas, estudios de prevalencia, estudios de incidencia, etc...

Entre los factores relacionados con su aparición existen algunos que son modificables y otros que no lo son, lo que condiciona que exista un mínimo irreductible de infección. Este mínimo está también condicionado por el estado actual del conocimiento de la patogenia de la infección y del sistema inmunitario.

2.2. Recomendación del consejo europeo sobre la seguridad de los pacientes; objetivo: su reducción.

Debido a las altas tasas de infecciones hospitalarias, tanto en España como en Europa, y a la necesidad de evitar dichas enfermedades, en el año 2008, la seguridad del paciente se incorporó como punto estratégico al programa legislativo y de trabajo de la Comisión Europea, mediante la presentación de un comunicado y una propuesta de Recomendación del

Consejo sobre seguridad del paciente, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

La actual Recomendación⁷, del año 2009, complementa el trabajo sobre seguridad del paciente realizado por la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). En esta Recomendación se reflejan las principales actuaciones que se deberían establecer para mejorar la seguridad del paciente a nivel europeo y se fija como objetivo para el año 2015 una reducción de los efectos adversos en un 20% anual, para el cual se requiere un incremento financiero en los servicios de salud, así señala en su Enmienda 4 que:

Se considera que, entre los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, las IAS (infecciones por asistencia hospitalaria) son fáciles de evitar. Es necesario que los Estados miembros se doten de los instrumentos necesarios para reducir en un 20 % el número de las personas afectadas cada año en la Unión Europea por efectos adversos de atenciones sanitarias(6 bis).

De modo que a la vista de ello se puede concluir que las infecciones intrahospitalarias son previsibles y prevenibles, y con un incremento del gasto sanitario pueden evitarse fácilmente si se adoptan medidas organizativas y de higiene tal y como ha señalado el Parlamento Europeo.

Es por ello que en mi opinión, como analizaremos en el presente trabajo, dichas afirmaciones realizadas tanto por la OMS como por el Parlamento europeo y otras muchas instituciones y organismos, consistentes en la evitabilidad de las infecciones por asistencia hospitalaria y la necesidad de destinar más medios económicos para conseguirlo, no es compatible con los argumentos esgrimidos por la mayor parte de la jurisprudencia de nuestro país consistente en eximir de responsabilidad por la adquisición de una infección nosocomial por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias disponibles en ese momento, es decir el estado de conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento

⁶ Infecciones Nosocomiales en España, Investigación sobre la conciencia y actitud españolas hacia las infecciones asociadas al cuidado de la salud, Informe elaborado por MindMetre, promovido por BD, Octubre 2011

⁷ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)), <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0287&language=ES&ring=A6-2009-0239>>

de la producción de aquellos. Entendemos que habrá que ponderar realmente en qué casos nos hallamos ante una imposibilidad de la ciencia y en qué casos se trata de una infección evitable con los medios de los que debía disponer el centro hospitalario.

2.3. Derechos del paciente en relación a las infecciones intrahospitalarias.

2.3.1. Derecho a recibir una información adecuada. Consentimiento informado.

2.3.1.1. Concepto y contenido

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 (en adelante la Ley 41/2002) en su artículo 2.2, configura el consentimiento informado como un principio básico y fundamental, señalando que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes y usuarios”, y además, lo condiciona, como no podía ser de otra manera, a que previamente el paciente haya recibido una información adecuada.

El artículo 8 de la Ley 41/2002 al regular expresamente el consentimiento informado señala que:

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

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

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

El alcance de esta información ya fue establecido por la jurisprudencia del TS, señalando que en cualquier supuesto “tal información comprenderá, para no incurrir en responsabilidad, el diagnóstico de la enfermedad o lesión que se padece, el pronóstico que de su tratamiento puede esperarse y los riesgos del mismo.”

En materia de infecciones por asistencia hospitalaria la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, señala en su Enmienda 19, que se debe “informar a los pacientes sobre los riesgos del tratamiento e introducir mecanismos jurídicos que faciliten la presentación de las reclamaciones por daños a la salud, incluidas las formuladas contra laboratorios farmacéuticos” (b bis).

El problema radica en la información suministrada al paciente sobre los riesgos. La información sobre los riesgos debe consistir en proporcionar una completa información adecuada a las circunstancias personales del paciente sobre las consecuencias probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, los efectos secundarios, el concreto peligro de fracaso, directamente relacionados con el tipo de intervención, pero también los excepcionales o infrecuentes que conlleven consecuencias graves.

2.3.1.2. Realidad

Sin embargo, muchas de las demandas en materia de responsabilidad sanitaria son consecuencia de falta de información suficiente acerca de los riesgos de un procedimiento o de una intervención médica.

Respecto al riesgo de infección nosocomial, en la Comunidad Valenciana por parte del Grupo de Trabajo de Prevención de la Infección Nosocomial de la Sociedad Valenciana de Medicina Preventiva y Salud Pública de Valencia, el Servicio de Evaluación y Calidad Asistencial de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana y el Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Clínico Universitario de Valencia □ Universidad Católica de Valencia se realizó un Estudio⁸ con el objetivo de determinar la cantidad y la calidad de información acerca del riesgo de

⁸ El riesgo de infección nosocomial en los documentos de consentimiento informado, Gaceta Sanitaria 2013; 27:383 - Vol. 27 Núm.4 DOI: 10.1016/j.gaceta.2012.08.006, Héctor Rolando Martínez Morela, Cristina María Nebot Marzal, Salvador Sánchez Torres, Rafael Manuel Ortí Lucasa, <<http://www.gacetasanitaria.org/es/el-riesgo-infeccion-nosocomial-los/articulo/S0213911112002622>>

infección nosocomial. Para ello procedieron a revisar todos los documentos de consentimiento informado para intervenciones quirúrgicas y procedimientos invasivos aprobados por la Comisión de Consentimiento Informado. Y se concluyó que:

“De los 374 procedimientos revisados, 188 eran de riesgo de infección bajo y 59 moderado/alto. Los 127 con riesgo nulo/ínfimo fueron excluidos del estudio. De los 247 documentos incluidos, 32 (13%) no informan sobre el riesgo de infección, y de los 215 documentos que sí informan, 110 (51,2%) no explican las consecuencias ni las medidas preventivas. La ausencia de información es mayor en los documentos para procedimientos con riesgo de infección bajo (31 no citan el riesgo) que en los de procedimientos de riesgo moderado/alto (1 documento) (16,5% frente a 1,7%; $p < 0,00$). Los servicios clínicos incluyen el riesgo de infección en el 91,9% (57/62) de los documentos, los quirúrgicos en el 87% (155/177) y los diagnósticos en el 37,5% (3/8).

La revisión realizada demuestra que, en nuestro ámbito, no se informa acerca del riesgo de infección en algunos documentos de consentimiento informado, sobre todo cuando éste es bajo, y que cuando se informa, con frecuencia no se incluyen las consecuencias ni las actuaciones necesarias para prevenir las infecciones.

Además de la información verbal que ofrece el médico, la inclusión del riesgo de infección existente en los documentos de consentimiento informado para los procedimientos quirúrgicos e invasivos evitaría conflictos legales y contribuiría a mejorar el conocimiento de los pacientes sobre los riesgos asociados a la asistencia recibida.”

De modo que resulta de gran importancia el consentimiento informado en todas y cada una de las intervenciones a las que se somete el paciente, debiendo identificar como riesgo y/o complicación más frecuente a la infección, que ya sea la propia herida quirúrgica, promovida por la intubación o por el estado inmunológico del paciente antes y tras ser sometido a una intervención.

2.3.1.3. Existencia de consentimiento informado

El hecho de que el paciente haya sido debidamente informado y haya prestado su consentimiento a la intervención sanitaria no implica la exención de responsabilidad en caso de producirse la infección hospitalaria.

Al respecto el TSJ de Galicia, Sala de lo Contencioso-Administrativo⁹, ha señalado que:

“CUARTO.- En cuanto al hecho de que el riesgo de contraer la infección estaba debidamente recogido en el documento de consentimiento informado suscrito por el paciente antes de la intervención quirúrgica (folio 387 y 387 vto del expediente administrativo), en el que se le informa de que una de las complicaciones de la prótesis de rodilla, aunque poco frecuente, es la de “infecciones superficiales y/o profundas que pueden llevar al fracaso de la prótesis o la amputación”, tampoco puede servir para evitar la responsabilidad en la que ha incurrido la Administración, pues como también ha razonado este Tribunal y Sección en la sentencia de fecha 18 de mayo de 2005 “ (...), aunque existiese el consentimiento informado y el paciente fuese informado de los riesgos inherentes a la operación, entre otros la infección producida, éste no podría amparar la mala praxis que en este caso se ha probado y que antes ha quedado concretada, sobre todo respecto a la ausencia de profilaxis antibiótica previa a la primera intervención y a la ineficaz suministrada (...) -como sería este caso-, pues si bien es cierto que la Administración sanitaria no está obligada a obtener un resultado favorable total y sin lesión en las intervenciones quirúrgicas que practique, lo que no admite justificación es que se interprete que la existencia de un consentimiento informado integra una patente de corso que permita descuidar el deber de diligencia que incumbe al facultativo y a la propia Administración sanitaria, a los que corresponde desarrollar una correcta praxis médica, poniendo a disposición del paciente los medios existentes y adecuados así como los conocimientos de la ciencia médica ajustados a los tiempos actuales en las circunstancias de nuestro país a fin de prevenir y evitar las posibles infecciones nosocomiales que tengan lugar. A mayor abundamiento, no cabe amparar en aquel consentimiento informado la eventual posibilidad o probabilidad de que se produzca un daño, cuando el mismo no es inherente o consustancial a la intervención ni consecuencia obligada de la misma. Mantener lo contrario equivaldría a consagrar en derecho la irresponsabilidad de la Administración sanitaria por daños derivados de cualquier acto médico, por la sencilla razón de haber informado genéricamente al paciente o a

⁹ Sección 1ª, Sentencia de fecha 29-9-2010, nº 1048/2010, rec. 668/2009 (Pte: Rivera Frade, Mª Dolores)

su representante legal de los riesgos de una intervención quirúrgica. Si han de incluirse los daños derivados tanto del funcionamiento anormal como del normal del servicio público necesariamente ha de generar responsabilidad patrimonial de la Administración la causación de un daño en casos como el presente de infección nosocomial en el curso de una intervención quirúrgica”.

2.3.1.4. Vulneración del consentimiento informado: daño moral, pérdida de oportunidad, violación a la integridad física.

La vulneración del derecho a recibir una información adecuada y suficiente, constituye una infracción de la “lex artis” y de acuerdo con la evolución jurisprudencial de la materia, puede constituir un daño moral, una pérdida de oportunidad, y recientemente, una violación a la integridad física, entendida como un derecho fundamental, tal y como ha señalado el Tribunal Constitucional (TC).

Así, la Sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011, considera el defecto en el consentimiento como una violación grave de un derecho fundamental que es la integridad física, que es la facultad de autodeterminación que tiene el paciente de consentir las actuaciones médicas que se le vayan a realizar:

“QUINTO.- De acuerdo con lo expuesto, podemos avanzar que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su 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. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9).

SÉPTIMO ... Del mismo modo, los supuestos en los que se pueda exceptuar la necesidad del previo consentimiento informado son también excepcionales, y así lo ha plasmado el legislador, que permite a los facultativos prescindir del mismo para llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente tan solo en los casos de riesgo para la salud pública, y “cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”. Aun más, en este último supuesto, si las circunstancias lo permiten, se debe consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente (art. 9.2 de la Ley 41/2002 y art. 8 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina).”

En este sentido el Tribunal Supremo¹⁰ ha señalado recientemente que:

“tal vulneración del derecho a un consentimiento informado “constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la “lex artis ad hoc”, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de este Tribunal Supremo, entre otras, de 26 de marzo y 14 de octubre de 2002, 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2011).”

De modo que constituye un derecho de vital importancia informar al paciente sobre los riesgos que puede conllevar cualquier intervención, por ejemplo, ante cualquier intervención quirúrgica, dado el elevado riesgo de contraer una infección nosocomial, deberá informarse al paciente sobre dichos riesgos.

¹⁰ Sala 3ª, ha señalado en la Sentencia de 3-4-2012, sec. 4ª, S, rec. 1464/2011 (Pte: Lecumberri Martí, Enríque)

2.3.2. Derecho a la seguridad clínica.

Analizado el derecho del paciente a recibir la información adecuada sobre los riesgos de del tratamiento el paso siguiente para el médico consiste en evitar que dichos riesgos se produzcan, debe garantizar la seguridad de los pacientes.

El funcionamiento normal de la Administración Pública Sanitaria exige el cumplimiento de las obligaciones que le incumben y que podrían sintetizarse en las siguientes: a) Obligación de ofrecer un personal cualificado; b) Obligación de facilitar el material y el instrumental clínico necesario, adecuado y en buen estado; c) Obligación de coordinar adecuadamente las diferentes actividades asistenciales; d) Obligación de facilitar los medicamentos adecuados y necesarios; e) Obligación de prevenir las infecciones nosocomiales.

Todos los pacientes tienen derecho a la seguridad clínica. La seguridad de los pacientes aparece definida en la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, en su Enmienda 41 como Ausencia de incidentes adversos, entendidos como incidentes perjudiciales consecuencia en mayor medida a la asistencia recibida que a la enfermedad. Estos incidentes adversos pueden evitarse o no.

Asimismo, en la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes¹¹ se especifica que el paciente tiene derecho a medidas preventivas, señalando que “Todo individuo tiene derecho a un servicio apropiado para prevenir la enfermedad. Los servicios de Salud tienen el deber de lograr este objetivo despertando la conciencia de la gente, garantizando los procedimientos sanitarios en intervalos regulares, gratuitos para los diferentes grupos de la población de riesgo, y permitiendo que los resultados de la investigación científica y de las innovaciones tecnológicas estén al alcance de todos.”

Para ello existen a nivel estatal y de comunidades autónomas planes de salud, de prevención, etc... para ello todos los centros deben tener sus propios protocolos para la prevención y control de las enfermedades, contar con las infraestructuras adecuadas para luchar y sobre todo prevenir, así como medidas profilácticas y ponerlos en práctica y cumplir los parámetros que allí se establecen (medidas de asepsia exigibles, programa de higiene de manos, la

administración segura de medicamentos, estandarización de cuidados,...).

El objetivo es garantizar que el paciente que ha ingresado en el centro hospitalario no adquiera ninguna enfermedad, además de la que ya padece, y por la cual se encuentra hospitalizado.

En caso de contraer el paciente una infección por asistencia hospitalaria analizaremos a continuación qué presupuestos exige nuestro ordenamiento jurídico y la jurisprudencia para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la administración.

3. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACION EN LAS ENFERMEDADES NOSOCOMIALES: PRESUPUESTOS

3.1. Responsabilidad patrimonial en general.

La Constitución determina en su artículo 106.2 que “Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

En idéntico sentido la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante Ley 30/1.992) añade en su artículo 139.2 que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”. Y a continuación señala el artículo 141 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. 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, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.”

Son presupuestos necesarios de la responsabilidad patrimonial como señala el Tribunal Supremo¹²:

¹¹ Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, Roma, noviembre 2002, <http://www.negligenciasmedicas.com/Index/carta_europea.pdf>

¹² Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, S 20-

“1º Que el daño producido ha de ser efectivo, individualizado y evaluable económicamente; 2º Que entre la acción u omisión de la Administración y el daño exista un nexo o relación de causalidad por ser consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público; 3º Que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar el daño producido y no se haya producido por fuerza mayor (STS de 4 de febrero de 1997, 22 de enero de 1997, 19 de diciembre de 1996, 24 de octubre de 1995, entre otras); a los que bien cabría añadir otro: Que no haya transcurrido el plazo de un año que según la jurisprudencia ha de reputarse de prescripción (STS de 25 de noviembre de 1992, 17 de julio de 1992, 16 de mayo de 1990, 22 y 25 de marzo de 1990).”

3.2. Responsabilidad sanitaria.

Aunque pudiera parecer a la vista de la lectura de dichos preceptos que nos hallamos ante un sistema de responsabilidad objetiva o de resultado lo cierto es que en el ámbito de la responsabilidad sanitaria no es así ya que dichos requisitos deben ser completados o matizados con otros:

- La efectividad de un daño o perjuicio, individualizable y evaluable económicamente. El daño constituye el elemento esencial de la responsabilidad, sin daño no hay responsabilidad.
- Que concurra nexo causal, que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público.
- Que el administrado no tenga el deber jurídico de soportarlo.
- Y que dicho daño no sea imputable a fuerza mayor y no derive de hechos imprevisibles o inevitables según los conocimientos de la ciencia en el momento de su producción.

Que se haya producido una INFRACCIÓN DE LA LEX ARTIS, debiendo tener en cuenta además que la obligación del personal sanitario es de medios y no de resultados.

De modo que no resulta suficiente la existencia de una lesión para que surja la responsabilidad de la Administración, nos hallamos ante una obligación de medios, y además es necesario que se haya producido

una infracción de la *lex artis*, una falta de diligencia del profesional sanitario, de modo que se trata de una responsabilidad subjetiva, ya que sin culpa, por regla general no hay responsabilidad.

Así, al respecto señala el Tribunal Supremo¹³ que:

“En el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria esta Sala y Sección en sentencias entre otras las de 27.11.2002, 20.11.2002, 17.1.2001, y el Tribunal Supremo entre otras, como las de 9.3.1998, 14.10.2002, 19.7.2004, han venido proclamando que la obligación del profesional médico es siempre de medios, no de resultados; siendo así que la jurisprudencia ha descompuesto esta obligación en los siguientes deberes: A/ Utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el lugar donde se produce el tratamiento, realizando las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales. B/ Informar al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico. C/ Continuar el tratamiento al enfermo hasta que pueda ser dado de alta advirtiéndole de los riesgos de abandono del tratamiento....

... Y también hemos dicho que el criterio de la “*lex artis*” es un criterio de normalidad de los profesionales que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida o “*lex artis*”. Este criterio es fundamental, pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha “*lex artis*”. De exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento como sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la “*lex artis*”. Y todo ello sobre la base de la aplicación de criterios de causalidad adecuada a la hora de determinar dicha relación de causalidad entre el daño producido y la actuación desempeñada (STS de 28.11.1998, SAN de 24.5.2000, por todas)”.

7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago

13 Sentencia del Tribunal Supremo Sala 3ª, sec. 4ª, S 20-7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago

De modo que podemos concluir que en general en materia de responsabilidad sanitaria de la administración es necesaria la concurrencia de CULPA para que surja la obligación de responder y de indemnizar el daño causado, se trata de un sistema de responsabilidad SUBJETIVA, en virtud del cual aunque concurren todos los elementos anteriormente señalados, si falta la culpa, la infracción de la lex artis, aunque se haya ocasionado el efecto daños no será responsable la administración.

De modo que para la existencia de responsabilidad debe haber existido una actuación culposa. Para saber si ha existido culpa hay que acudir a la LEX ARTIS, y comprobar si se ha producido alguna vulneración de la misma, ello con el criterio en todo momento de que la obligación del médico es una obligación de medios, en definitiva el médico debe cumpliendo con la lex artis proporcionar al paciente todos los medios de los que dispone la ciencia para tratar de curar la enfermedad que padece pero sin obligarse al resultado de la curación.

3.3. Responsabilidad sanitaria en infecciones nosocomiales. Especialidades: la inversión de la carga de la prueba y el estado de los conocimientos de la ciencia.

Vamos a proceder a analizar tales requisitos en el supuesto concreto que nos ocupa de las infecciones nosocomiales, supuesto diferente al del resto de la actividad médico-sanitaria. Se trata de infecciones contraídas en el propio hospital, consecuencia de un riesgo que movilizan los centros de salud, constituye un riesgo típico de la actividad sanitaria que puede ocasionarse por culpa o sin ella.

Vamos a analizar en nuestro ordenamiento jurídico y posteriormente en el derecho comparado si en tales casos existe o no una responsabilidad objetiva, por el resultado, por el simple hecho de producirse la infección, tal y como sucede en muchos países, o si se trata de una responsabilidad subjetiva, que requiere la infracción de la lex artis, y cómo se determina ésta.

En el derecho español dichas infecciones por asistencia sanitaria para que generen responsabilidad, requieren la concurrencia de todos los elementos anteriormente señalados para la responsabilidad sanitaria: daño individualizable y culpa consistente en la infracción de la lex artis, se trata de una responsabilidad subjetiva.

Dicha infracción de la lex artis viene determinada en tales casos por los Protocolos o Guías médicas, que constituyen la expresión escrita o sistematizada del criterio de la lex artis, que implican la recomendación al personal sanitario de una serie de pautas o reglas de comportamiento conforme a las cuales dicha lex artis va a ser observada.

En los casos de infecciones intrahospitalarias en virtud del principio probatorio de inversión de la carga de la prueba se atribuye como veremos a la administración por facilidad probatoria la obligación de probar el cumplimiento de la lex artis, la ausencia de responsabilidad en la producción del resultado.

3.3.1. Inversión de la carga de la prueba para acreditar el incumplimiento de la lex artis.

Como regla general corresponde la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento, si bien dicha carga probatoria puede invertirse en virtud del principio de facilidad probatoria. Dicha regla es de aplicación al proceso civil, al administrativo, ...dentro de este a la responsabilidad patrimonial de la administración, a la sanitaria, etc... si bien tiene particular interés en el supuesto que nos ocupa de las infecciones por asistencia hospitalaria ya que en tales casos por disponibilidad y facilidad probatoria recae en la administración la prueba de la ausencia de responsabilidad en la adquisición de dicha infección nosocomial.

De modo que en materia de infecciones nosocomiales se produce una inversión de la carga de la prueba, en virtud del cual el paciente solo tiene que acreditar la existencia de la infección hospitalaria y el daño ocasionado, el reclamante no debe de probar que los protocolos no funcionaron o no se cumplieron sino que debe ser el reclamado, la administración, quien pruebe su existencia y cumplimiento.

Como señala Marta María Sánchez García¹⁴, tales infecciones exigen que se acredite por parte de la Administración que se cumplieron por los hospitales que trataron al paciente y por los médicos que le atendieron que los protocolos de profilaxis conforme lo que permitía, en la fecha en que tuvieron lugar los hechos enjuiciados, el conocimiento de la ciencia y las técnicas que la aplican.

¹⁴ Marta María Sánchez García, EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL DE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA, Abogada. Asjusa-Letramed

En estas infecciones, la mayoría de la jurisprudencia entiende que cuando la Administración acredita que ha desplegado las medidas profilácticas exigidas por los medios técnicos conocidos, no se permite imputar la responsabilidad a la Administración.

Así, el TS¹⁵ señala que:

“Nuestra jurisprudencia y después el art. 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, introducen al fijar las reglas sobre distribución de la carga de la prueba, una en la que se ordena que el juzgador tenga presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio. Aplicándola en el presente caso, en el que la actora ha probado la existencia de la infección y ha negado la prestación de un consentimiento informado a la intervención quirúrgica que le fue practicada, dicha regla se traduce en poner a cargo de la Administración sanitaria la prueba de que ajustó su actuación a las reglas de la *lex artis*, aportando los documentos justificativos de que se informó a la paciente de los riesgos de la intervención y de que recabó su consentimiento, así como que adoptó todas las prevenciones profilácticas que los protocolos médicos aconsejan para evitar las infecciones nosocomiales, pues es ella y no la actora la que tiene la disponibilidad y facilidad de probar que su actuación en los dos aspectos reseñados fue correcta, cosa que no ha hecho.”

Sirva también de ejemplo la sentencia del TS de Diciembre de 2008 resolviendo el recurso de casación 6580/2004 que manifiesta:

“En el mismo sentido la sentencia de 7 de septiembre de 2005, entre otras muchas”; añade que “en materia de prestación sanitaria se modera tal exigencia de prueba del nexo causal en aplicación del principio de facilidad de la prueba, a que alude la jurisprudencia (Ss. 20-9-2005, 4-7-2007, 2-11-2007), en el sentido la obligación de soportar la carga de la prueba al perjudicado, no empieza que esta exigencia haya de atemperarse a fin de tomar en consideración las dificultades que normalmente encontrará el paciente para cumplirla dentro de las restricciones del ambiente hospitalario, por lo que habrá de adoptarse una cierta flexibilidad de modo que no se exija al perjudicado una prueba imposible o diabólica, principio que, como señala la citada sentencia de

4 de julio de 2007, obliga a la Administración, en determinados supuestos, a ser ella la que ha de acreditar, precisamente por disponer de medios y elementos suficientes para ello, que su actuación fue en todo caso conforme a las exigencias de la *lex artis ad hoc*”.

Debido a dicho principio en caso de que acreditada la infección, el daño, la administración no pruebe el cumplimiento de todas las medidas de higiene, protocolos, etc... surgirá la responsabilidad, así el TSJ de Madrid¹⁶ señaló que:

“En estas circunstancias, estando acreditado que una de las causas de la infección de origen neumónico que causó el fallecimiento del paciente pudo ser la nosocomial, esto es, el contagio hospitalario, correspondía a la Administración haber informado a la Sala de los protocolos que se habían seguido en este caso para prevenir el contagio de dicha infección por microorganismos intrahospitalarios, prueba que estaba en su poder y a su disposición, sin que la haya aportado ni al expediente ni a los autos. Sólo así, tras acreditarse debidamente que se habían cumplido tales protocolos de asepsia o prevención, se podía haber concluido en el carácter inevitable de la infección, a pesar de haberse utilizado todas las medidas de prevención exigidas por la ciencia médica al tiempo de los hechos litigiosos y, en definitiva, en el carácter no antijurídico del resultado de dicha infección, el fallecimiento del paciente. Y esta ausencia de prueba sobre tales extremos, cuya carga entendemos que correspondía a la Administración por tener a su disposición el material necesario para ello y, en concreto, el cumplimiento por el hospital de los protocolos de prevención, no puede perjudicar a la parte actora, de forma que ha de concluirse que no es posible tener por acreditado que se han puesto en este caso a disposición del paciente todos los medios de los que la ciencia médica disponía, al tiempo de los hechos discutidos, para haber prevenido o evitado la infección de base neumónica que aquejó al paciente, debiendo tener, por tanto, la consecuencia de la misma, el fallecimiento del paciente, la calificación de daño antijurídico causalmente imputable a la Administración.

La acción debe, pues, prosperar al darse los requisitos que la caracterizan.”

15 Sala 3ª, sec. 6ª, en la Sentencia de 22-11-2010, rec. 4674/2006 (Pte: Lesmes Serrano, Carlos)

16 Sentencia de Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Madrid. Sección: 9. Nº de Recurso: 1734/2009 Nº de Resolución: 329/2013

3.3.2. El estado de los conocimientos de la ciencia.

En este tipo de infecciones tiene particular relevancia el apartado 1 del artículo 141 Ley 30/1992¹⁷, aplicable a la responsabilidad sanitaria en general, pero cuya aplicación para exonerar a la administración de responsabilidad resulta generalizada en el caso de infecciones por asistencia hospitalaria, relativo a que “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 la producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

A la vista de ello en las infecciones nosocomiales, acreditado que el paciente ha contraído la infección intrahospitalaria, sin culpa de la víctima, corresponderá como acabamos de señalar la prueba a la administración de la ausencia de responsabilidad, y generará responsabilidad objetiva por riesgo, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 141.1 Ley 30/1992, salvo que la Administración demuestre:

- la intervención de una fuerza mayor extraña.
- que tal infección no podía preverse o evitarse con los conocimientos y técnicas disponibles conforme al estado vigente de la Ciencia.

Consecuentemente, como señala Luis Medina Alcoz¹⁸ dicha cláusula es exclusivamente relevante en la responsabilidad por riesgo, pues introduce una relevante excepción a la regla de que sólo la prueba de la fuerza mayor exógena libera de la obligación de indemnizar. Puede así concluirse que en estos casos esta específica falta de culpa (la ausencia de los conocimientos técnicos o científicos que habría evitado el daño) exonera de responsabilidad, aunque no intervenga una fuerza mayor exógena.

Continúa dicho autor señalando que la razón de que el legislador introdujera la cláusula de riesgos de

desarrollo se debió, muy probablemente, a la voluntad de impedir las condenas de responsabilidad patrimonial en supuestos de contagios transfusionales (sida y hepatitis) producidos antes de que la Administración sanitaria pudiera conocer las enfermedades contagiadas o sus formas de propagación o antes de que pudiera disponer de los medios con que detectarlas y evitarlas. La introducción de esta cautela es comprensible, habida cuenta de que dominaba entonces (también ahora, aunque en menor medida) la posición de que la Administración responde por todos los daños que causa, sin el requisito añadido de la concurrencia de un título de imputación y, entre ellos, dentro de la actividad sanitaria, la culpa. Ciertamente, tal postura no parece aceptable, pues el Derecho positivo permite afirmar que la culpa es normalmente el título de imputación de la responsabilidad médico-sanitaria. No obstante, los contagios transfusionales no dejan de ser infecciones nosocomiales que pueden sujetarse al subsistema de responsabilidad por riesgo especial derivado de la cláusula de funcionamiento normal (art.139 LRJPAC). La reforma de 1999 vino así a asegurar la ausencia de juego de esta responsabilidad por riesgo por infección nosocomial, cuando su propagación no era previsible o evitable con el estado de conocimientos científicos del momento.

Así, respecto a dichos contagios transfusionales el TS¹⁹ declaró que el criterio de imputación objetiva, exigido hoy, en el ámbito de responsabilidad de la Administración, por la Ley 30/1992, «no concurre en aquellos casos en que el paciente debe soportar los llamados riesgos del progreso, cuando los daños 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”» y esto se traduce en que la exención de responsabilidad «comprende los casos en los que el contagio por transfusión se produjo con anterioridad a la disponibilidad de los reactivos para la práctica de las pruebas del SIDA».

En conclusión, nos encontramos de nuevo ante una responsabilidad subjetiva, por culpa, en virtud del cual la Administración responderá por aquellas infecciones nosocomiales contraídas sin culpa de la víctima, salvo que la Administración demuestre la intervención de una fuerza mayor extraña o que tal infección no podía preverse o evitarse con los conocimientos y técnicas disponibles conforme al estado vigente de la Ciencia. No obstante, como señala

¹⁷ Artículo 141 redactado por Ley 4/1999, 13 enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común («B.O.E.» 14 enero).

¹⁸ Luis Medina Alcoz, Letrado del Tribunal Constitucional, Profesor Titular de Derecho Administrativo Universidad Complutense de Madrid, TEMA 8 LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA. RÉGIMEN GENERAL Y ESPECIALIDADES, Pág. 37, Febrero de 2013

¹⁹ Sentencia de 5 de diciembre de 2007, rec. 3823/2000

dicho autor la asimilación no es completa: La Administración sigue sin poder liberarse mediante la prueba, por ejemplo, de que mantuvo las medidas de higiene ordinariamente exigibles o cualquier otro dato expresivo de ausencia de culpa, salvo, justamente, la imposibilidad de evitar la infección por el grado de desarrollo científico del momento.

De modo que la mayoría de la jurisprudencia considera que cuando la administración acredita que ha desplegado las medidas profilácticas exigidas por los medios técnicos conocidos no se permite imputar responsabilidad a la Administración.

En este sentido ha señalado el TS²⁰, que:

“...frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todos las dolencias, ha de recordarse, como hace esta Sala en sentencia de 25 de febrero de 2.009 (recurso 9.484/2.004), con cita de las de 20 de junio de 2.007 y 11 de julio del mismo año, el criterio que sostiene este Tribunal de que la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, mas en ningún caso garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; pero de ello en modo alguno puede deducirse la existencia de una responsabilidad de toda actuación médica, siempre que ésta se haya acomodado a la *lex artis*, y de la que resultaría la obligación de la Administración de obtener un resultado curativo, ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles.

Así lo hemos reiterado en nuestra Sentencia de 2 de noviembre de 2.011 (recurso 6.236/2.007), en la que, con referencia a las de 14 de octubre de 2.002 y 22 de diciembre de 2.001, expusimos que “en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente

al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1.992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1.999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto”. Con esto queremos decir que, como igualmente advertimos en la Sentencia de 6 de julio de 2.011 (recurso 3.622/2.007), no es suficiente con constatar el origen intrahospitalario de una infección para de ello concluir la reprochabilidad de la sepsis al funcionamiento del servicio médico, sino que, para que pueda nacer la responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesario acreditar el incumplimiento del estándar de rendimiento, que permite el estado del conocimiento, para detectar la presencia del elemento causante de la infección.

En otros términos, que la Constitución determine que “Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”, lo que es reiterado en la Ley 30/1.992, RJAPyPAC, con la indicación de que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”, no significa que la responsabilidad de las Administraciones Públicas aún siendo objetiva, esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido de que quien lo experimente no deba tener obligación de soportarlo por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, primero para la evitación de la infección y, segundo, para el ataque antibiótico.

20 Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)

Y si ello conduce a que solamente cabe considerar antijurídica en la asistencia sanitaria la lesión en que se haya producido una auténtica infracción de *lex artis*, ha de considerarse asimismo que la Sala de instancia no infringió los preceptos citados, sino que los aplicó conforme a Derecho cuando concluyó desestimando el recurso contencioso-administrativo, en cuanto que apreció del conjunto de la prueba practicada el cumplimiento por los hospitales en que trataron al recurrente y por los médicos que lo atendieron de los protocolos de profilaxis conforme lo que permitía en la fecha en que tuvieron lugar los hechos enjuiciados el conocimiento de la ciencia y las técnicas que la aplican. En las anteriores circunstancias, ante la idoneidad y corrección de las técnicas médicas recibidas, el presente daño no es calificable de lesión antijurídica, sino como realización de un riesgo conocido e inherente a las intervenciones practicadas y las posteriores actuaciones que la mismas demandaban, y que el demandante tenía obligación de soportar.”

De igual modo, TSJ de Valencia²¹ señala que:

QUINTO.- Conforme a reiterada jurisprudencia sobradamente conocida, sustentada ya en su inicio en la inevitable limitación de la ciencia médica para detectar, conocer con precisión y sanar todos los procesos patológicos que puedan afectar al ser humano, y, también, en la actualidad, en la previsión normativa del art. 141.1 de la Ley 30/1992, en el que se dispone que “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”, la imputación de responsabilidad patrimonial a la Administración por los daños originados en o por las actuaciones del Sistema Sanitario, exige la apreciación de que la lesión resarcible fue debida a la no observancia de la llamada “*lex artis*”. O lo que es igual, que tales actuaciones no se ajustaron a las que según el estado de los conocimientos o de la técnica eran las científicamente correctas, en general o en una situación concreta. Hay ahí, por tanto, o no deja de haber, la constatación de la inidoneidad del sistema objetivo de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, sino atendiendo al parametro de la “*lex artis ad hoc*”.

Debiéndose acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cual es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así, si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la *lex artis*, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido. La ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados, y para ello el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, anteriormente citado preveyó la formula de exoneración de responsabilidad en esos supuestos.

En el caso que nos ocupa ya hemos visto que el menor sufría una enfermedad grave Epifiolisis proximal cabeza femoral derecha, el tratamiento era quirúrgico, los contagios son inevitables en muchas ocasiones y, la infección hospitalaria, no constando mala praxis o actuación contraria a protocolo o desatención en las medidas de profilaxis y prevención, constituye un riesgo inherente a la intervención, que el paciente debe de asumir. El funcionamiento de los servicios del Hospital General de Castellon no fue deficiente y en su consecuencia no se aprecia infracción de la *lex artis*. Por lo que se refiere a la decisión del actor de acudir a la clínica Dexeus, no acredita que en la sanidad publica no hubiera sido posible llevar a cabo la misma intervención.

EN CONCLUSIÓN, por un lado:

- La Administración en los supuestos de infecciones por asistencia hospitalaria tiene la carga de probar la ausencia de responsabilidad, en caso contrario surgirá su responsabilidad.
- La Administración puede quedar exenta de responsabilidad acreditando que de acuerdo con la ciencia del momento resultaba imposible evitar la infección.

Como señala Rafael Fonseca González²², se puede decir que se ha de estar al caso concreto y tener presente varios aspectos:

22 XVIII CONGRESO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO, Taller: Seguridad clínica de los pacientes, 10 años de evolución. Aspectos relativos a la responsabilidad patrimonial, Profesor Titular de Universidad. Magistrado Especialista de la Sala de lo C-A del Tribunal Superior de Justicia de Asturias. Miembro de la Academia Asturiana de Juirsprudencia, <<http://www.aeds.org/XVIIIcongreso/ponencias/RFonsecaG.pdf>>

21 Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 2ª, S 21-3-2013, nº 216/2013, rec. 227/2009 (Pte: Millán Herrandis, Alicia)

- La infección nosocomial no es un supuesto de fuerza mayor. El estado de la ciencia puede tener su incidencia.
- Las infecciones nosocomiales no siempre generan responsabilidad.
- La infección ha de ser intrahospitalaria, generándose responsabilidad si se vulneró la *lex artis*.
- El paciente perjudicado ha de acreditar la infección intrahospitalaria y el daño, y sobre la Administración pesa el acreditar la existencia de buena praxis, y dentro de ella, que se adoptaron todas las medidas para evitar la infección.
- Que se ha de estar al caso concreto, teniendo en cuenta todas las circunstancias concurrentes, incluido el riesgo derivado del propio estado del paciente.

4. UN ANÁLISIS CRÍTICO

4.1. La dificultad en la determinación de la *lex artis*.

El primer problema entendemos que surge a la hora de la fijación del estándar de conducta concretamente exigible para poder determinar, acreditada la infección, si se ha vulnerado o no la *lex artis*. Para ello habrá de tenerse en cuenta no solo el Derecho sino los protocolos hospitalarios y documentos relativos a la vigilancia, prevención, control de las infecciones intrahospitalarias que fijan unos indicadores básicos.

Y ello en algunas ocasiones resultará claro y evidente pero entendemos que en la mayoría no.

Queremos mencionar al respecto dos Sentencias. Una primera del TSJ de Castilla-León²³ que partiendo de un protocolo concluye infringida la *lex artis*, no habiendo discrepancia alguna en materia de la norma infringida. Así señaló en la Sentencia de fecha 12-7-2013 que:

Como alega la parte actora en la demanda y concreta, con base al resultado de las pruebas practicadas, en el escrito de conclusiones, hubo una mala praxis

médica por haber padecido la actora una infección hospitalaria que le originó una artritis séptica posquirúrgica causada por la falta de profilaxis antibiótica en la intervención quirúrgica realizada el 14 de junio de 2005, y el deficiente seguimiento postoperatorio y falta del adecuado tratamiento antibiótico.

Así, aceptando que no es taxativo en los protocolos de las intervenciones de artroscopia de rodilla sin que concurren factores de riesgo, la profilaxis antibiótica previa a la intervención por tratarse una cirugía limpia o cerrada, del resultado de las pruebas practicadas, de los dos informes periciales de los doctores Carlos Jesús y Amador y de la declaración prestada por la Inspectora Médica D^a Brígida, en relación con sus informes que figuran en el expediente administrativo (folio 111) y en este proceso (informe de fecha 8 de septiembre de 2011), queda acreditado que cuando la artroscopia de rodilla se transforma en cirugía abierta (artrotomía) es necesaria la inmediata profilaxis antibiótica preventiva. En el presente caso la intervención que se llevó a cabo fue una artrotomía, como consta en el informe de doctor Dimas que llevó a cabo la intervención (folio 40 del expediente), sin embargo no se realizó a la paciente tras la intervención una profilaxis antibiótica; queda patente un primer incumplimiento de la *lex artis*.

Sin embargo, en otras ocasiones no resulta fácil determinar la norma infringida, por ejemplo la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 19 de julio de 2013²⁴ en la cual se valora si existió responsabilidad por infracción de la *lex artis* al haberse omitido el tratamiento antibiótico previo a la implantación de un stent que se infectó por estafilococo aureus. Para determinar si existió o no infracción de la *lex artis* la parte demandante y la demandada acudieron a protocolos o guías diferentes. Así señala:

Cuarto. Se exige responsabilidad a la Administración por infracción de la *lex artis* ad hoc al haber omitido tratamiento antibiótico previo a la implantación de una endoprótesis (Stent), debido a estenosis en arteria renal izquierda, realizada en el Hospital General de Castellón el 10 de marzo de 2005, que se infectó por estafilococo aureus metilicina resistente -SAMR- (Analítica de 16 de marzo siguiente), falleciendo el paciente en el Hospital Dr. Peset, al que fue remitido el 23 marzo, el 14 de abril siguiente

²³ TSJ de Castilla-León (sede Valladolid), Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3^a, en la Sentencia de fecha 12-7-2013, n° 1251/2013, rec. 1249/2009

²⁴ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, Sección Segunda, Sentencia n° 604/2013, de 19 de julio de 2013, recurso 868/2010

por persistencia de cuadro séptico con progresivo fracaso multiorgánico y cultivos persistentes positivos SAMR. Tras el Informe de Alta del Hospital de Castellón de 23 de marzo de 2005, con remisión al Hospital Dr. Peset, en el emitido por este Hospital: "...presentaba una evolución marcada por la presencia de un pseudoaneurisma con fuga de contraste en su arteria renal izquierda, teniendo su causa directa en la endoprótesis realizada el día diez de marzo en el Hospital General de Castellón, que fue tratado con éxito al instaurarle un stent mediante radiología intervencionista, trece días después de que se le provocara el mismo..."; así pues, en la intervención del 10 de marzo se implantó una endoprótesis y después se instauró un stent para tratamiento del pseudoaneurisma que causó la prótesis implantada.

La cuestión litigiosa es la relativa a si la omisión de profilaxis antibiótica previa a la implantación de la endoprótesis infringe la *lex artis* y determina, por consiguiente, la responsabilidad de la Administración por la infección por SAMR causalmente determinante del fallecimiento del paciente. En el Protocolo de marzo de 2005, para procedimiento de radiología vascular del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital General de Castellón no se recomendaba antibioterapia profiláctica alguna previa a la implantación de la endoprótesis en la arteria renal izquierda, por lo que, la cuestionada actuación médica, fue correcta por ser conforme a dicho protocolo. Frente a ello sostienen los recurrentes, con fundamento en el informe del Dr. Saturnino, aportado con la demanda, que la Guía de recomendaciones para control de la infección nosocomial, publicada por la Conselleria de Sanidad de 2003, imponía la indicación de tal profilaxis antibiótica por existir un factor de riesgo extrínseco en la realización de la técnica invasiva (sondajes, catéteres) conforme a su apartado 4.2.3 (pág. 74) lo que determinaba la necesidad de profilaxis antibiótica en los términos del apartado B.5) -pág. 74- teniendo en cuenta que por los antecedentes patológicos del paciente y su edad debió ser considerado de elevado riesgo, aunque tampoco puede olvidarse que con anterioridad ya se habían realizado intervenciones radiológicas sin producirse infección alguna, que los recurrentes citan como factores de riesgo y a las que se refiere el informe el Dr. Carlos Jesús para poner de manifiesto la regularidad del procedimiento seguido para la colocación de la endoprótesis.

Descartados los factores externos del contagio, hay que precisar que la citada Guía se refiere a las recomendaciones para las intervenciones quirúrgicas tal como se constata mediante su lectura y del

enunciado de su apartado 4.2, o sea, entre otras actuaciones, a la cirugía con implantes, sin que, en este caso, se haya realizado cirugía alguna, en sentido propio, sino una intervención radiológica intervencionista que, aun invasiva, no equivale a una cirugía, por ello, no se pueda apreciar la infracción de la *lex artis* desde las recomendaciones de la Guía de que se trata, aunque el criterio del citado Doctor Saturnino sea distinto al entender que la profilaxis omitida era aplicable a todo cateterismo arterial y que, en cualquier caso, hay que considerar al enfermo más allá de los protocolos, criterio, éste último, fuera de toda posible discusión pero que, por sí mismo, no pone de manifiesto que la asistencia prestada no fuera la exigible según las pautas de la *lex artis*. En este sentido, por el Dr. Agapito, se citan otras Guías, de la OMS y del Comité de Prácticas de la Sociedad American de Radiología Intervencionista, avaladas por la Sociedad de Radiología Intervencionista y Asociación de Radiología Vascular de Europa, y por la Asociación de Radiología Intervencionista de Canadá de 2010, en las que no se recomienda la profilaxis antibiótica de que se trata en procedimientos radiológicos y en la colocación de stent, sino tan sólo en determinados casos (cuando se deja la envoltura arterial durante toda la noche después de la colocación de un stent, pacientes con múltiples intervenciones endovasculares -segundo procedimiento en un período de 7 días- o duración prolongada del procedimiento) no siendo éste uno de dichos casos.

En definitiva, de las pruebas periciales practicadas, puestas en relación con los informes del correspondiente Servicio del Hospital General de Castellón, del médico forense y de la inspección médica, no se aprecia la infracción de *lex artis* en la actuación médica cuestionada".

De modo que entendemos que una de las primeras dificultades en este tipo de procedimientos es la dificultad a la hora de determinar y acreditar que se ha producido o no una infracción de la *lex artis*.

4.2. La ambigüedad del "estado de los conocimientos de la ciencia" y su utilización para excluir la responsabilidad.

Por otra parte, entendemos que no debería hacerse depender la existencia o no de responsabilidad sanitaria en base a un concepto tan relativo y ambiguo como "el estado de conocimientos de la ciencia". Al respecto señalar que consideramos que por parte de algunos Tribunales se hace una aplicación amplia y extensiva de dicha excepción.

El artículo 141.1 Ley 30/1992 se refiere a “el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”.

El estado de la ciencia, ¿qué ciencia? ¿la nuestra, la de EEUU, Francia...? ¿qué medios, los del hospital concreto, los de la Comunidad Autónoma, los de nuestro país, ...? ¿Los que tenía o los que debía tener?

Al respecto como hemos señalado anteriormente el Tribunal Supremo que:

“la obligación del profesional médico es siempre de medios, no de resultados; siendo así que la jurisprudencia ha descompuesto esta obligación en los siguientes deberes: A/ Utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el lugar donde se produce el tratamiento, realizando las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales ...”²⁵

“la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; ...la prestación de los medios razonablemente exigibles.... los protocolos de profilaxis conforme lo que permitía en la fecha en que tuvieron lugar los hechos enjuiciados el conocimiento de la ciencia y las técnicas que la aplican.”²⁶

A ello hay que añadir que a quien incumbe la carga de probar que la actuación sanitaria no se ajustó al estado de la ciencia es al reclamante, así el TSJ de Madrid señaló en la Sentencia de 1 de julio de 2013 que²⁷:

Aunque lo anterior parece dar la razón al recurrente cuando afirma lisa y llanamente que en todo caso corresponde a la Administración la carga de probar que no existió mala praxis, es lo cierto que esta tesis carece de la trascendencia que se le pretende atribuir porque previamente incumbe a la parte actora la de acreditar la antijuricidad del daño, y ello

lleva implícita la prueba de que la prestación sanitaria no se acomodó al estado de la ciencia o que, atendidas las circunstancias del caso, los Servicios Públicos Sanitarios no adoptaron los medios a su alcance.

De otra parte, es claro que, si la Administración invocara la existencia de fuerza mayor o, en general, la ruptura del nexo causal como causa de exoneración de su responsabilidad, es ella la que debe acreditar el hecho, para que tal causa de exoneración resulte operativa.

De modo que resulta de para la parte demandante en un procedimiento contencioso-administrativo.

Realmente a la vista de ello nos asusta la gran dificultad de acreditar el incumplimiento de dicho requisito unido a la vaguedad de un elemento tan importante para el surgimiento de la responsabilidad, ¿cómo se valora la aplicación de los medios razonablemente exigibles? ¿Conforme a lo que permitía la fecha? ¿y además que estén a disposición en el lugar donde se realiza el tratamiento?

En primer lugar, entendemos que no puede hacerse depender la existencia de responsabilidad por el estado de la ciencia del lugar donde se produce el tratamiento, habrá que comparar la totalidad de los medios y medidas de que disponen los centros para determinar si dicho centro debía contar con otras técnicas para poder evitar o no dicha infección.

En segundo lugar consideramos que tampoco podemos acudir al criterio de si las técnicas utilizadas son las razonables, las usuales... se trata de un concepto relativo cuando estamos hablando de que dichas infecciones producen altas tasas de morbilidad y mortalidad, de modo que en nuestra opinión no debería ser este el criterio para eximir de responsabilidad. Acreditada la infección nosocomial deberán destinarse todos los esfuerzos económicos y técnicos para reducir y evitar dichas infecciones.

Cada centro cuenta con unas tasas de infecciones nosocomiales, cada Comunidad Autónoma cuenta con diferentes estadísticas, de modo que ello nos hace llegar a la conclusión de que no podemos hacer depender el surgimiento de la responsabilidad atendiendo al centro concreto o lugar en el que se halle el paciente.

El médico debe utilizar todos los medios a su alcance para evitar que el paciente ingresado adquiera una nueva enfermedad intrahospitalaria, y si ha

²⁵ Sentencia del Tribunal Supremo Sala 3ª, sec. 4ª, S 20-7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago

²⁶ Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)

²⁷ Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso Madrid, Sección: 10, Nº de Recurso: 114/2011 Nº de Resolución: 537/2013

utilizado cuantos medios disponía evidentemente no será su responsabilidad, si no la del centro en cuestión.

Esta parte comprende que evidentemente la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados pero habrá que diferenciar en cada caso concreto si nos hallamos ante un supuesto que la ciencia no puede evitar o no.

4.3. Hacia una objetivación de la responsabilidad.

4.3.1. Seguridad clínica: obligación de resultados.

La seguridad del paciente como se ha señalado al principio constituye una obligación para los profesionales sanitarios y un derecho del paciente. A diferencia de lo que ocurre en general en el ámbito de la medicina, en que los deberes de la Administración sanitaria frente al paciente enfermo son, no de resultados, sino de medios, de modo que no hay obligación de curar, sino de poner los medios razonablemente exigibles para la sanación, consideramos que en el ámbito concreto de la seguridad del paciente nos hallamos ante una obligación de resultado. Así, consideramos que los centros, agentes, profesionales sanitarios, ... deben tener por obligación garantizar el resultado de que el paciente no adquiera enfermedad intrahospitalaria alguna, y si dicho resultado se produce consideramos que debería existir responsabilidad de manera automática, responsabilidad objetiva por el resultado.

En este sentido el TSJ de Murcia²⁸ señala que:

“Tampoco cabe apreciar la concurrencia de la circunstancia exonerante de la fuerza mayor (SS TS (3.^a) de 4 Mar. 1983, 10 Nov. 1987, 3 Nov. 1988, 11 Jul. 1995, 11 Sep. 1995, 30 Sep. 1995, 18 Dic. 1995, 6 Feb. 1996, 26 Feb. 1998, 11 May. 1999, 31 May. 1999...) ya que no se ha probado que la infección viniera irremisiblemente determinada por una causa exterior al funcionamiento del servicio sanitario en la concreta prestación quirúrgica que no se hubiera

podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica entonces existentes. Teniéndose apreciado por la jurisprudencia citada que, cualquiera que sea el grado de previsibilidad sobre la existencia o no de gérmenes nocivos que inopinadamente pudieran ser inoculados durante la actuación médica, su presencia en el establecimiento sanitario y su entrada indeseada en el cuerpo de la persona paciente... no puede considerarse como producto de la intervención de acontecimientos exteriores o extraños al propio funcionamiento del servicio, una de cuyas funciones es precisamente la de velar eficazmente por la asepsia, evitando que la presencia de gérmenes nocivos en el recinto de los establecimientos sanitarios pueda originar daños a quienes son atendidos en ellos con el fin de restablecer su salud (STS 3.^a-6.^a 11 May. 1999).”

La asepsia constituye una obligación de resultado, de modo que entendemos que si la cadena de asepsia se rompe y se produce una infección en el paciente hospitalizado, es que el servicio preventivo no ha funcionado correctamente, o no se ha hecho todo lo posible para evitar la infección, incumpliendo con ello la obligación de resultado señalada. Sin duda la infección no es un acontecimiento extraño al servicio, no tiene su origen en una fuerza mayor, ya que se produce en el ámbito de la asistencia sanitaria, sin que obedezca a un acontecimiento imprevisible o inevitable, con origen totalmente extraño al ámbito sanitario.

De modo que entendemos que si partimos de la premisa de que la seguridad del paciente constituye una obligación de resultado para los profesionales y agentes sanitarios, en caso de no producirse dicho resultado y adquirir el paciente un daño, en este caso una infección nosocomial, ello debería traducirse en una aplicación automática de la responsabilidad, una responsabilidad objetiva basada en la no producción del resultado, prescindiendo en todo momento de la culpa.

4.3.2. Antijuridicidad del daño.

Como hemos señalado al principio hemos partido del dato objetivo de que las infecciones por asistencia hospitalaria son evitables, predecibles y prevenibles, y que con un aumento de medios económicos éstas se reducirían.

²⁸ Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1.^a, S 2-5-2008, n.º 391/2008, rec. 3166/2003 (Pte: Espinosa de Rueda Jover, Mariano)

De modo que partiendo de dicha premisa entendemos en tales casos en virtud del derecho a la seguridad del paciente y de la evitabilidad de dichas infecciones la regla general debería ser que el paciente no tiene la obligación de soportar los daños derivados de las mismas, constituyendo por lo tanto las lesiones derivadas de dichas infecciones un daño antijurídico, que en mi opinión debería ser indemnizable en un país desarrollado como España, haciendo así surgir la responsabilidad sin necesidad de acreditar una infracción de la *lex artis*.

Entendemos que en contra de lo que manifiesta la jurisprudencia mayoritariamente no debería ser necesaria la búsqueda de la culpa en tales casos, debiendo optarse por una responsabilidad objetiva basada en el resultado. Deberían modificarse los conceptos no debería indemnizarse por que la actitud sea reproachable o culposa sino por que el paciente que tenía derecho a la seguridad clínica no debe soportar dicha lesión antijurídica.

Así lo ha entendido también en diversas ocasiones el TSJ de Asturias²⁹ que ha señalado que:

“...como consecuencia de la intervención quirúrgica practicada el día 8 de mayo, la recurrente contrajo una infección nosocomial por estafilococo de la que la demandada pretende eximirse en base a la afirmación de haber observado las adecuadas medidas desinfección hospitalarias así como la apropiada profilaxis antibacteriana media hora antes de la citada intervención.

Para solventar esta segunda cuestión hemos de reiterar aquí la doctrina que esta Sala ha expuesto en resoluciones precedentes, entre las que podemos citar la Sentencia de fecha 12-5-2011, entre otras, en las que manifestamos que este tipo de infección se produce cuando se rompe la cadena de asepsia de tal modo que aunque las medidas generales observadas por el Servicio de Prevención sean correctas, ha de considerarse que, si surge la infección, es que no se llevaron a cabo de forma estricta o que la presencia de gérmenes en el establecimiento sanitario y su entrada en el organismo del paciente no son acontecimientos extraños al funcionamiento del Servicio y excluyentes, en consecuencia, de responsabilidad por causa de fuerza mayor; ...

Y si a todo lo anteriormente indicado se une el hecho de que la recurrente era enferma de riesgo, como portadora del virus del sida y la hepatitis C, lo que precisamente exigía extremar aun más las medidas preoperatorias, es por todo ello por lo que se ha de concluir en la existencia de una mala praxis determinante de la responsabilidad patrimonial, y ello como consecuencia de la referida infección.

De igual modo en otro supuesto el TSJ de Asturias³⁰ concluyó que:

Merece citarse la sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Galicia de 24 de diciembre de 2003, que señala que no puede considerarse la infección por estafilococo aureus como un caso de fuerza mayor, no sólo porque se ha generado en el ámbito interno hospitalario y en el contexto de un acto de asistencia sanitaria, sino también por su carácter previsible. En definitiva, su presencia en el establecimiento sanitario y su indeseada entrada en el cuerpo del paciente no puede considerarse como producto de la intervención de acontecimientos exteriores o extraños al propio funcionamiento de los servicios, una de cuyas funciones será velar eficazmente por la asepsia, evitando la presencia de gérmenes nocivos en el recinto de los establecimientos sanitarios que puedan originar daños en quienes son atendidos en ellos con el fin de restablecer su salud (sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 11 de mayo de 1999).

Por todo lo expuesto, ésta Sala considera que la acreditación de la concurrencia de la infección inopinada contraída en el establecimiento hospitalario producida en el curso de la actuación médica y que actúa como causa eficiente del posterior daño es suficiente para la declaración de responsabilidad de la administración al resultar antijurídica la lesión incumbiendo a la parte recurrente acreditar haber extremado las medidas profilácticas en sus instalaciones pues no le resulta ajeno la facilidad de contagios vista la estadística que se maneja. En consecuencia, la lesión corporal debe ser calificada como antijurídica e imputable en su resarcimiento a la responsabilidad de la Administración Sanitaria demandada.

²⁹ Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, S 28-10-2013, nº 1189/2013, rec. 979/2010, (Pte: González Rodríguez, José Manuel).

³⁰ Sentencia del TSJ de Asturias Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, de fecha 12-5-2011, nº 509/2011, rec. 659/2009 (Pte: González Rodríguez, José Manuel)

4.3.3. Teoría del riesgo, justicia social, equidad. Ley General Defensa Consumidores y Usuarios.³¹

Como hemos señalado la seguridad del paciente constituye un derecho, y si la vulneración de dicho derecho ocasiona la aparición de una infección por asistencia sanitaria, la infracción de dicho resultado consistente en la seguridad del paciente debe ser objeto de indemnización, haciendo aplicación del sistema de responsabilidad objetiva.

Entendemos que evidentemente las infecciones hospitalarias son un riesgo que la propia asistencia sanitaria genera “per se”; es decir, que por el mero hecho de disponer de una red hospitalaria pública que posibilita el derecho a la protección de la salud, se corre el riesgo de contagio y de sufrir, en consecuencia, un grave daño.

A ello habría que añadir que evidentemente por razones de justicia, de equidad, de solidaridad, no puede dejarse de indemnizar a un paciente que ha adquirido una infección que nada tiene que ver con la enfermedad por la cual se halla hospitalizado. Y ello incluso aunque se acreditara que los conocimientos de la ciencia del momento impiden evitar dicha infección, entendemos que con mayor motivo deben ser indemnizados tales supuestos, ¿no es injusto que los pacientes que tengan la mala suerte de sufrir un grave daño como consecuencia de una infección nosocomial no sean indemnizados? Consideramos que con independencia de que el hospital y los facultativos hayan adoptado las medidas higiénicas exigidas por la *lex artis* hay casos como el que nos ocupa que deberían ser objeto de indemnización de manera automática, con la salvedad de que se acredite que el origen de la infección no es hospitalario.

Así, como señala Eugenio Moure González³² la justificación de una responsabilidad patrimonial de la Administración de tipo objetivo tenía fundamento, de un lado, en la llamada teoría del riesgo, que sostiene que en la medida en que el funcionamiento en interés general de los servicios públicos comporta la creación de riesgos, los daños causados en patrimonios privados deben de ser asumidos por la propia colectividad en cuyo interés se causaron, por

razones de justicia conmutativa; y de otro lado, en la llamada teoría de la igualdad ante las cargas públicas, según la cual la Administración debe resarcir los daños patrimoniales causados a los particulares como consecuencia de su actuación cuando aquéllos comportan un sacrificio especial para los damnificados, es decir, una carga que excede de las generales que recaen sobre todos los ciudadanos por el propio modelo de organización social, teoría basada en la idea de solidaridad. En idéntico sentido señala MIR PUIG PELAT³³ que la regla general tuviera que ser la responsabilidad por funcionamiento anormal no significa que no pudiera haber supuestos de responsabilidad objetiva, supuestos de responsabilidad objetiva típicos y perfectamente acotados, análogos a los ya existentes para los sujetos privados españoles y para las Administraciones públicas de otros países europeos.

Podrían someterse a responsabilidad objetiva, por ejemplo, los daños desproporcionados producidos por los virus y bacterias intrahospitalarios (infecciones nosocomiales) o por el empleo de productos defectuosos (sangre y productos hemoderivados contaminados, medicamentos defectuosos...). Las infecciones nosocomiales generan en ocasiones daños totalmente desproporcionados en relación con la afección que llevó a la víctima al hospital (amputación de pierna por infección de herida poco grave en el quirófano, por ejemplo), daños difícilmente justificables por muy bien que haya funcionado el servicio de asistencia sanitaria.

Así lo ha venido reconociendo la jurisprudencia aplicando el antiguo artículo 28 LGDCU para declarar la responsabilidad de la Administración sanitaria por daños derivados de infecciones nosocomiales. Artículo que en la actualidad es el 148 TRLGD-CYU³⁴ y otras leyes complementarias, cuyo tenor literal es el siguiente:

Artículo 148. Régimen especial de responsabilidad. Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones

31 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

32 Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones intrahospitalarias. Virtualidad del régimen de responsabilidad del artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, marzo de 2013

33 Oriol Mir Puigpelat, El sistema español de responsabilidad patrimonial de la administración: una visión crítica, Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Barcelona, 2004, PAG. 33

34 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

objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario.

En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios,.... Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 3.005.060,52 euros.

El legislador ha sometido a ese régimen especial de responsabilidad objetiva –a diferencia del régimen general de responsabilidad por culpa contemplado en el art. 147 de la misma norma–, a los servicios sanitarios. De modo que ha reforzado la garantía frente a cualquier daño derivado del uso de esos específicos servicios que señala, articulando un sistema de responsabilidad que permite el resarcimiento en todo caso una vez probado el daño y la relación causal, y hasta el límite económico fijado, salvo culpa del perjudicado.

Se ha configurado legalmente así, un interés jurídicamente protegido con el mayor de nivel de garantía posible, en este caso referido al consumidor en el ámbito sanitario, responsabilidad objetiva por “funcionamiento normal” de los servicios sanitarios.

La Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo civil, núm. 604/1997 de 1 julio de 1997³⁵ (RJ 1997/5471) Ponente: José Almagro Nosete, el Tribunal Supremo consideró aplicable por primera vez el artículo 28 LGDCU. Se trataba de una infección que tras artroscopia de rodilla, agravó el curso de un postoperatorio que culminó con la amputación de la pierna, y tanto en la primera como en la segunda instancia se había descartado la responsabilidad del médico y del INSALUD.

Aplicando dicha normativa el Tribunal Supremo, Sala 1ª, en la Sentencia de 4-12-2007, señala que:

La condena del centro hospitalario pronunciada por la sentencia recurrida no se funda únicamente del artículo 1903.4 CC, sino también en los artículos 25 y 28.2 LCU. Este último, incluyendo a los servicios sanitarios, establece una responsabilidad objetiva por los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido,

incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, o dispongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.

Las SSTS de 28 de diciembre de 1998 y 9 de marzo de 1999, rec. 2650/1994, han declarado que lo dispuesto en los artículos 25, 26 y 28, apartados 1 y 2, LCU, que establecen el derecho de consumidores y usuarios de productos farmacéuticos y servicios sanitarios a ser indemnizados por parte de quienes suministran o facilitan los mismos –disposición que estaba vigente cuando acaecieron los hechos objeto del debate (en la actualidad ha sido completada por el régimen introducido por la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que ha introducido en nuestro derecho la Directiva 374/1985 de la CEE, del Consejo de 25 de junio de 1985)– es aplicable a las transfusiones sanguíneas respecto de los centros hospitalarios en que se practican.

Ello determina que el centro médico debe responder del contagio en virtud de una transfusión verificada por sus servicios, de los que cabe esperar razonablemente por el usuario medio que reúnan las condiciones de calidad necesarias para no constituir causa de infecciones susceptibles de ser evitadas mediante los adecuados controles, en este caso, no sólo las pruebas practicadas, sino también los interrogatorios y análisis posteriores omitidos, a los que se refiere la sentencia recurrida, respecto de los cuales resulta indiferente, en virtud del criterio objetivo en que se funda este tipo de responsabilidad, que correspondiera o no su práctica al centro médico. Así se deduce de diversas sentencias de esta Sala en que así se declara (v. gr., SSTS de 18 de febrero de 1997, 18 de marzo de 2004, 10 de junio de 2004, rec. 2354/1998, y 11 de abril de 2002, rec. 711/1998).

La responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha (SSTS de 5 de febrero de 2001 (RJ 2001,541); 26 de marzo de 2004; 17 de noviembre de 2004 (RJ 2004, 7238); 5 de enero de 2007 (RJ 2007, 552) y 26 de abril de 2007 (RJ 2007,3176))”.

La jurisprudencia de la Sala 1ª, en resumen de ese recorrido por sus últimas sentencias, y según los criterios actuales, aplica para el enjuiciamiento

³⁵ TS, Sala de lo civil, núm. 604/1997 de 1 julio de 1997 (RJ 1997/5471) Ponente: José Almagro Nosete

de los casos de infecciones nosocomiales el criterio de responsabilidad objetiva recogido en el art. 148 TRLGDCU (antiguo 28 LGDCU), exclusivamente en relación al titular del centro hospitalario donde se contrae la infección (para los profesionales sanitarios aplica el criterio de responsabilidad subjetiva del art. 1902 del Código Civil), una vez acreditado por el perjudicado el nexo causal entre la infección y la estancia hospitalaria.

Como señala Eugenio Moure³⁶, la Sala 3ª del Tribunal Supremo elude en todas sus resoluciones en materia de responsabilidad patrimonial aplicar el artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007 (antiguo art. 28 de la LGDCU). Por el contrario, la Sala 1ª del mismo Tribunal lo viene aplicando como criterio legal de imputación del daño derivado de una infección intrahospitalaria, incluso cuando la condenada al pago resulta ser una Administración pública, en cuanto titular del centro hospitalario.

Así, y de igual forma que la jurisprudencia de la Sala 3ª ha venido considerado como funcionamiento normal indemnizable los daños derivados de la vacunación obligatoria al entenderlos como “cuasiexpropiatorios” (véase la reciente Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo contencioso-administrativo, secc. 4º, de 6 de noviembre de 2012, RJ\2012\10612, Ponente: Santiago Martínez-Vares García, que confirma la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia de 18 de diciembre de 2010, JUR\2011\131567, Ponente: José Luis Piquer Torromé), lo mismo ha de ocurrir con los derivados de la infecciones intrahospitalarias, pero sin entrar ya en esa categorización ciertamente arriesgada, sino en atención a la niveles de eficacia y seguridad omitidos y a los que se refiere como garantía de resarcimiento el ya invocado artículo 148.

5. DERECHO COMPARADO

Tratándose específicamente de la responsabilidad por infecciones nosocomiales, existe en el derecho comparado una clara tendencia orientada hacia la objetivación de la responsabilidad de los establecimientos de salud, en virtud de la cual al paciente le basta con demostrar que el daño que padece es consecuencia de una enfermedad adquirida durante su permanencia en el centro hospitalario.

³⁶ Eugenio Moure González, *Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones hospitalarias. Virtualidad del régimen de responsabilidad del artículo 148 del RD Legislativo 1/2007*

5.1. Colombia

En Colombia recientemente se ha dictado una novedosa Sentencia³⁷ por parte de la Sección Tercera del Consejo de Estado, en fecha 29 de agosto de 2013, una Sentencia en la que estableció que los centros médicos deben responder por las infecciones que los pacientes contraen durante su permanencia en ellos, y ello con independencia de la ciencia del momento, FIJANDO CON ELLO UNA RESPONSABILIDAD OBJETIVA PARA LOS SUPUESTOS DE INFECCIONES HOSPITALARIAS, pudiendo liberarse de la obligación de indemnizar los perjuicios, únicamente si acredita que el paciente ya portaba el cuadro infeccioso antes de ingresar en el hospital.

El fondo del asunto es el siguiente: “Se discute en dicha Sentencia si el Instituto de Seguros Sociales es administrativamente responsable del daño alegado por la parte actora, el cual consiste en la afectación motriz y cerebral que presenta el niño Carlos Alberto Rojas Pérez a consecuencia de la meningitis bacteriana que adquirió y desarrolló mientras estuvo internado en la clínica Jorge Bejarano. Para ello, resulta relevante establecer si existe una falla del servicio que pueda tenerse como causa de la enfermedad y, en caso negativo, si tal condición es necesaria para que pueda imputársele responsabilidad a la administración por el daño aducido en la demanda o si, por el contrario, el solo hecho de que esté demostrado, con base en el dictamen de medicina legal, que la meningitis se produjo por una bacteria de carácter intrahospitalario, como lo era la “*klebsiella pneumoniae* multirresistente”, basta para imputarle responsabilidad a la entidad bajo un título de atribución de carácter objetivo.

Señala la Sentencia que si bien las infecciones hospitalarias pueden ser irresistibles, no son imprevisibles, pues constituyen un riesgo conocido por la ciencia médica, que las hace prevenibles y controlables. Por esa razón, no se pueden calificar como casos fortuitos, ya que no son ajenas a la prestación del servicio público de salud.

Así expresamente dispone que: 30. En relación con la actividad médica capaz de comprometer la responsabilidad de la administración, debe señalarse que no es solamente aquella que se desarrolla

³⁷ Consejo De Estado, Sala De Lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera – Subsección B. Danilo Rojas Betancourt, 29 de agosto de 2013, <<http://ulahybeltranlopez.blogspot.com.es/2013/10/el-consejo-de-estado-y-la-Sentencia.html>>

contrariando los postulados de la *lex artis* o, dicho en otras palabras, que es consecuencia de un funcionamiento anormal, negligente o descuidado del servicio médico. También la actuación o actividad médica que se despliega en condiciones normales o adecuadas puede dar lugar a que ello ocurra.

... 44. Tampoco puede considerarse, para efectos de exonerar de responsabilidad a la administración por los daños derivados de infecciones nosocomiales, que éstas encajan dentro de lo que la doctrina denomina como “riesgos del desarrollo”, pues este concepto se refiere específicamente a aquellos eventos, que no sólo son irresistibles, sino también imprevisibles. Las infecciones intrahospitalarias, según ya se señaló, si bien pueden llegar a ser irresistibles, no son imprevisibles pues constituyen un riesgo conocido por la ciencia médica y, además, son prevenibles y controlables, al punto de que la tasa de incidencia de infecciones nosocomiales en los pacientes de un establecimiento determinado es un indicador de la calidad y seguridad de la atención.

45. En suma, en criterio de la Sala, el riesgo puede servir como factor para atribuir jurídicamente responsabilidad a la administración por los daños causados como consecuencia de una infección de carácter intrahospitalario, entendida como aquella que se contrae por el paciente en el hospital o centro asistencial. En estos eventos la responsabilidad es de carácter objetivo, por lo que la parte demandada, para liberarse de la obligación de indemnizar los perjuicios, tendrá que demostrar que el paciente ya portaba el cuadro infeccioso antes de ingresar al nosocomio.

46. En el caso concreto, está probado, a través del dictamen de medicina legal que la meningitis que afectó al niño Carlos Alberto Rojas Pérez y que alteró de forma grave su desarrollo psico-motriz –el cual era adecuado al momento de su ingreso a la clínica Jorge Bejarano (ver supra párr. 9.2.)– fue causada por la bacteria *klebsiella pneumoniae* multiresistente, que es de carácter intrahospitalario. Esta circunstancia es suficiente para concluir que el Instituto de Seguros Sociales es administrativamente responsable del daño padecido por la parte actora, pues según ya se expuso, las enfermedades de carácter intrahospitalario son imputables a los establecimientos de salud a título de riesgo excepcional en cuanto se demuestre, tal como sucede en este caso, que entre éstas y aquél existe un nexo de causalidad.

47. Vale la pena insistir en que aunque las infecciones nosocomiales pueden llegar a ser irresistibles,

son prevenibles y controlables, por lo que está en manos de las entidades hospitalarias adoptar todas las medidas establecidas en los protocolos diseñados por las autoridades competentes a efectos de reducir los riesgos que comporta para los pacientes, en especial para aquellos que resultan más vulnerables como los niños, las personas de la tercera edad y quienes padecen de enfermedades crónicas, el uso de cierto instrumental médico, la permanencia prolongada en los establecimientos hospitalarios y el contacto directo o indirecto con otros pacientes infectados.

48. Así mismo, es tarea de las autoridades encargadas del control y vigilancia de la prestación de los servicios de salud, velar porque estas medidas se cumplan, así como monitorear la incidencia de las infecciones nosocomiales en los centros hospitalarios tanto de carácter público como privado con fin de promover la implementación de estrategias para identificar las prácticas en la atención clínica que favorecen la aparición del riesgo de este tipo de infecciones y que repercuten negativamente en los indicadores de calidad de la atención en salud.

Para finalizar la Sentencia ordena remitir una copia de la misma al Ministerio de Salud con la finalidad de poner todos los medios para prevenir y reducir tales enfermedades.

De modo que constituye esta Sentencia un primer ejemplo de la tendencia de las legislaciones y jurisprudencias a objetivar la responsabilidad en los supuestos de infecciones nosocomiales bien a través de la jurisprudencia bien a través de sus legislaciones.

5.2. Francia; el alea terapéutica

Francia ha establecido en su legislación un sistema de responsabilidad sin culpa que opera en los casos de infecciones nosocomiales y que descansa sobre tres pilares fundamentales: “el riesgo (las infecciones nosocomiales existen y cualquiera puede padecerlas), la igualdad (todas las personas son iguales y por ello todas tienen derecho a estar protegidas de igual forma) y la solidaridad (pese a que no se enfermarán todos, todos debemos hacernos cargo porque podría dañar a cualquiera)”.

Así, en fecha 04 de marzo 2002 se dictó la Ley 2002-303 en relación con los derechos de los

enfermos y la calidad del sistema de salud³⁸. En dicha Ley se establece que en el caso de infecciones intra-hospitalarias la ley dice que —Los establecimientos, servicios y organismos mencionados son responsables de los daños que resultan de infecciones nosocomiales, salvo si aportan la prueba de una causa extraña”, aspecto sobre el cual la Jurisprudencia ya se había pronunciado en el mismo sentido tanto en el ámbito civil como en el administrativo.

De modo que en virtud de dicha Ley los establecimientos y profesionales de la salud, sean de carácter público o privado, responden por los daños resultantes de infecciones hospitalarias, salvo si logran demostrar que la infección fue causada por un factor ajeno al servicio sanitario. Así, se establece claramente que tanto los profesionales de la medicina como los centros sanitarios responden únicamente en los casos de negligencia, con dos excepciones: en primer lugar, cuando se trate de daños derivados del defecto de un producto utilizado en la asistencia sanitaria; y, en segundo lugar y respecto de los centros sanitarios, cuando se trate de infecciones nosocomiales, excepto que se demuestre que fue causada por un elemento ajeno al servicio sanitario (art. 1142-1 I). Por otro lado, los daños sufridos con ocasión de actos de prevención diagnóstico o tratamiento que no puedan ser objeto de reparación mediante la responsabilidad civil en los términos descritos anteriormente, generan el derecho a la reparación a título de solidaridad nacional, en los casos y con el contenido que se establezca reglamentariamente (art. 1142-1 II). En segundo lugar, respecto del contrato de seguro, se establece la obligación de los profesionales sanitarios y de los centros sanitarios, en ambos casos privados, de suscribir un seguro de daños por los perjuicios que puedan sufrir los pacientes con motivo de la asistencia sanitaria (art. L. 1142-2, incorporado también en el Código de Seguros, según dispone el art. 100).

Así las cosas, en aquellos casos en que mediante la prestación de un servicio de salud o de un acto médico se hubiesen presentado daños anormales y graves, el paciente será indemnizado automáticamente por un Fondo denominado Oficina Nacional

de Accidentes Médicos financiada por la seguridad social y las compañías aseguradoras de los prestadores de servicios, luego de un trámite que se realiza ante una comisión regional de conciliación creada por la ley.

Una comisión regional de conciliación e indemnización se encargará de facilitar el arreglo amigable de los litigios relativos a los accidentes médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones nosocomiales, así como otros litigios entre usuarios y profesionales, establecimientos, servicios de salud o fabricantes de productos de salud”. “Las comisiones regionales de conciliación e indemnización de accidentes médicos serán presididas por un magistrado del orden administrativo o judicial, en actividad u honorario”. “Serán integradas por representantes de personas enfermas y usuarios del sistema de salud, profesionales y responsables de establecimientos y servicios de salud, de la Oficina Nacional de indemnización de accidentes médicos y de las compañías de seguro”.

Señala la ley igualmente que: “Cuando la comisión regional de conciliación e indemnización de accidentes médicos, afecciones iatrogénicas o infecciones nosocomiales estima que un daño compromete la responsabilidad de un profesional, establecimiento o fabricante, el asegurador que cubre su responsabilidad dirigirá a la víctima en un plazo de 4 meses siguientes a la recepción del concepto una oferta de indemnización que repare integralmente los perjuicios hasta el límite de valor asegurado de los contratos de seguro. El pago debe hacerse en un mes a partir de la aceptación de la oferta”.

5.3. Argentina.

En Argentina, al lado de quienes consideran que las infecciones intrahospitalarias comportan la concreción de un riesgo propio de la actividad asistencial, existe un sector de la doctrina y de la jurisprudencia que afirma que “junto al deber principal de prestar asistencia médica, el establecimiento sanitario asume un deber de seguridad que siempre es objetivo” y que puede estar referido a una obligación de medios —caso de los actos puros de profesión de los facultativos—, pero también de resultados, como lo es la que consiste en garantizar la inocuidad de “las cosas utilizadas, ámbitos físicos, instrumentos quirúrgicos, aparatos de rayos, etcétera, que pueden resultar riesgosos o viciosos (...)”.

³⁸ Joan Carles Seuba Torreblanca, Breve presentación de la Ley francesa 2002-303, de 4 de marzo, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema sanitario, Indret, <<http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0CEoQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.raco.cat%2Findex.php%2FInDret%2Farticle%2Fdownload%2F120700%2F165924&ei=A168Ut2DDqSV0QXE84DgDg&usq=AFQjCNFpGn1ihgyCOMJl0WAD054BFT4xQ&bvm=bv.58187178,d.bGQ>>

5.4. Chile.

En Chile los tribunales han considerado que una enfermedad contraída durante la permanencia en el establecimiento es evidencia prima facie de la negligencia incurrida en los deberes preventivos que recaen sobre la clínica u hospital o de la falta del servicio del hospital público. El criterio aplicado en estos casos ha sido el de presunción de culpa, que encuentra sustento legal en el artículo 2329 del Código Civil. No obstante, esta postura ha sido criticada por un sector de la doctrina, que considera que el daño y no la culpa es el fundamento de la responsabilidad del Estado, de manera que si éste se produce por una infección intrahospitalaria, surge la obligación de indemnizarlo, para lo cual sólo es necesario acreditar la relación de causalidad que existe entre la prestación del servicio de salud y el daño, “sin importar si hubo o no culpa en el establecimiento o sus dependientes.

6. CONCLUSIÓN

Las infecciones nosocomiales son previsibles y evitables, por ello entendemos que la responsabilidad patrimonial de la administración en tales casos debería ser objetiva. Considero en mi humilde opinión que, acreditada la infección por asistencia hospitalaria, acreditada la realidad del daño y el nexo de causalidad, debería indemnizarse al paciente, y ello con independencia de que se haya vulnerado o no la *lex artis*. Y ello por razones de justicia social, inclusive si los medios de la ciencia del momento no permitían evitar dicho resultado. Evidentemente no se trata de que deba responder ni el médico ni los profesionales sanitarios si no hubo infracción alguna de la *lex artis*, propugnamos una responsabilidad del centro hospitalario, sanitario, de la Comunidad Autónoma, ...

Resultaría más justo que la administración respondiera de aquellos supuestos que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente.

Discrepamos totalmente de la opinión Javier Moreno Alemán³⁹ al señalar que “Para nada podemos automatizar la responsabilidad de la Administración por una infección nosocomial cuando el estado de la técnica o de la ciencia no nos permite reducir a cero

los riesgos de infección. Y es más, sería un elemento estimulante de las infecciones en los hospitales. Sería un elemento estimulante porque les diríamos a los profesionales que da lo mismo que apliquen o no las medidas profilácticas, que apliquen o no los protocolos. Da lo mismo que se esfuercen en prevenir las infecciones nosocomiales, porque al final se van a pagar todas. Nuestras tasas del EPINE se dispararían exponencialmente.

Consideramos que en contra de ello la responsabilidad objetiva no estimularía las infecciones nosocomiales, al contrario, estimularía todavía más a los profesionales y centro sanitarios a esforzarse en evitar las infecciones nosocomiales.

Recientemente en Alemania⁴⁰ la mayor Krankenkasse (caja de seguro público de salud) de Alemania, la AOK, ha denunciado que 18.800 personas mueren al año en este país a causa de errores médicos. El dato, ya de por sí impactante, resulta todavía más esclarecedor en términos comparativos: multiplica por cinco el número de muertos en accidentes de tráfico, que no supera los 3.300.

Otro de los problemas que esta investigación ha demostrado es una relativamente generalizada falta de higiene, con desastrosas consecuencias en heridas quirúrgicas, personal de quirófano que no se lava convenientemente las manos. Concluyendo que anualmente, un 4% de los pacientes sufren infecciones hospitalarias y muchos mueren por esta causa.

Los autores del informe hablan de una “cultura de errores” e insisten en la necesidad de mentalizar al personal médico de la necesidad de utilizar los sistemas de notificación de errores. Lo que busca la AOK es no solamente disminuir el número de muertes, sino también reducir el número de reclamaciones por daños y perjuicios.

Para ello trabajan en un nuevo modelo de distribución de recursos que premie la calidad de cada clínica, para incentivar la excelencia y las buenas prácticas. Podría ser un ejemplo a seguir.

Considero que en el caso de las infecciones por asistencia hospitalaria se deberían revisar los conceptos, y no utilizar el elemento de

39 Jornadas sobre Responsabilidad patrimonial celebradas en fecha 15-16 de marzo de 2012, por el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, Revista Española de la Función Consultiva, ISSN: 1698-6849, núm. 16, julio-diciembre (2011), págs. 37-50

40 Casi 19.000 muertos al año por errores médicos en Alemania, ROSALÍA SÁNCHEZ Berlín, 21/01/2014, <<http://www.elmundo.es/salud/2014/01/21/52de966d268e3ea6208b4573.html?a=6c75211d13c760ec2203c7d290f7e4da&t=1390343745>>

responsabilidad como sinónimo de reprochabilidad. La responsabilidad debería surgir por razones de justicia, de equidad, de solidaridad y el cumplimiento de los protocolos o guías no debería excluir la misma bajo el escudo del estado de la ciencia del momento.

7. BIBLIOGRAFIA

- CONSEJO CONSULTIVO DE LA COMUNIDAD DE MADRID: “Jornadas sobre Responsabilidad patrimonial celebradas en fecha 15-16 de marzo de 2012”, Revista Española de la Función Consultiva, núm.16, 2011, pp. 37-50.

- CONSEJO DE ESTADO DE COLOMBIA. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera – Subsección B Danilo Rojas Betancourt, 29 de agosto de 2013. Disponible en la URL: <http://ulahybeltranlopez.blogspot.com.es/2013/10/el-consejo-de-estado-y-la-Sentencia.html>. [Con acceso el 26.12.2013].

- DE LORENZO, Ricardo. “Las infecciones nosocomiales en España”. Redacción Médica. Disponible en la URL: http://www.redaccionmedica.com/opinion/las_infecciones-nosocomiales-en-espana-3554. [Con acceso el 26.11.2013].

- FONSECA GONZÁLEZ, Rafael. “XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Taller: Seguridad clínica de los pacientes, 10 años de evolución. Aspectos relativos a la responsabilidad patrimonial”. Disponible en la URL: <http://www.aeds.org/XVIIIcongreso/ponencias/RFonsecaG.pdf>. [Con acceso el 8.1.2014].

- MARTÍNEZ MORELA, Héctor Rolando: “El riesgo de infección nosocomial en los documentos de consentimiento informado”, Gaceta Sanitaria, Vol, 27, núm.4, 2013, pp. 383

- MindMetre, Infecciones Nosocomiales en España, Investigación sobre la conciencia y actitud españolas hacia las infecciones asociadas al cuidado de la salud, Octubre 2011

- MIR PUIGPELAT, Oriol, El Sistema Español de Responsabilidad Patrimonial de la Administración: Una Visión Crítica, Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Barcelona, 2004, PÁG. 33

- MOURE GONZÁLEZ, Eugenio, Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones intrahospitalarias. Virtualidad del régimen de responsabilidad del artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, marzo de 2013

- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Artículo 141 redactado por Ley 4/1999, 13 enero la («B.O.E.» 14 enero)

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Prevención de las infecciones nosocomiales, GUÍA PRÁCTICA, 2ª Edición, <http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/en/PISpanish3.pdf>, diciembre 2002>

- Organización Mundial de la Salud, Una atención limpia es una atención más segura, 2014, <http://www.who.int/gpsc/background/es/index.html>>

- PARLAMENTO EUROPEO, Resolución legislativa de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0287&language=ES&ring=A6-2009-0239>

- 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

- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA PREVENTIVA SALUD PÚBLICA E HIGIENE, Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España 2011, <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202011%20ESPA%C3%91A%20Resumen.pdf>>

- SÁNCHEZ GARCÍA, Marta María, EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL DE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA, Abogada. Asjusa-Letramed

- SÁNCHEZ, Rosalía, Casi 19.000 muertos al año por errores médicos en Alemania, Berlín, 21/01/2014, <<http://www.elmundo.es/salud/2014/01/21/52de966d268e3ea6208b4573.html?a=6c75211d13c760ec2203c7d290f7e4da&t=1390343745>>
- SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, Breve presentación de la Ley francesa 2002-303, de 4 de marzo, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema sanitario, Indret, <http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0CEoQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.raco.cat%2Findex.php%2FInDret%2Farticle%2Fdownload%2F120700%2F165924&ei=A168Ut2DDqSV0QXE84DgDg&usq=AFQjCNFpGn1ihgyCOMJl0WAD054BFT4xQ&bvm=bv.58187178,d.bGQ>
- Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, Resultados EPINE-EPPS 2012 (v1.1), <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Resultados%20EPINE-EPPS%202012%20Resumen%20%28v1_1%29.pdf>
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, Sentencia de 20-7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 6ª, Sentencia de 22-11-2010, rec. 4674/2006 (Pte: Lesmes Serrano, Carlos)
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 6ª, en la Sentencia de 22-11-2010, rec. 4674/2006 (Pte: Lesmes Serrano, Carlos)
- Tribunal Supremo, Sentencia de 5 de diciembre de 2007, rec. 3823/2000
- Tribunal Supremo, Sala de lo civil, núm. 604/1997 de 1 julio de 1997 (RJ 1997\5471) Ponente: José Almagro Nosete
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)
- Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 2ª, S 21-3-2013, nº 216/2013, rec. 227/2009 (Pte: Millán Herrandis, Alicia)
- Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, S 2-5-2008, nº 391/2008, rec. 3166/2003 (Pte: Espinosa de Rueda Jover, Mariano)
- Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, S 28-10-2013, nº 1189/2013, rec. 979/2010, (Pte: González Rodríguez, José Manuel)
- Tribunal Supremo, Sala Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Sentencia nº 604/2013, de 19 de julio de 2013, nº de recurso 868/201
- TSJ de Castilla-León (sede Valladolid), Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3ª, en la Sentencia de fecha 12-7-2013, nº 1251/2013, rec. 1249/2009
- TSJ de Galicia, Sección 1ª, Sentencia de fecha 29-9-2010, nº 1048/2010, rec. 668/2009 (Pte: Rivera Frade, Mª Dolores)
- Tribunal Superior de Justicia, Sala de lo Contencioso, Sede: Madrid, Sección: 9. Nº de Recurso: 1734/2009, Nº de Resolución: 329/2013
- Tribunal Superior de Justicia, Sala de lo Contencioso Madrid, Sección: 10, Nº de Recurso: 114/2011 Nº de Resolución: 537/2013
- TSJ de Asturias Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, Sentencia de fecha 12-5-2011, nº 509/2011, rec. 659/2009 (Pte: González Rodríguez, José Manuel)
- Unión Europea, Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, Roma, noviembre 2002, http://www.negligenciasmedicas.com/Index/carta_europea.pdf

JURISPRUDENCIA E INFORMES

Sección a cargo de Vicente Lomas Hernández

Doctor en Derecho

Jefe de Servicio de Coordinación Regional de Asesorías Jurídicas

Servicio de Salud de Castilla – La Mancha

PRESTACIONES SANITARIAS

I.- STSJ DE MADRID, SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO, DE 2 DE OCTUBRE DE 2013, Nº 756/2013. MUFACE DEBE FACILITAR A SUS ASEGURADOS LAS PRESTACIONES SANITARIAS INCLUIDAS EN LA CARTERA DE SERVICIOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE RESIDENCIA.

Mutualista de MUFACE adscrito a la entidad privada ADESLAS residente en la Comunidad Autónoma de Cantabria, solicita tratamiento de infiltración de plasma con factores de crecimiento por condromalacia rotuliano grado IV y sinovitis. El traumatólogo concertado le prescribe el tratamiento solicitado, pero la Comisión Mixta Provincial informó negativamente porque se trata de un tratamiento destinado a favorecer la reparación y regeneración de tejidos óseos, sin que esté contemplado en patología muscular o ligamentosa dentro del concierto suscrito por Muface.

En la Comunidad Autónoma de residencia del asegurado este tratamiento sí que se utiliza para esta indicación, si bien con carácter experimental. A su vez el Concierto en vigor establece que la asistencia sanitaria se prestará conforme a la cartera de servicios de Muface, que incluirá cuando menos la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (RD 1030/2006, de 15 de septiembre), y por tanto, quedarían excluidas las prestaciones complementarias de la correspondiente Comunidad Autónoma, de modo que la entidad no estaría obligada a la cobertura de esta prestación.

Sin embargo, la Sala considera que este criterio no puede prosperar ya que se generaría un trato desigual entre los funcionarios de Muface residentes en Cantabria en función exclusivamente de si han optado por recibir la atención médica de la sanidad pública,

o bien si, en su lugar, han elegido recibir la asistencia sanitaria a través de cualquiera de las entidades privadas concertadas por Muface. Es decir, Muface tiene el deber de prestar la asistencia sanitaria en condiciones de igualdad a todos sus funcionarios. Por todo ello se estima el recurso interpuesto y se reconoce el derecho del asegurado a que Muface le facilite el tratamiento solicitado por tratarse de una técnica cubierta por el Servicio Cántabro de Salud.

II.- STSJ DE ASTURIAS, SALA DE LO SOCIAL, DE 26 DE MARZO DE 2013, Nº 961/2013.

Mujer con diagnóstico de esterilidad primaria en paciente sin pareja, a la que se le deniega por el Servicio de Salud del Principado de Asturias las técnicas de reproducción humana asistida porque en las pruebas a las que se sometió no se apreció esterilidad femenina, tan solo la esterilidad primaria (ausencia del factor masculino).

La Sentencia interpreta el apartado 5.3.8 del Anexo III del RD 1030/2006, de 15 de septiembre conforme al principio constitucional de igualdad de trato y no discriminación por razón del sexo, de modo que “*no se puede excluir la que en términos médicos se denomina como esterilidad primaria, ya que de lo contrario se estaría obligando a una persona de orientación homosexual a tener relaciones heterosexuales para alcanzar la procreación*”. Por ello se declara el derecho de la demandante al acceso a este tipo de técnicas, así como el derecho a ser reintegrada de los gastos ocasionados por tener que acudir a la sanidad privada.

No obstante hay que hacer una importante puntualización tras la entrada en vigor de la Orden del 31 de Octubre por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, del 15 de septiembre

por el que se establece la cartera de servicios comunes del sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece respecto a los Tratamientos de Reproducción Humana Asistida (TRHA). Conforme a dicha disposición normativa el SNS ofrece este tipo de tratamientos siempre que se persigan, entre otros, fines terapéuticos. En tal caso la norma establece que se aplicará a las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y conste, o bien la existencia del trastorno documental de la capacidad reproductiva, o bien la ausencia de concepción de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

Así pues las mujeres solteras que no estén afectadas por ninguna imposibilidad natural no podrían acceder a este tipo de prestaciones sanitarias, en contra del criterio recogido en la STSJ de Asturias, Sala de lo Social, de 26 de marzo de 2013, número 961/2013, y sin que a mi juicio se haya tenido en cuenta que el art. 3.2 de la LO 2/2010, de 3 de marzo, reconoce expresamente “*el derecho a la maternidad libremente decidida*”, sin que a su vez, el art. 6 de la LTRHA haga referencia alguna al estado civil o a la orientación sexual de la mujer.

III.- SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO SOCIAL Nº 1 DE TOLEDO, DE 31 DE JULIO DE 2013, Nº 00520/2013. ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.

Paciente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) que desde el año 2003 ha sido tratado de su dolencia en una clínica de Alemania, previa autorización por parte del Servicio de Salud. En marzo de 2012 solicita nuevamente la preceptiva autorización para continuar el tratamiento si bien en esta otra ocasión dicha solicitud le es denegada por considerar que existe posibilidad de asistencia con los dispositivos asistenciales del Sescam.

El art. 22 del Reglamento 1408/71, del Consejo, de 14 de junio, 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 está 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 casos en que simplemente los

tratamientos resultan más eficaces en otro Estado de la Unión distinto del de la residencia.

En el presente caso queda acreditado que el tratamiento que precisa el interesado no se puede dispensar en España tal y como así manifestó en el acto del juicio el Jefe de Servicio de Cirugía Vascular del Hospital al afirmar que se trata de una enfermedad compleja, rara, grave e infrecuente, para la que no existen centros especializados en España.

IV.- STSJ DE CASTILLA Y LEÓN – SEDE DE BURGOS- DE 6 DE SEPTIEMBRE DE 2013, Nº 268/2013. REORGANIZACIÓN DE LOS CENTROS DE ATENCIÓN CONTINUADA.

Es objeto de debate la supuesta vía de hecho en la que incurre la Junta de Castilla y León por la supresión y cierre de las guardias médicas nocturnas cuyo servicio se prestaba en el centro médico de Oña. El ayuntamiento de la citada localidad había solicitado la medida cautelar de suspensión de la vía de hecho imputada a la Administración autonómica, que resuelve reducir el horario de atención de las urgencias médicas por motivos económicos aún a costa de poner en peligro la salud de los vecinos.

La sentencia de instancia desestima el recurso por considerar que no estamos ante un supuesto de “*vía de hecho*”, sin que otorgue mayor importancia a la falta de publicación, notificación o incluso participación del Ayuntamiento. Este criterio es compartido por la Sala para quién sí existe título jurídico que legitima la medida cuestionada, a saber, una Instrucción adoptada por el Gerente de Atención Primaria para la reordenación de la atención continuada del subcentro de Oña, por lo que no estamos ante la falta de un acto administrativo de cobertura porque es la propia Instrucción dictada por la Administración en el ejercicio de su potestad autoorganizativa, la que actúa como justificación.

A juicio de la Sala, la controversia no se suscita entre el ahorro económico y la salud de las personas, sino que se trata de una medida que se inserta dentro de la citada potestad administrativa, y que responde a la necesidad de proceder a racionalización de los servicios. A tal efecto la Sentencia trae a colación los informes elaborados por la Administración, que justifica la adopción de esta decisión no solo en la actual situación económica actual, sino en la necesidad de conseguir un uso más eficiente de los recursos disponibles y en realizar una revisión de la organización de las prestaciones sanitarias para

reducir las ineficacias y duplicidades, poniendo especial énfasis en el dato de la baja demanda asistencial – una media anula de 0,5 asistencias por noche en el tramo horario de 22 horas a 8 horas-.

En dicho informe, del que se sirve la Sala para desestimar el recurso del Ayuntamiento, se afirma que no se pone en peligro la asistencia sanitaria de los afectados, ya que la asistencia es perfectamente asumible por el equipo de guardia del centro de salud de Briviesca, que actúa a modo municipio de cabecera, amén de los recursos adicionales que para prestar esta asistencia ofrece la Gerencia de Emergencias. Asimismo dicho informe incorpora una evaluación de la medida discutida tras su implantación en el que se constata que durante los cinco meses posteriores a su puesta en funcionamiento, el nº de atenciones por noche en el centro de salud de Briviesca respecto de las existentes con anterioridad a su implantación, había disminuido ligeramente.

Además, el informe deja bien claro- y éste es un aspecto de gran trascendencia- que la normativa de aplicación en Castilla y León no establece un tiempo determinado para la atención a la urgencia, sino que establece que en todo caso deberá hacerse en el menor tiempo posible y en función de la prioridad clínica establecida para el caso concreto de que se trate.

La Sentencia recuerda que el supuesto ahora enjuiciado no guarda similitud con las resoluciones judiciales de Castilla-La Mancha y de Cataluña, ya que no se ha cerrado ningún centro de salud, sino que se ha procedido a la reorganización de un subcentro donde se prestaba una atención urgente, que se va a seguir prestando en el centro de salud correspondiente además de los recursos móviles de la Gerencia de Emergencias.

CONTRATACIÓN PÚBLICA

I.- ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, DE 20 DE FEBRERO DE 2013. FALTA DE RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN Y ACTO PRESUNTO.

El recurrente interpone recurso especial contra el acto presunto consistente en la falta de resolución del recurso de alzada interpuesto contra el acto presunto correspondiente a la resolución que se debió dictar para la adjudicación del contrato.

El Tribunal rechaza que en este caso se pueda hablar de “acto presunto” generado por la falta de adjudicación en plazo del contrato ya que los procedimientos de licitación contractuales no son procedimientos iniciados a solicitud de los interesados, sino que es el órgano de contratación a quién corresponde iniciar de oficio el correspondiente procedimiento. Es decir, no cabe aplicar el art. 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Tampoco cabría traer a colación el art. 44 del referido texto legal, ya que debe prevalecer la ley especial, a saber el TRLCSP, de manera que la falta de resolución de un procedimiento en el plazo establecido tiene únicamente el efecto previsto en el artículo 161: el derecho de los licitadores a retirar su proposición.

II.- ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, DE 13 DE MARZO DE 2013. CONFIDENCIALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN Y BAJA TEMERARIA.

En los casos en que se haya presentado una oferta incurso en baja desproporcionada o temeraria, la Ley, en el marco del procedimiento contradictorio para que la empresa afectada justifique la viabilidad de su oferta, no impone el deber de dar traslado al resto de los licitadores de la documentación que haya sido aportada por dicha empresa.

Como señala el órgano administrativo, “*Los datos, informes o antecedentes obtenidos por el poder adjudicador sólo podrán ser utilizados para la valoración de la justificación de la viabilidad de la oferta inicialmente anormal, sin que puedan ser comunicados a terceros, cuando se hayan considerado confidenciales, como ocurre en el presente supuesto, por tratarse del Know how de la empresa*”.

III.- RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL DE RECURSOS CONTRACTUALES, DE 14 DE MAYO DE 2013, Nº 172/2013. HOSPITAL MARQUÉS DE VALDECILLA EN RÉGIMEN DE COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA (CPP).

Recurso interpuesto por diversas organizaciones sindicales (UGT, CCOO y USO) contra el anuncio de licitación y los documentos del contrato de colaboración público- privada del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

En primer término habría que dar respuesta a la siguiente interrogante: ¿Están legitimadas las organizaciones sindicales para impugnar el proyecto de contrato de colaboración público-privado para la realización de una actuación global e integrada en el Hospital Universitario “Marqués de Valdecilla”? Téngase en cuenta que el programa funcional del contrato incluye un apartado sobre elementos jurídicos en el que se incluye un subapartado referido a las “*Condicionantes respecto al personal adscrito a los servicios no clínicos del HUMV*”, y por consiguiente, como reconoce el propio Tribunal, “*existe un planteamiento razonable de defensa de los intereses colectivos de ese personal por parte de las organizaciones sindicales recurrentes*”, pues, conforme a la doctrina del TS (STS 10/11/2006, “*puede repercutir, directa o indirectamente, de un modo efectivo y acreditado, es decir, no meramente hipotético, potencial o futuro, en la esfera jurídica de quién se persona*”.

Por lo que respecta a las cuestiones de fondo, tres son los ejes centrales que vertebran el recurso administrativo:

1º.- Las organizaciones sindicales consideran que el programa funcional presenta importantes irregularidades en materia de personal:

a) La mera referencia a un derecho de opción del personal estatutario fijo o personal laboral fijo entre seguir prestando servicios para el Servicio Cántabro de Salud como personal fijo de naturaleza estatutaria o laboral, o integrarse en la plantilla del contratante, no cumple con el contenido mínimo que deben reunir los documentos descriptivos.

b) No se indica tampoco cuál es el personal que trabaja en cada uno de los servicios ofertados, ni siquiera establece cuál es el número de trabajadores y categorías profesionales necesarios en cada servicio para la prestación óptima del mismo. La falta de determinación del personal subrogable, resulta contrario a las previsiones recogidas en los artículos 119 y 120 del TRLCSP, y 44 del TRETT.

Todas las alegaciones realizadas por los sindicatos son ciertas, por cuanto no queda claro en el documento descriptivo cuál es la relación de personal a subrogar, con expresión de la categoría profesional, antigüedad, y horas semanales, ni se describen las condiciones del personal estatutario fijo o laboral fijo del HUMV que opte por la integración en la plantilla

del contratista. Sin embargo el Tribunal administrativo considera que en la fase de preparación en la que se encuentra el contrato no cabe exigir al órgano de contratación que proporcione a los candidatos a través del documento descriptivo, la relación del personal a subrogar. Estamos ante un contrato de colaboración público-privada, en el que los pliegos son sustituidos por el “*documento descriptivo*”, y no cabe que este documento determine, con la precisión exigible a los pliegos, las condiciones de la licitación.

En definitiva, que hay que esperar a que se cierre el diálogo competitivo, momento a partir del cual es cuando deben determinarse las condiciones definitivas de la licitación, y particularmente las que afectan a los trabajadores de los servicios no clínicos del HUMV.

2º.- En segundo lugar, los sindicatos cuestionan la legalidad de la decisión de externalizar la prestación de servicios no sanitarios ya que esta medida afectará a todo el hospital. Por tanto, tal actuación carecería de habilitación normativa por entender que en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud, la gestión de los centros sanitarios solo puede llevarse a cabo directa o indirectamente a través de las constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho.

Tampoco prospera este segundo argumento por considerar el Tribunal que el contrato proyectado no comprende dentro de su objeto la prestación de servicios sanitarios o socio-sanitarios, sino la prestación de servicios no clínicos. Pero incluso en el caso el objeto del contrato fuese la prestación de aquéllos otros servicios, el marco jurídico no impide que se puedan llevar a cabo además de con medios propios, mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas. A tal efecto, el Tribunal invoca la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre Habilitación de Nuevas Formas de gestión del Sistema Nacional de Salud.

3º.- La tercera y última alegación de los recurrentes consiste en defender que el documento descriptivo del contrato es nulo de pleno derecho por omisión del trámite de negociación. La Federación de Sanidad y Sectores Sociosanitarios de CCOO de Cantabria, señala que el programa funcional del contrato hace referencia a los condicionantes respecto al personal estatutario adscrito a los servicios no clínicos dependientes del HUMV, y por tanto, conforme a lo previsto en el art. 9 de la Ley de personal estatutario

de Instituciones Sanitarias de Cantabria, se debería haber negociado su contenido.

El Tribunal no se pronuncia sobre este respecto porque considera que excede de su potestad revisora, y que lo que procede es el ejercicio de acciones ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

IV.- RESOLUCIÓN DEL TARC 034/2013, DE 20 DE FEBRERO DE 2013. ANÁLISIS EFECTIVO DE LAS MUESTRAS PARA ACORDAR LA EXCLUSIÓN DE LA EMPRESA POR INCUMPLIMIENTO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Procedimiento abierto para la adjudicación del Acuerdo Marco para el suministro de agujas, jeringas y catéteres para los centros dependientes del Sescam. La entidad recurrente –Becton Dickinson– considera que ha sido indebidamente excluida del procedimiento de licitación pues los productos ofertados a una serie de lotes sí se acomodan a las especificaciones técnicas previstas en el pliego de prescripciones técnicas (PPT), mientras que por el contrario, el órgano de contratación entiende que dichos productos no se ajustan plenamente a lo especificado en el PPT.

El tribunal administrativo estima parcialmente el recurso interpuesto por la empresa excluida ya que no hay constancia de que la decisión de la Mesa de Contratación se base en el análisis efectivo de las muestras, lo cual genera una duda razonable en este Tribunal sobre si los productos ofertados por la entidad recurrente cumplen o no en su totalidad las especificaciones técnicas requeridas.

V.- ACUERDO 52/2013, DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATOS PÚBLICOS DE ARAGÓN. CONTRATO DE GESTIÓN DE SERVICIO PÚBLICO VERSUS CONTRATO DE SERVICIOS. TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS.

El Tribunal, atendiendo al dato de si existe o no riesgo en la explotación, señala que un contrato de hemodiálisis, calificado inicialmente por el órgano gestor como de servicios públicos, debe ser considerado como contrato de servicios.

El contrato objeto de recurso define un número total de sesiones de diálisis, y se establece el pago de

las mismas al precio ofertado por el licitador que sea adjudicatario. La Administración se reserva para sí el tratamiento de los pacientes que realiza en los hospitales públicos de referencia, y transfiere al adjudicatario un número total de pacientes, que no deja indeterminada la demanda del servicio. En el propio informe de necesidad del órgano de contratación, de fecha 3 de abril de 2013, se prevé la atención a un máximo de 60 pacientes, que supondrían un total de 25.040 sesiones.

Estos datos, combinados con la doctrina existente (TJUE y JCCA) resultan determinantes para considerar, pese a lo que pudiera parecer a simple vista, que estamos ante un contrato de servicios y no ante un contrato de gestión de servicio público.

1.- Doctrina administrativa.

La Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado en su Informe 23/2010, de 23 de julio, que califica los contratos como el presente como contratos de servicios, en el caso de que no se transfiera al contratista el riesgo de la explotación.

2.- Jurisprudencia comunitaria.

La calificación del objeto del contrato como de gestión de servicio público exige como condición esencial la transferencia del riesgo al contratista, tal y como se mantiene por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en jurisprudencia consolidada. Así, en Sentencia de 10 de septiembre de 2009 (Asunto Wasser) a Sentencia del TJUE, de 10 de marzo de 2011 (Asunto Privater), la Sentencia del TJUE de 10 noviembre de 2011 (Asunto Norma-A y Dekom). De acuerdo con esta jurisprudencia y con los criterios de los órganos consultivos citados, el Tribunal entiende que tal y como está configurado el contrato objeto de recurso no hay transferencia del riesgo de la explotación al contratista.

Como consecuencia, ante la ausencia de transferencia de riesgo en la explotación del servicio por el adjudicatario, tal y como está definida la prestación del mismo:

a) El presente contrato debería ser calificado como contrato de servicios (no gestión de servicio público)

b) Procede, por tanto, la interposición de recurso especial en materia de contratación.

PROFESIONES SANITARIAS

I.- STS DE 2 JULIO DE 2013, N° REC 278/2012. COMPETENCIAS PROFESIONALES Y PROGRAMAS FORMATIVOS.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España impugna el RD 1790/2011, de 16 de diciembre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de dos cualificaciones profesionales correspondientes a la familia de sanidad, y en concreto la referida a la cualificación profesional de cuidados auxiliares sanitarios.

A juicio de la organización colegial, aquella cualificación incluye aspectos invasores del núcleo competencial de la profesión de enfermería como son la elaboración y aplicación de los planes de cuidados de enfermería y la administración de medicamentos. Por tanto la razón última de la nulidad reside en la atribución por esta disposición reglamentaria al profesional de formación profesional en cuidados auxiliares sanitarios, de una formación y unas competencias que se encuentran vedadas a los mismos.

El TS en cambio, considera que el Real Decreto impugnado no regula el ejercicio de las profesiones tituladas, sino que define las competencias que se adquieren durante el proceso de formación, y por tanto de dicha regulación no se deriva como consecuencia jurídica la atribución a este otro colectivo de funciones o de atribuciones profesionales.

II.- STSJ DE BALEARES DE 12 DE JUNIO DE 2013, N° DE REC 558/2011. LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA.

Desestimación del recurso interpuesto por el Colegio Oficial de Enfermeros contra el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, por entender que conforme a las previsiones recogidas en el art. 77 de la LGURM, se exige que el enfermero esté previamente habilitado para poder ejercer las funciones atribuidas por la mencionada disposición reglamentaria.

En concreto dicha disposición autonómica faculta a los enfermeros para que puedan usar e indicar medicamentos no sujetos a prescripción médica, y por

tanto la Sala considera que el reglamento no colisiona con la legislación estatal, sin que por otra parte sea preciso que la regulación de las funciones de los enfermeros en este campo deba efectuarse por disposición con rango legal, citando a modo de ejemplo el Decreto 307/2009, de 21 de julio, de Andalucía.

III.- SENTENCIA DEL TJUE, DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2013. CASO KONSTANTINIDES. EJERCICIO DE LA PROFESIÓN MÉDICA EN EL TERRITORIO DE OTRO ESTADO DE LA UE.

El Sr. Konstantinides se desplazó a Alemania entre 2006 y 2010 con una frecuencia media de uno o dos días al mes para practicar intervenciones quirúrgicas de andrología en un centro sanitario privado ubicado en el land de Hesse.

El Colegio de Médicos del Land de Hesse abrió una investigación que dio lugar a la incoación de un expediente disciplinario contra el médico por infracción del código de deontología médica, en concreto por no respetar las reglas para facturación por asistencia sanitaria, así como por realizar publicidad contraria a la ética médica.

El Sr. Konstantinides alega que ejerce su actividad profesional en Alemania de manera temporal y ocasional, de modo que no está sometido a las normas de deontología alemanas.

El órgano jurisdiccional alemán tiene serias dudas sobre si las previsiones contenidas en el Código de Deontología Médica del Land de Hesse, están comprendidas dentro del campo de aplicación de la Directiva 2005/36, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

El TJUE declara que la citada Directiva no prescribe ni las normas de conducta, ni los procedimientos disciplinarios a los que puede estar sujeto un prestador que se desplace al territorio de otro Estado miembro para ejercer su profesión de manera temporal y ocasional. No obstante, corresponde al órgano jurisdiccional nacional comprobar si la normativa nacional constituye una restricción en el sentido del art. 56 del TFUE (libertad de prestación de servicios), y caso afirmativo, si persigue un objetivo de interés general y existe una adecuada proporcionalidad.

IV.- STSJ DE MADRID DE 22 DE MAYO DE 2013, N° 381/2013. NEURÓLOGOS Y NEUROFISIÓLOGOS.

La práctica de pruebas médicas neurofisiológicas no puede quedar atribuida en exclusividad a los FEA en neurofisiología. Estamos ante un tema de concurrencia competencial –neurólogos versus neurofisiólogos–, de modo que como ha señalado la STS de 21/12/2012, “*no existe norma alguna que sustente la pretensión de excluir a los neurólogos para la ejecución de pruebas neurofisiológicas sin una previa modificación de la profesión médica sanitaria por parte del Estado*”.

RESPONSABILIDAD SANITARIA

I.- STS DE 2 DE OCTUBRE DE 2012, N° DE REC 3925/2011. INDEMNIZACIÓN POR INFRACCIÓN DEL DEBER DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Paciente que es visto en el Hospital de Toledo por presentar tumoración de varios años de evolución en su rodilla derecha. Se le traslada al Hospital de La Paz, y se decide intervención quirúrgica sin resultado satisfactorio.

El recurrente considera que el daño sufrido se ha debido a que la actuación médica no fue conforme a la *lex artis*, y que se ha producido igualmente al no comunicar al paciente los riesgos que entrañaba la intervención quirúrgica. Es decir, el recurrente considera la infracción del deber de información al paciente como la misma vulneración de la “*lex artis ad hoc*” que la que conlleva la prestación defectuosa de la asistencia médica o sanitaria, de manera que, en su opinión, uno y otro supuesto producen la misma consecuencia indemnizatoria.

Por el contrario, la Sala recuerda que la vulneración del consentimiento informado constituye en sí misma una infracción de la *lex artis ad hoc*, causa un daño moral cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal entre ese acto médico y el resultado dañoso. Así pues el deber de indemnizar el daño moral (que solo existirá si del acto médico se ha derivado daño) en ningún caso puede ser confundido o asimilado con la indemnización de los perjuicios derivados del acto quirúrgico.

II.- STSJ DE ASTURIAS DE 15 DE NOVIEMBRE DE 2012, N° REC 1053/2010. FALTA DE INFORMACIÓN EN TRATAMIENTO DE FIV Y LISTAS DE ESPERA.

La reclamante solicita que se le abone en concepto de responsabilidad patrimonial por defectuosa asistencia sanitaria una indemnización cifrada en 73.700 euros, en concreto por no haberse recabado su consentimiento informado por escrito previo a la práctica de la prueba que ha provocado su esterilidad, y la no inclusión en la lista de espera para fecundación in vitro (FIV) cuando tenía 37 años de edad y era conocida su intención de gestar.

Por lo que se refiere al daño ocasionado por inexistencia de consentimiento informado escrito, la Sala recuerda que:

a) El documento de consentimiento informado previo a la práctica de una intervención quirúrgica no puede confundirse ni mezclarse con el requerido para la práctica de la anestesia.

b) El consentimiento por escrito exigido en los supuestos previstos en el art. 8 de la Ley 41/2001, de 14 de noviembre, no puede convalidarse con el consentimiento informado obtenido verbalmente, pues “*la necesidad de obtener el consentimiento informado por escrito solo encuentra sentido si se interpreta como una garantía establecida por el legislador a favor del paciente y difícilmente podrá cumplir su finalidad si quienes están obligados legalmente a su obtención la soslayan bajo la excusa de haberla obtenido verbalmente*”.

En este caso en concreto queda acreditado que sí existió relación causal entre el acto médico y la esterilidad de la interesada, por lo que procede indemnizar la omisión del requisito del consentimiento informado.

En cuanto a la no inclusión de la interesada en el programa de FIV en atención a su edad y a la que presumiblemente tendría en el momento en que la lista de espera permitiera atenderla, la Sentencia no comparte el criterio de la Administración pues “*la lista de espera no puede implicar la existencia de unos plazos inmutables dada la posibilidad de reducirse aquellos (...) todo lo cual determina que en este caso y dada la circunstancia de no haber alcanzado aún los 40 años (límite máximo de edad según protocolo), sí debió incluirse a la solicitante en el programa de fecundación*”.

III.- STS DE 30 DE ABRIL DE 2013, N° DE REC 2989/2012. IVE Y MALA PRAXIS.

Mujer embarazada acude a un centro sanitario privado acreditado para la práctica de la IVE. Durante la intervención sufre un desgarro en el cuello del útero, que se complica con una importante pérdida de sangre, por lo que debe ser trasladada en ambulancia con carácter de urgencia a un Hospital de la CAM. La paciente entra en parada cardiorespiratoria por shock hipovolémico. La parte recurrente cuestiona que la actuación sanitaria se haya llevado a cabo conforme a la *lex artis*, así como la correcta elección de la técnica para la IVE.

Respecto de esta última cuestión el TS recuerda que el paciente no tiene derecho de opción en relación a la concreta técnica quirúrgica. El argumento de que el paciente no puede elegir la técnica quirúrgica, y de este modo determinar, incluso cual es la *lex artis ad hoc*, ha sido recogido por la jurisprudencia en múltiples ocasiones. El paciente tiene y debe conocer tanto la finalidad de la operación, como también cómo se va a realizar la misma y qué posibilidades y riesgos hay, pero entrando ya en la técnica concreta quirúrgica, en cómo se va abordar la intervención, nos adentramos en un campo de extraordinaria complejidad médica, y que determina en el paciente que va a recibir la información una capacidad de entendimiento y comprensión propia de profesionales médicos.

Dicho esto la Sala se pronuncia sobre la importancia que cobra en este caso en concreto el hecho de que la paciente hubiese sido informada de los riesgos de la intervención y que, a tal efecto hubiere prestado consentimiento informado por escrito. Como dice el Tribunal *“la existencia de la información no justifica que se le someta a una asistencia incorrecta desde el punto de vista de la adecuada ordenación de los medios materiales para garantizar un correcto resultado. El hecho de que la correcta información se integre en la lex artis no supone que una vez se ha informado al paciente el médico se exonere de responsabilidad; antes al contrario, la información y el consentimiento es una parte de la corrección de la asistencia que representa la lex artis pero no puede hacer recaer sobre el paciente los posibles efectos de la asistencia si ésta no se ha prestado de modo satisfactorio desde el punto de vista de la técnica médica que representa la lex artis.*

En este caso, resulta acreditado que no se habían dispuesto de los medios ordinarios para solventar una incidencia que estaba prevista como posible.

IV.- STSJ DE EXTREMADURA DE 15 DE ENERO DE 2013, REC 282/2012. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PRESTADO PARA LA PRÁCTICA DE UNA PRIMERA INTERVENCIÓN NO TIENE VALIDEZ PARA POSTERIORES INTERVENCIONES REALIZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA MISMA DOLENCIA.

La sentencia de instancia desestime el recurso interpuesto contra el Servicio Extremeño de Salud por los daños derivados de una intervención quirúrgica realizada como consecuencia de una hernia inguinal, y las sucesivas intervenciones que se practicaron. El juzgador entendió que el consentimiento informado prestado por el paciente para la primera de las intervenciones, y en el que se le comunicaba la posibilidad de complicaciones y de reintervención, no era suficiente para acreditar la existencia de consentimiento informado respecto de las tres intervenciones posteriores.

El TSJ de Extremadura condena, no por las secuelas o daños físicos ocasionados, sino por el daño moral consistente en no haber sido adecuadamente informado de las intervenciones quirúrgicas sufridas. No es lo mismo ser informado de la posibilidad de ser reintervenido, que ser informado de los riesgos y consecuencias que se derivan en cada una de las operaciones que se practicaron.

FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

I.- SENTENCIA DEL TSJ DE MADRID DE 19 DE DICIEMBRE DE 2013, N° 911/2013, REC. 1267/2011. ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

El TSJ de Madrid se pronuncia sobre la legalidad de la resolución sancionadora dictada por el Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por la que se considera que el médico sancionado había llevado a cabo un ensayo clínico, actuando como promotor y como investigador principal, sin contar con autorización, sin haber recibido dictamen favorable del CEIC, y habiendo obtenido el consentimiento informado de los pacientes facilitando una información no veraz.

En concreto se trataba de que pacientes VIH con carga viral 50 copias/ml que estaban en tratamiento con inhibidores de la proteasa, se cambiasen a un

tratamiento con raltegravir y, además, que lo tomaran una vez al día en vez de dos veces al día, que era la administración aprobada. Es decir, en el proyecto presentado se pretendía administrar raltegravir en una sola toma diaria, cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios había autorizado la comercialización del medicamento para su administración en dos tomas diarias.

El interesado, por el contrario, defiende que el estudio realizado no era un ensayo clínico, sino un estudio observacional de tipo prospectivo ya que se evaluaban productos ya comercializados, y las estrategias terapéuticas evaluadas formaban parte de la práctica clínica habitual en ese momento.

La finalidad del ensayo clínico es, en esencia, determinar la seguridad y/o eficacia de un medicamento en investigación, considerando como tal el definido en el artículo 2.d) del Real Decreto citado. El cambio de medicación y de las tomas autorizadas son características del ensayo clínico que están prohibidas en el estudio post- autorización observacional, el cual requiere que a los sujetos del estudio no se les prescriba un medicamento determinado y que, además, sigan tomando el suyo de la manera habitual.

Por el contrario, la finalidad del estudio post-autorización de tipo observacional es la de completar la información previamente obtenida sobre un medicamento ya autorizado, que no puede ser tratado como medicamento en investigación.

El Tribunal confirma la resolución sancionadora por considerar que en realidad se trataba de un “*ensayo clínico*” que no se ha ajustado a las formalidades reglamentarias, y subraya asimismo- FJ Décimo- la importancia de cumplir escrupulosamente con las exigencias impuestas por el Ordenamiento Jurídico, que también se hacen extensibles a los supuestos de uso de medicamentos para condiciones diferentes a las establecidas en ficha técnica (RD 1015/2009, de 19 de junio).

Conviene advertir que la Sentencia cuenta con un voto particular. La magistrada discrepante entiende que no cabe hablar de ensayo clínico, sino de estudio observacional toda vez que nos hallamos ante un proyecto investigador respecto de un fármaco para el tratamiento de VIH conocido como Raltegravir, que se hallaba comercializado bajo el nombre de Isentress, que fue objeto de estudio dentro de la indicación, y la dosis era la indicada en su correspondiente ficha técnica.

El objetivo del estudio era confirmar que se mantenía la misma eficacia del tratamiento pasando de inhibidores de la proteasa a Raltegravir, tomando, en lugar de los dos comprimidos diarios de forma separada (uno por la mañana y otro por la noche), a una sola toma diaria, lo que constituía la variación respecto del tratamiento estándar con Raltegravir a fin de facilitar la adherencia de muchos pacientes, y ello, de acuerdo con la práctica habitual de la clínica.

II.- STJUE DE 13 DE MARZO DE 2014. IVA Y DISPENSACIÓN AMBULATORIA EN FARMACIA HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

Se cuestiona si la entrega de medicamentos citostáticos por parte de la farmacia hospitalaria a pacientes enfermos de cáncer en el marco de un tratamiento ambulatorio, puede o no quedar exenta de IVA -queda al margen de toda duda la exención de IVA aplicable a medicamentos suministrados a pacientes hospitalizados-.

Resulta evidente la conexión existente entre el suministro de este tipo de medicamentos por parte de la oficina de farmacia hospitalaria a enfermos oncológicos, y la prestación de asistencia sanitaria realizada por el médico. Dicha relación, que se traduce en la necesaria continuidad terapéutica, no permite en cambio, defender la existencia de una unidad inseparable entre la asistencia sanitaria prestada al enfermo por el médico (que sí quedaría exenta de IVA) y la entrega por la oficina de farmacia de los citados medicamentos objeto de prescripción de médica.

Por todo ello, el Tribunal declara que “*una entrega de bienes, como los citostáticos de que se trata en el asunto principal, recetados en el marco de un tratamiento ambulatorio contra el cáncer por médicos que ejercen con carácter independiente en las dependencias de un hospital, no puede estar exenta del impuesto sobre el valor añadido*”.

INTIMIDAD Y DATOS PERSONALES

I.- SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE MADRID DE 8 DE ABRIL DE 2013, REC 144/2012. DATOS CLÍNICOS EN PROCESO DE DIVORCIO.

Matrimonio propietario de una sociedad médica decide poner fin a su relación conyugal. En el proceso

matrimonial la esposa aportó como documentación anotaciones y fichas contables que adjuntaban historias clínicas de los pacientes, lo que la letrada de la esposa justificó porque se trataba de acreditar de este modo unos ingresos económicos no declarados, y que se ponderó previamente la necesidad de aportar las historias clínicas íntegras a fin de respaldar los datos manuscritos.

La sentencia impugnada atribuye la comisión de un delito de descubrimiento y revelación de secreto tipificado en el art. 197 del C.P. Para la comisión de este delito basta con que se acceda a la información reservada que se pretende conocer y con la finalidad de descubrir datos que afectan a la intimidad de la persona. Si se difunden a un tercero estaríamos ante el tipo agravado del punto 3 del citado precepto legal.

En este caso, la acusada no tuvo que realizar acto alguno de apoderamiento por cuanto las historias clínicas pertenecían a la sociedad médica de la que ella era copropietaria, y a las que ambos tenían libre acceso. Por tanto no tuvo que vencer ninguna resistencia para hacerse con esta documentación, ninguna cautela, ya fuera porque existiesen especiales medidas de seguridad, o bien por tratarse de documentación guardada en un lugar al que ella no debiera haber accedido.

Pero es que además de no haberse producido “*apoderamiento*” conforme a lo previsto en el C.P. la finalidad perseguida era acreditar en el proceso de separación determinados datos económicos que afectaban a la renta de su excónyuge. No había por tanto intención de desvelar ningún secreto.

Respecto a la divulgación, ésta no se ha producido en el sentido al que se refiere el C.P. ya que estos datos fueron aportados a un pleito matrimonial cuya naturaleza no es pública, sino reservada a las partes y profesionales intervinientes.

II.- STS DE 18 DE OCTUBRE DE 2012, Nº 990/2012. ACCESO ILEGÍTIMO DE UN PROFESIONAL SANITARIO EN LA HISTORIA CLÍNICA DE UN PACIENTE PARA FINES NO ASISTENCIALES.

Una enfermera del Servicio de Urgencias del Hospital de la Ribera, sito en Alzira, accedió con su clave personal a la historia clínica de una paciente del hospital para comprobar si padecía trastornos psiquiátricos y, posteriormente facilitar la información así

obtenida a su hermana, cuya ex pareja convive con la mujer cuyos datos clínicos fueron revelados.

Una vez en poder de la hermana dicha información, que confirmaba los rumores y comentarios de que esa persona padecía una patología psíquica, la hizo llegar a su letrada, quién la presentó en el juzgado para solicitar una suspensión cautelar del régimen de visitas que era favorable al padre de los hijos de ambos.

¿Podemos entender que se ha cometido el tipo penal descrito en el art. 197 del C.P, delito de revelación de secreto, si la acción cometida por la enfermera lo fue para ayudar a su hermana y proteger a los hijos de ésta? ¿Se podría entender que no concurre el elemento subjetivo del delito en atención a los móviles que guiaron su conducta?

El TS considera que los móviles son a estos efectos irrelevantes, resulta indiferente si la acción se realiza con intención de hacer un favor, de complacencia, por afinidad personal, o por cualquier otra causa.

Por otra parte, el hecho de que actuara para ayudar a los menores, en la creencia de que éstos pudieran sufrir algún daño, no justifica su conducta y la vulneración del derecho fundamental a la intimidad que encuentra su reflejo en el C.P. en el art. 197. El sujeto activo del tipo penal es cualquier persona, sin distinción y sin excepción, y sujeto pasivo “*otro*”, quién quiera quién sea ese otro, sin exclusión alguna, siendo significativo que en el actual C.P. haya desaparecido la dispensa penal que favorecía a padres o tutores respecto del descubrimiento de secretos de sus hijos o menores que se hallaren bajo su dependencia. Como dice la Sentencia, “*ello evidencia que ningún tipo de relación paterno-filial, matrimonial, contractual, ni de otra clase, ni las incidencias o vicisitudes que puedan surgir en su desarrollo, constituye causa absolutoria o causa de justificación que exima de responsabilidad penal a quién consciente y voluntariamente, como es el caso, lesiona el bien jurídicamente protegido por la norma penal*”.

Por lo que se refiere al hecho de que con este acceso no se produjo daño alguno a la paciente, la Sentencia recuerda que resulta igualmente irrelevante la mayor o menor entidad de la patología clínica descubierta, así como que la recurrente se limitara tan solo a comunicar a su hermana que la mujer de su expareja había tenido cuatro ingresos en el hospital, uno de ellos por intento de suicidio.

Tampoco prospera la alusión que hace la recurrente en su defensa al Código de Ética y Deontología de Enfermería para una posible justificación del

quebranto del deber de secreto profesional ya que en este caso no actuó en su condición de enfermera, sino que más bien se aprovechó de dicha condición para, actuando como tía de las menores y hermana de la madre de éstos, acceder a la historia clínica de la pareja del padre. Por tanto no actuó en el ejercicio de su profesión, ni la persona a la que se referían los datos era su paciente. En este sentido, la Sala precisa cuál debe ser el alcance de los preceptos recogidos en el citado Código de Ética al señalar que éstos no habilitan a cualquier profesional de la enfermería a acceder por razones privadas a la historia clínica de cualquier paciente del centro en el que trabajen, pues *“La norma deontológica guarda relación con el deber de denunciar una posible infracción o peligro observados por un profesional en el ejercicio de su actividad, pero no otorga la facultad de disponer de datos reservados para su cesión a un tercero, a fin de que los utilice en el seno de un procedimiento matrimonial de carácter privado”*.

RECURSOS HUMANOS

I.- STC 3/2013, DE 17 DE ENERO, REC 1893/2002. COLEGIACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS QUE TIENEN LA CONDICIÓN DE EMPLEADOS PÚBLICOS.

El inciso de la Ley andaluza de colegios profesionales objeto de impugnación exime de la colegiación forzosa a los empleados públicos que realizan actividades propias de una profesión colegiada por cuenta de las Administraciones públicas andaluzas, cuando sus destinatarios son ciudadanos o terceros. Así pues el TC se pronuncia sobre la competencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía para eximir de la colegiación a los funcionarios, personal estatutario, y laboral que realiza su actividad profesional al servicio exclusivo de la Administración y siempre que dicha actividad vaya destinada a terceros, usuarios del servicio público.

El inciso impugnado, al eximir de la colegiación obligatoria a los empleados públicos, cuando ejercen la profesión por cuenta de la Administración, establece una excepción no contemplada en la Ley estatal de Colegios Profesionales. El propio Tribunal Constitucional había confirmado la legalidad de la excepción a la colegiación obligatoria de los funcionarios poniendo el acento en el dato de que sea la Administración la destinataria inmediata de sus servicios. Siendo así, *“la exigencia de colegiación obligatoria no*

se presenta como un instrumento necesario para la ordenación de la actividad profesional de estos funcionarios para garantizar su correcto funcionamiento y los intereses de quienes son los destinatarios de los servicios prestados por ellos” (STC 6/2005, de 17 de enero), doctrina de la que se han hecho eco a su vez los Tribunales ordinarios de Justicia, como ha sido el caso del TSJ de la CAM que en Sentencia de 27 de enero de 2000 establece que el contenido del artículo 2.1 de la Ley de Colegios Profesionales permite entender que el ejercicio de las profesiones colegiadas se realizará en régimen de libre competencia, de forma que *la colegiación obligatoria cobra sentido cuando se ejerzan las profesiones en régimen de libre competencia, lo que no sucede cuando se desarrolla la actividad de forma exclusiva por cuenta de la Administración*. En tal caso la actividad a desarrollar no se encuentra dentro de lo previsto en el artículo 36 de la Constitución, sino en el artículo 103 de nuestra Carta Magna.

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 7 de Sevilla, dictó Sentencia nº 55/2013, de 31 de enero de 2013, en la que se enjuiciaba la pretensión de la recurrente, enfermera empleada pública, que solicitaba formalmente la baja en su colegio profesional por no ser un requisito esencial para el desempeño de sus funciones estar colegiada, todo ello conforme a lo previsto en la Ley de Colegios Profesionales de Andalucía. Sin embargo el juez desestima el recurso a la vista de la STC de 17 de enero de 2013. En términos similares se ha pronunciado la STC de 14 de marzo de 2013, nº rec 1022/2004.

II.- STSJ DE MADRID, DE 19 DE OCTUBRE DE 2012, Nº Nº 1155/2012. DISTINCIÓN ENTRE CREACIÓN DE PUESTO DE TRABAJO Y CREACIÓN DE CATEGORÍA PROFESIONAL. POTESTAD ORGANIZATIVA.

Es objeto de impugnación por la *“ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA”* y de la *“SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA EXTRAHOSPITALARIA Y ATENCIÓN PRIMARIA”*, la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de la Salud 5/2009, fechada el 8 de junio, por la que se crea el puesto de Facultativo Especialista de Área de Pediatría para la prestación de servicios coordinados en los ámbitos asistenciales de Atención Especializada y Primaria.

En primer término hay que precisar que estamos ante el ejercicio legítimo por parte de la Administración Sanitaria de su potestad organizativa, sin que esta norma pueda ser entendida como disposición de carácter general, sino que es el reflejo de la potestad doméstica de autoorganización y no alcanza el carácter de generalidad propia de las disposiciones de carácter general.

Frente a este poder jurídico, por tanto, no pueden esgrimirse con éxito más que los derechos que por consolidación hayan alcanzado la cualidad de adquiridos, de tal manera que no son jurídicamente admisibles trabas derivadas del mantenimiento de formas de organización preexistentes. También conviene precisar que no se integra en el elenco de los derechos adquiridos por los funcionarios públicos el de la inalterabilidad de todos y cualesquiera de los múltiples aspectos que conforman la relación funcional en un momento dado, no comprendiéndose entre ellos, en cuanto opuesto al fin para el que se otorga aquella potestad de autoorganización, el mantenimiento inalterable de las unidades administrativas en algún momento diseñadas, su organización, o su integración en el seno de la Administración.

Así pues –según interpreta la Sentencia– no estamos ante una Resolución de carácter normativo, sino ante una Resolución de carácter típicamente organizativo, por lo que no es preciso recabar dictamen del Consejo Consultivo, siendo igualmente irrelevante el informe de la organización colegial, pues éste se circunscribe a las funciones propias de la profesión colegiada, no a los derechos, deberes y condiciones de prestación de su trabajo de los funcionarios públicos.

En cuanto a la falta de negociación, la Sala reproduce la redacción del art. 80.4 del Estatuto Marco que excluye expresamente de negociación las decisiones de la Administración que afecten a sus potestades de organización si bien cuando tengan repercusión sobre las condiciones de trabajo procederá la consulta a las organizaciones sindicales.

Respecto a la alegación relativa a que la Administración ha procedido a crear una categoría profesional de personal estatutario al margen de los procedimientos establecidos para ello, la Sentencia discrepa porque entiende que con esta Resolución lo que se crea es un puesto de trabajo a desempeñar por facultativos Especialistas de Área de Pediatría que prestarán servicios coordinados en su área natural de atención, la Atención Especializada y la Atención Primaria.

Llegados a este punto se cuestiona si es posible conforme a la legislación sanitaria, configurar ambos niveles asistenciales como el ámbito indistinto de actuación de los profesionales sanitarios, toda vez que la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se refiere a ellos de forma diferenciada como también lo hace la Ley General de Sanidad. Sin embargo el Tribunal señala que aunque son niveles de atención distintos no pueden disociarse y separarse hasta los extremos pretendidos por la parte recurrente, pues *“Hospitales, por un lado, y Centros de atención primaria por otro, no constituyen compartimentos estancos ni estructuras disociadas, por el contrario precisan medidas de interrelación en el marco de cada Área de Salud para organizar un sistema sanitario coordinado e integral capaz de atender a las necesidades asistenciales que surjan en cualquiera de los niveles asistenciales, valga la redundancia, del Área de Salud, finalidad que está presente en las previsiones contenidas en el artículo 31 del ya citado Real Decreto 521/1.987, de 15 de abril”* y de otra parte, y como ya dijera la STS de 17 de junio de 1991 *“No puede afirmarse que las funciones que legalmente incumben a los médicos especialistas jerarquizados de instituciones hospitalarias queden constreñidas a las que han de realizar en el propio recinto de dichos hospitales”*.

III.- STSJ DE CASTILLA Y LEÓN DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2012, N° REC 938/2011. PUBLICACIÓN DE LA PLANTILLA ORGÁNICA.

La Sentencia analiza la importancia que reviste, a los efectos de provisión por libre designación de varios puestos, la falta de publicación de la plantilla orgánica de la Gerencia afectada.

El planteamiento que hace la Sala es muy similar al argumentario empleado por el mismo Tribunal en relación con el cese de personal estatutario interino por amortización de su puesto, sin que en este último caso se hubiera publicado la resolución de amortización de plazas, lo que deviene en la invalidez de la plantilla aprobada, y por ende, también de la convocatoria impugnada.

La representación del Sacyl considera que no era preciso publicar la plantilla aprobada ya que la plantilla inicial que asume la Comunidad Autónoma al hacerse efectivo el traspaso de competencias sanitarias era la plantilla aprobada por el Insalud. Sin embargo nada de esto se ajusta a la realidad ya que de la prueba practicada queda acreditado que mediante

Resolución del Gerente del Sacyl sí se derogó y sustituyó la anterior plantilla.

IV.- STS DE 3 DE DICIEMBRE DE 2012, REC 1086/2012. SERVICIOS MÍNIMOS Y HUELGA EN LA GERENCIA DE URGENCIAS.

Mediante Orden de la Consejería de Sanidad de la CAM se fijaron servicios mínimos para la huelga convocada en el ámbito de IISS en el particular relativo a los trabajadores de la empresa encargada de la prestación del servicio de atención telefónica en el Centro Coordinador de la Gerencia del SUMMA 112.

La Orden había fijado en un 100% los servicios mínimos en la atención telefónica de las solicitudes de asistencia sanitaria de urgencia y emergencia y atención telefónica de transporte sanitario urgente, lo que resulta desproporcionado pues *“aún admitiendo que en el supuesto del servicio SUMMA 112 pudiera, por su carácter de urgencia, acogerse esta tesis lo cierto es que la existencia de un servicio mínimo esencial no debe ser obstáculo para que el derecho fundamental de huelga exija que cualquier sacrificio del derecho fundado en este motivo sea suficiente y expresamente fundamentado”, a lo que añade que la hipotética esencialidad del servicio no constituye razón suficiente para el establecimiento de los servicios mínimos en un 100%”*.

IV.- STSJ DE CLM NÚM. 235/2013 DE 19 MARZO. VALORACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS EN CENTROS SANITARIOS PRIVADOS VINCULADOS A LA ADMINISTRACIÓN.

La Sala considera, a tenor del resultado de la prueba practicada que, aunque la recurrente en su calidad de profesional contratada por Cruz Roja Española disfrutaba de condiciones laborales distintas al resto del personal de similar categoría contratado por la Consejería de Sanidad, sí atendía a los pacientes drogodependientes que le eran derivados por los profesionales del Servicio de Salud, y actuaba bajo el control y supervisión de los jefes del Servicio de Salud Mental.

Cabe concluir por tanto que, abstracción hecha de los aspectos laborales y administrativos, desempeñaba sus funciones bajo la dependencia organizativa del Servicio de Salud, por lo que los servicios prestados

durante el período de tiempo en cuestión pueden considerarse, a los efectos de su cómputo en las pruebas selectivas a plazas básicas del Sescam en la categoría de Facultativo Especialista del Área de Psicología Clínica, como realizados en Instituciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud. La Sentencia hace un completo resumen de la evolución jurisprudencial en relación con la valoración de servicios prestados en centros privados concertados, con especial atención a la STS de 23/12/2011. Conforme al criterio fijado por nuestro Alto Tribunal, no se puede establecer de forma general la equiparación de todos los centros concertados con los públicos, debiendo de resolver caso por caso, *“pues ni todos son iguales ni equiparables a los públicos, por lo que la mera homologación, no supone equiparación, siendo diferentes los medios acceso, los principios de igualdad, capacidad y mérito en los de carácter público y el de libertad empresarial en los concertados privados, así como los medios que disponen y la actividad que desarrollan, siendo por ello distinta la experiencia adquirida a unos y otros.”*

REINTEGRO DE GASTOS

I.- STS, SALA DE LO SOCIAL, DE 31 DE ENERO DE 2012. COLISIÓN ENTRE LA LEY 16/2003 Y EL ART. 4.3 DEL RD 1030/2006.

Una persona afectada por una grave dolencia cardíaca, es derivada por el Servicio Canario de Salud al Hospital Puerta de Hierro para someterse a una intervención que, finalmente, no se lleva a cabo por estar desaconsejada por los facultativos del hospital peninsular. Ante esta situación, es el propio Servicio Canario de Salud el que se pone en contacto con un centro privado, la Clínica Ruber de Madrid, para solicitar que se le haga la intervención quirúrgica.

Sin embargo la Administración se desentiende del pago de los gastos ocasionados alegando que no estamos ante un supuesto de riesgo vital, y es aquí donde radica el verdadero interés de la sentencia objeto de comentario, el cuestionamiento que hace del artículo 4.3 del RD 1030/2006 respecto a lo previsto en el art. 9 de la Ley de 16/2003, de 28 de mayo. La citada Ley contempla la posibilidad del reembolso de gastos en *“situaciones de riesgo vital”*, mientras que el reglamento se refiere a *“casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital”*; y donde la ley solo alude a que se justifique que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de

Salud, el reglamento añade que se compruebe “*que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción*”.

¿Cómo interpretar estas diferencias entre el reglamento y la Ley? Según el TS, el precepto reglamentario debe interpretarse en un sentido aclaratorio y no restrictivo, de modo que:

a) Respecto del primer requisito, se ha de considerar que “*no es preciso que los servicios públicos no dispongan en absoluto de los medios necesarios para hacer frente a la asistencia sanitaria que necesita el paciente sino que basta con que no se disponga de esos medios a su debido tiempo, lo que nos remite a la consideración de las llamadas listas de espera*.”

b) Respecto del segundo requisito, que *el riesgo vital puede entenderse como un peligro inminente de muerte que no concurre necesariamente en los casos en que la intervención deba ser inmediata y urgente*.

Pues bien trasladando estas consideraciones al caso en cuestión, se advierte por la Sala que es evidente que la negativa del centro público de referencia a realizar la operación equivalía a la imposibilidad de utilización de los medios públicos pues no es exigible al paciente que recorra, por propia iniciativa, otros hospitales públicos de la península a la búsqueda de uno que acepte practicar la intervención, cuando es el propio Servicio Canario de Salud quién le dirige a la clínica privada.

II.- SENTENCIA DEL TSJ DE GALICIA DE 6 DE JUNIO DE 2013, Nº 3007/2013, REC 2838/2010. DERIVACIÓN DE PACIENTE A OTRO SERVICIO DE SALUD RESPONSABILIDAD DE LA MUTUA

Trabajador que sufre accidente de tráfico, accidente laboral “*in itinere*”. Durante la situación de IT estuvo siendo atendido en la unidad de lesionados medulares del hospital “*Juan Canalejo*” de La Coruña, y la mutua se hizo cargo de los gastos de desplazamiento y asistencia médica.

El actor solicitó una segunda opinión a recibir en el Hospital Nacional de Parapaléjicos de Toledo (HNP), petición que fue autorizada por el Servicio de Salud de Galicia (Sergas) y aceptada por el HNP.

El paciente solicita de la mutua el reintegro de los gastos originados por el desplazamiento suyo y de la compañera a Toledo desde Vigo durante algo más de

3 años, así como los gastos por desayunos, comidas, cenas y estancias en hotel.

No estamos en este caso ante un supuesto de reintegro de gastos por asistencia sanitaria prestada en un centro sanitario de titularidad privada, sino que nos encontramos ante un tratamiento realizado en un hospital público al que fue autorizado a acudir el paciente, y por tanto la cuestión se reduce a determinar quién tiene que asumir el tratamiento en los casos en los que la asistencia sanitaria deriva de accidente de trabajo.

Conforme a lo dispuesto en los arts. 11 y 12 del Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, y arts. 67 y 68 de la LGSS, la responsabilidad de asistencia sanitaria incumbe a la entidad aseguradora- en este caso la Mutua- ya que tal y como establece la citada disposición reglamentaria, en los supuestos de accidente laboral la asistencia se debe prestar en la forma más completa para el trabajador. En virtud de este principio de reparación integral del daño, los gastos de viaje para recibir tratamiento de rehabilitación deben ser considerados inherentes a la propia prestación de asistencia sanitaria, siendo irrelevante que la Mutua no hubiese otorgado su consentimiento para que el trabajador acudiese al HNP de Toledo.

Para cuantificar los gastos ocasionados, la Sala considera que:

1.- Respecto a los gastos por desplazamiento, se tenga en cuenta el coste del billete más barato en tren desde Vigo a Toledo.

2.- Respecto a los gastos de comidas, desayunos, cena y estancia en el hotel, las cuantías previstas en el RD 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio para funcionarios públicos.

SALUD LABORAL

I.- STSJ DE BALEARES, DE 6 DE NOVIEMBRE DE 2012, Nº 594/2012. CARGA DE TRABAJO DE MÉDICO RESIDENTE Y SALUD LABORAL.

Médico residente de segundo año como médico de familia que contrae con ocasión del desempeño de sus funciones en el servicio de oftalmología una infección por adenovirus. La trabajadora solicita una indemnización de 20.368 euros en concepto de responsabilidad civil del IB-Salut por incumplimiento de la legislación de prevención de riesgos laborales.

Conforme a la doctrina más reciente del TS, tan solo cabe entender que el empresario queda exento de responsabilidad derivada del incumplimiento de las normas de seguridad laboral cuando el resultado lesivo se hubiera producido por caso fortuito o fuerza mayor, debiendo probar la adopción de las medidas necesarias para prevenir o evitar el riesgo (Ley 36/2011, de 10 de octubre). Así pues no cabe entender que en este ámbito rija una responsabilidad objetiva o por el resultado, lo que por otra parte produciría un efecto desmotivador en la política de prevención de riesgos laborales, sino que acontecido el siniestro laboral sólo la fuerza mayor o caso fortuito, la negligencia exclusiva no previsible del propio trabajador, o la culpa exclusiva de terceros no evitable por el empresario, permitirían a este último la exoneración de responsabilidad, siendo éste el que debe acreditar la concurrencia de estas circunstancias.

En este caso no cabría hablar de daño fortuito ya que era previsible y evitable, y de hecho estaba contemplado en los protocolos. Por otra parte quedó acreditado que el hospital sí había puesto a disposición de los trabajadores del servicio todos los medios técnicos adecuados para la prevención de riesgos laborales, así como había impartido instrucciones sobre el lavado de manos. Sin embargo nada de esto tiene relevancia práctica ya que el exceso de trabajo era tal que impedía a los médicos hacer un uso adecuado de las medidas de seguridad dispuestas al efecto.

La situación se agrava al tratarse de una trabajador en formación respecto del cual el empleador debería haber extremado las precauciones antes de someterla a unas condiciones de exceso de trabajo que, dada su falta de experiencia, podrían propiciar una distracción en relación a las medidas de seguridad, y recuerda que este tipo de empleados no forman parte de la plantilla del hospital, motivo por el cual no se les puede reclamar un exceso de trabajo.

DOCUMENTOS DE INTERÉS

1.-ATENCIÓN SANITARIA.

I.- CONCLUSIONES DEL CONSEJO SOBRE LA CRISIS ECONÓMICA Y LA ATENCIÓN SANITARIA. 2014/C 217/02.

El Consejo de la Unión Europea realiza una serie de importantes consideraciones que dan pie a las posteriores recomendaciones que tienen como

destinatarios tanto a la Comisión, como a los Estados miembros de la UE. Algunas de las afirmaciones que sirven como plataforma para la elaboración de las recomendaciones formuladas son:

- 1.- Que la salud es un valor en sí mismo y una condición indispensable para el crecimiento económico; invertir en salud contribuye a la mejora de la UE, a la prosperidad económica y a la cohesión social.
- 2.- Que los sistemas de salud suponen una importante contribución a la cohesión social, la justicia social y el crecimiento económico.
- 3.- Que el acceso universal a la atención sanitaria es de máxima importancia a la hora de hacer frente a las desigualdades en lo relativo a la salud.
- 4.- Que deben preservarse las inversiones en el fomento de la salud y la prevención de la enfermedad.
- 5.- Que en la práctica muchas personas tienen problemas para acceder a los servicios de atención sanitaria cuando lo necesitan, y que la proporción de personas que denuncian necesidades de salud no atendidas debido al coste, a la distancia hasta el lugar de atención sanitaria o a las listas de espera ha aumentado en varios Estados miembros durante la crisis.

Por todo ello, el Consejo invita a los Estados miembros y a la Comisión a mejorar el acceso de la población a unos servicios de atención sanitaria de alta calidad, prestando especial atención a los grupos más vulnerables, y resolver los problemas para la consecución de un acceso universal y equitativo.

2.- SISTEMA NACIONAL DE SALUD

I.- HORIZONTES DE CAMBIO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: AGENDA PARA UNA REFORMA SANITARIA ORDENADA. JUAN OLIVA, SALVADOR PEIRÓ Y JAUME PUIG.

Hoy día constituye una exigencia ética de primer orden adoptar las medidas necesarias para garantizar la viabilidad económica de nuestro Sistema Nacional de Salud, y para ello sería de gran utilidad la puesta en marcha de un Pacto por la Sanidad que contemple medidas tales como:

1.- Reducción del gasto innecesario. Existe un problema de subutilización de los servicios sanitarios (por ejemplo en determinados fármacos), pero también de sobreutilización innecesaria (antibióticos y pruebas diagnósticas), a lo que habría que añadir la hiperfrecuentación de algunos pacientes a los servicios de atención primaria.

En este ámbito también juega un papel determinante los problemas detectados en el “*seguridad y efectos adversos*”, uno de los principales problemas de salud de la población española.

2. Financiación y utilización basada en los resultados. Hay que avanzar hacia una financiación selectiva de las prestaciones médicas, de los medicamentos y las tecnologías, o lo que es lo mismo, financiar con recursos públicos solo aquéllos medicamentos y productos que sean eficientes. Y a la inversa, los criterios de eficiencia deben ser usados no solo para valorar qué nuevas tecnologías se deben incorporar a la cartera de servicios del SNS, sino también para valorar las tecnologías a retirar (desinversión).

Respecto al copago éste debería ser evitable en todos aquéllos casos en que el tratamiento sea más efectivo, y el paciente debería pagar la diferencia hasta el precio de otros tratamientos más caros, pero que aportan escaso valor para la salud. En definitiva, que el copago debe ser más reducido, o nulo, cuanto más efectivo y necesario sea el tratamiento.

3.- La Coordinación entre niveles y sistemas, y en concreto avanzar hacia la coordinación entre el sistema sanitario y el sistema de servicios de sociales.

4.- Buen gobierno de la sanidad y la complicidad de los actores, y para involucrar a los profesionales, a los agentes sociales y a la ciudadanía en la tarea de apoyar la solvencia del SNS, juega un importante papel establecer un alto grado de exigencia ética (buen gobierno), y en este sentido puede resultar de interés la experiencia de algunos países de nuestro entorno.

II.- ACUERDO DEL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD- FORO DE LA PROFESIÓN MÉDICA. MADRID, 30 DE JULIO DE 2013.

Los grupos de trabajo constituidos al amparo del acuerdo marco adoptado por las partes firmantes el 11 de febrero de 2013, han sentado las bases que han permitido adoptar tres importantes acuerdos para el

futuro del Sistema Nacional de Salud, así como de los profesionales sanitarios:

1.- Acuerdo por la Sanidad.

Se insiste en la defensa de criterios que, pese a no ser novedosos, no por ello han perdido relevancia. Cabe destacar algunos como:

1. Evitar la confrontación partidista.
2. Garantizar una asistencia sanitaria pública y gratuita.
3. Definir un nuevo modelo de financiación suficiente y estable.
4. Desarrollar sistemas eficaces de facturación así como procedimientos que permitan a las CCAA compensaciones económicas por prestar asistencia sanitaria a residentes de otras CCAA.
5. Garantizar la calidad de los servicios públicos y los derechos de los ciudadanos.
6. Planificar las necesidades en RRHH.
7. Mejorar la coordinación de los dispositivos sanitarios y de servicios sociales.

2.- Ordenación Profesional.

2.1 Desarrollo normativo. Introducir modificaciones tanto en el Estatuto Marco como en la LOPS que permitan implantar el modelo de gestión clínica, y conseguir que el médico ocupe un papel fundamental en la gestión y gobernanza del Sistema Nacional de Salud.

2.2. Troncalidad. Apoyar un cambio en la dinámica de formación de los especialistas para facilitar a los profesionales el abordaje de los problemas de salud de manera integral y con un enfoque multidisciplinar.

2.3. Desarrollo profesional. Promover un modelo de desarrollo profesional definido como un proceso en el que el médico se comprometa a mantener y mejorar la competencia profesional obteniendo por ello el reconocimiento tanto de la sociedad, de la propia profesión y de las instituciones de las que forman parte.

2.4. Registros de profesionales sanitarios. Se fijan las características que debe reunir el Registro estatal de profesionales sanitarios, coordinado con la información existente en otros registros.

3.- Bases para desarrollar el marco normativo que permita la regulación e implantación de las unidades de gestión clínica.

La gestión clínica constituye un modelo asistencial integrador, colaborativo y multidisciplinario que busca la mejora de la eficiencia y la calidad de la práctica clínica mediante la responsabilización de los médicos en la gestión de los recursos utilizados en su ejercicio profesional.

Para lograr su implantación se hace necesario la colaboración de las autoridades estatales (modificación de los preceptos legales estatales que conforman la legislación básica), y autonómicas.

4.- Otros acuerdos.

De entre estos otros acuerdos, cabe destacar la recomendación en relación con el proceso de estatutización de los médicos funcionarios sanitarios locales, y los cambios en la situación jurídica de los profesionales de cupo y zona, de modo que las distintas administraciones sanitarias actúen con “flexibilidad”, o lo que es lo mismo, seguir el criterio fijado por la Comisión Bilateral de Cooperación AGE-País Vasco- BOE, 6 de marzo de 2013.

III.- INFORME SOBRE “SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD”. CONSEJO ASESOR DE SANIDAD. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. 11 DE JUNIO DE 2013.

Informe elaborado por el Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, en el que se realiza una labor de diagnóstico de los principales problemas que afectan al SNS, así como los objetivos que se deben alcanzar para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario.

De entre los objetivos planteados cabría citar por su importancia, la implantación de un nuevo modelo de gestión clínica, una mejor y más eficiente gestión de los procesos asistenciales, la reforma del Fondo de Cohesión, nueva política de recursos humanos, implantación de medidas eficaces para la facturación a terceros, la coordinación socio-sanitaria o el impulso a las nuevas tecnologías para la mejora de la gestión asistencial.

IV.- SUBCOMISIÓN PARA EL ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS ESTRUCTURALES DEL SISTEMA SANITARIO Y DE LAS PRINCIPALES REFORMAS QUE DEBEN ACOMETERSE PARA GARANTIZAR SU SOSTENIBILIDAD. COMISIÓN DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. MARZO DE 2012-NOVIEMBRE DE 2013.

La lectura de este documento, que incorpora un resumen de todas las comparecencias celebradas desde el 6 de febrero hasta el 26 de junio de 2013, nos retrotrae al 25 de septiembre de 1991, fecha en la que se presentó en sociedad el conocido como “Informe Abril”.

El “Informe Abril” presentaba 64 recomendaciones para configurar un sistema de financiación pública equitativa, una organización descentralizada, transparente y competitiva, con gestión autónoma y responsable, que incluía medidas estructurales en organización, financiación, gestión y atención socio-sanitaria. Así, dicho Informe abogaba por:

1. Una potenciación de las funciones del Consejo Interterritorial.
2. La introducción progresiva de la separación entre las competencias de financiación y compra de servicios sanitarios y las funciones de gestión y provisión.
3. Conseguir un consenso básico entre todos los grupos políticos y sociales, para acometer los necesarios cambios.
4. Potenciar la autonomía responsable de la gestión y la posibilidad de motivación para captar ingresos adicionales, “sin perjuicio de controles posteriores de gasto, tanto más exigentes que los actualmente establecidos” (nuevas formas de gestión).
5. Establecer modificaciones necesarias en la vinculación laboral, a efectos de conseguir una mayor capacidad de decisión del centro en estos aspectos, y potenciar elementos como la incentiación y motivación del personal, su participación en la gestión, planes de estudios adecuados a la práctica profesional, formación postgraduada, prueba final del MIR...
6. Incremento de la aportación de los ciudadanos.

7. Introducir cambios en la facturación por prestación de servicios sanitarios.

8. Colaboración público-privada y externalización en la gestión de servicios...

Y todo ello teniendo en cuenta que *“Las mejoras que se proponen y las que puedan producirse en el futuro, nunca deben afectar al núcleo básico de equidad y solidaridad que constituye la médula del Sistema”*.

Pues bien, todo lo anterior- garantía institucional incluida- es lo que podrá encontrar el lector en este otro documento de la comisión parlamentaria (2012-2013). La Subcomisión formula entre otras las siguientes recomendaciones:

1. Pacto de Estado por la sanidad.
2. Cohesión territorial.
3. Autonomía en la gestión y planificación eficiente de recursos.
4. Actualizar el modelo formativo de los profesionales sanitarios.
5. Desarrollar la colaboración con la iniciativa privada.
6. Potenciar la capacidad resolutoria de la atención primaria.
7. Mejorar la calidad y la transparencia.
8. Coordinación de niveles asistenciales, y de servicios sanitarios y socio-sanitarios.

V.- LA REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LOS CONVENIOS ESPECIALES PARA LA PRESTACIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA. VICENTE LOMAS.

A lo largo de estos últimos meses hemos podido observar como son ya varias las CCAA que han decidido regular la prestación de asistencia sanitaria a la población excluida del ámbito subjetivo de aplicación del Sistema Nacional de Salud, residente en sus respectivos ámbitos territoriales.

Algunas de estas CCAA se han limitado a adaptar el procedimiento administrativo previsto en el art. 4 del RD 576/2013, de 26 de julio, a través de resoluciones

administrativas adoptadas por el Servicio de Salud correspondiente, como ha sido el caso de **Murcia** (Resolución de 25 de octubre de 2013, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, por la que se establece el procedimiento para la aplicación, en el ámbito de actuación del Servicio Murciano de Salud, 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 1.192/2012, 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), o de **Madrid**, si bien esta última CA se ha limitado a poner a disposición de los ciudadanos el modelo de impreso normalizado para la suscripción de este tipo de convenios (véase la Resolución de 12 de diciembre de 2013, del Director General de Atención Primaria, por la que se ordena la publicación del impreso normalizado de solicitud de suscripción de Convenio Especial de Prestación de Asistencia Sanitaria).

Otras CCAA han aprobado disposiciones administrativas de carácter general (Consejería/Consejo de Gobierno) por las que se establece el procedimiento administrativo a seguir para la formalización de este tipo de convenios y sin ir más allá de los límites establecidos por la legislación estatal, como **La Rioja** (Decreto 6/2014, de 31 de enero, por el que se regula el procedimiento de suscripción y el contenido 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), **Valencia** (Decreto 190/2013, de 20 de diciembre, del Consell, por el que se regula el Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria en el ámbito de la Comunitat Valenciana a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud, **Aragón** (Orden de 28 de octubre de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por el que se regula el procedimiento necesario para la prestación de asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos a personas empadronadas en Aragón, que no tengan la condición de aseguradas ni beneficiarias del Sistema Nacional de Salud, o **Canarias** (Orden de 14 de diciembre de 2012, por la que se acuerda la puesta en marcha de las actuaciones en materia de promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la prestación de asistencia sanitaria para personas extranjeras sin recursos) si bien en este caso la

normativa autonómica es anterior a la aprobación del RD 576/2013. La particularidad de esta última disposición autonómica radica en el hecho limitar su ámbito de aplicación exclusivamente al colectivo formado por personas extranjeras no autorizadas ni registradas como residentes en territorio español, obviando a los ciudadanos españoles que no tengan la condición de asegurados o beneficiarios; respecto al ámbito objetivo de protección, la Orden canaria excluye entre otras, las garantías en cuanto a plazos, reconocidas a los pacientes atendidos con cargo al Sistema Nacional de Salud de conformidad con el art. 25 de la Ley 16/2003, precitada, y su normativa de desarrollo, así como el derecho a la prestación farmacéutica ambulatoria. La normativa canaria se completa con la Orden de 15 de abril de 2014, por la que se desarrolla la normativa básica relativa al convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud.

Dentro de este grupo cabría incluir asimismo la Orden SSI/1475/2014, de 29 de julio, por la que se regula, en el ámbito del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, el contenido y procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria, previsto en el Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, si bien limita la suscripción de este tipo de convenios a extranjeros que no teniendo la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud, en cambio estén en posesión, entre otros documentos, del Número de Identidad de Extranjero (NIE) o pasaporte, en el supuesto de ser extranjero. Por el contrario, el RD 576/2013, de 26 de julio, tan solo exige el requisito del empadronamiento sin hacer mención al NIE. El modelo para la suscripción del convenio especial en el INGESA se ha aprobado mediante Resolución de 30 de septiembre de 2014.

Junto a este grupo de CCAA más conservadoras, destacan aquéllas que se han desmarcado abiertamente de las previsiones contenidas en la legislación básica estatal, para ofrecer, a cambio, un nuevo marco jurídico de aseguramiento sanitario a la población excluida del SNS:

1.- País Vasco. La primera Comunidad Autónoma que hizo frente a la reforma sanitaria del Gobierno de la Nación a través de la aprobación del Decreto 114/2012 de 26 de junio, de régimen de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Recientemente ha aprobado

la Orden de 23 de diciembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se convocan ayudas destinadas a facilitar la adherencia a los tratamientos médicos prescritos, correspondientes a los ejercicios 2013 y 2014, una forma subrepticia de desactivar la aplicación de los copagos farmacéuticos a determinados sectores de la población.

2.- Comunidad Foral de Navarra. La Ley Foral 8/2013, de 25 de febrero, por la que se reconoce a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario de Navarra, testimonio de lo que debe ser un sistema nacional de salud según la concepción de Beveridge.

En efecto, la Comunidad Foral de Navarra ha implantado por Ley un sistema sanitario que universaliza su ámbito subjetivo de protección al reconocer el derecho a la asistencia sanitaria a toda persona por el mero de hecho de serlo.

Como establece el art. 1 de la citada Ley: ***“Todas las personas con residencia en Navarra tienen derecho de forma gratuita a la asistencia sanitaria primaria o especializada, prestada por el sistema sanitario público de la Comunidad Foral de Navarra, con cargo a los Presupuestos Generales de Navarra, cualquiera que sea su edad, nacionalidad o situación legal o administrativa”***.

Por último cabría citar un grupo de CCAA que, en lugar de establecer los cauces administrativos para la aplicación en sus respectivos territorios del RD 576/2013, han arbitrado su propio sistema de protección sanitaria para colectivos que no hayan podido suscribir el convenio especial regulado por el Estado:

1.- Cantabria. Orden SAN/20/2013, de 25 de noviembre, por la que se crea el Programa Cántabro de Protección Social de la Salud Pública y se regula el procedimiento de acceso al mismo. La Orden está dirigida a colectivos que no puedan suscribir convenio especial de prestación de asistencia sanitaria, por lo que quedarán incluidos en el Programa Cántabro de Protección Social de la Salud Pública. Se les garantiza el acceso a las prestaciones de la cartera común básica y suplementaria del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y sin tener por ello que realizar desembolso alguno.

La regulación del procedimiento para la suscripción del convenio especial se ha llevado a cabo por Orden de 26 de febrero de 2014, por la que se regula el procedimiento para la suscripción 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 en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2.- **Galicia.** Resolución de 31 de agosto de 2012, de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, por la que se acuerda la publicación de la Instrucción de 31 de agosto de 2012 sobre la prestación de asistencia sanitaria en Galicia a las personas que no tienen la condición de asegurado o de beneficiario reconocida por el Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, por el Instituto Social de la Marina.

Dirigido a la población excluida de la cobertura del SNS que no pueda acogerse a convenio especial, en cuyo caso podrá quedar incluido en el denominado programa gallego de protección social de la salud pública para la prestación de asistencia sanitaria en Galicia, regulado a su vez por Resolución de 21 de septiembre de 2012, de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, por la que se acuerda la publicación de la Instrucción de 21 de septiembre de 2012 de creación del programa gallego de protección social de la salud pública.

Todos estos colectivos, al igual que en el sistema cántabro, tienen acceso a las prestaciones de la cartera común básica y suplementaria de servicios del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia. Así pues no parece que el convenio especial para la prestación de asistencia sanitaria vaya a tener futuro en las CCAA de Cantabria y Galicia, si tenemos en cuenta que:

1.- El convenio especial únicamente comprende la cartera común básica de servicios asistenciales, mientras que los programas autonómicos de protección a personas en situación de exclusión extienden la cobertura a las prestaciones de la cartera suplementaria.

2.- La suscripción del convenio especial exige el pago de una cuota mensual de al menos 60 €. Por el contrario, los programas autonómicos no exigen para su suscripción el pago de cantidad alguna.

4.- BIOÉTICA.

I.- DOCUMENTO “ATENCIÓN AL FINAL DE LA VIDA: NECESARIA ACREDITACIÓN DE LOS PROFESIONALES”. COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA.

Documento a través del cual el Comité de Bioética de España insta a los poderes públicos a que avancen en la mejora de la formación de los profesionales que hayan de atender a los pacientes al final de la vida en situación paliativa, para, de este modo, garantizar los derechos de lo pacientes y de los familiares.

“Resulta fundamental una adaptación de los planes de estudio de las profesiones sanitarias y de la formación continuada, tanto para superar una concepción puramente curativa de la medicina como para atender también las exigencias de la actuación frente al final de la vida”.

II.- LOS CUIDADOS AL FINAL DE LA VIDA. DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES. SERVICIO DE SALUD DE GALICIA- COMISIÓN GALEGA DE BIOÉTICA. 2012.

“Los cuidados al final de la vida” es un documento de recomendaciones editado por la Junta de Galicia y la Consejería de Sanidad en el año 2012 y aprobado por la Comisión Gallega de Bioética. El objetivo de este documento es servir de marco de referencia y orientación a los profesionales y usuarios sobre los conflictos éticos que surgen al final de la vida, y contribuir a mejorar el desarrollo de los derechos fundamentales en este ámbito.

El documento, que consta de ochenta y siete páginas, se divide en seis capítulos. El capítulo cero es un presentación del documento, el uno una introducción contextual a la situación y el dos define los objetivos del presente documento. En el capítulo tres, encontramos las recomendaciones propuestas para los cuidados al final de la vida. Dichas recomendaciones están divididas en dos apartados:

-Las relacionadas con la calidad de la atención, que permitan una gestión más autónoma del proceso del final de la vida, y donde se deja patente la necesidad de fomentar el papel consultivo de los Comités de Ética Asistencial.

-Las relacionadas con la equidad en el acceso a la atención de calidad al final de la vida, donde

se potencia e impulsa, entre otras cosas, la necesidad de formación de todos los profesionales, independientemente de su especialidad, en las áreas de conocimiento en cuidados paliativos y en Bioética Sanitaria, para poder conseguir dicha equidad.

El capítulo cuatro es un marco conceptual y terminológico sobre aspectos éticos, autonomía del paciente y situaciones clínicas. Dicho capítulo resalta la importancia de una unificación formal del lenguaje que contribuya a que la sociedad reciba ideas y conceptos con las mismas palabras, siendo al mismo tiempo una herramienta imprescindible para los profesionales sanitarios. Ya por último nos encontramos con un capítulo de anexos donde se nos presentan lecturas de interés y documentos relacionados, terminando por señalar sucintamente las normativas comentadas a lo largo del texto, tanto a nivel supranacional, nacional como autonómica. Dicho apartado pretende servir de ayuda a los profesionales para llevar a cabo las recomendaciones propuestas en el documento y por tanto, ayudar a conseguir una atención de calidad al final de la vida.

En definitiva la lectura de este documento nos invita a reflexionar sobre los cuidados al final de la vida. Su facilidad de lectura nos da de una manera rápida unas nociones básicas y fundamentales sobre la bioética al final de la vida, así como recomendaciones para actuar ante los conflictos éticos que se puedan presentar en esta etapa de la vida. Además señala la necesidad de crear protocolos y guías de actuación ante estas situaciones, formarnos en el campo de los cuidados paliativos y de la Bioética, independientemente de nuestra especialidad, y resaltar la importante labor que pueden jugar los Comités de Ética Asistencial, como órgano consultivo, ante las dudas de los pacientes, familiares y/o profesionales.

III.- RECOMENDACIONES SOBRE TOMA DE DECISIONES Y CUIDADOS AL FINAL DE LA VIDA EN NEONATOLOGÍA. ANALES DE PEDIATRÍA. GRUPO DE TRABAJO DE ÉTICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEONATOLOGÍA.

La aplicación de los cuidados paliativos en las unidades de cuidados intensivos de neonatología plantea importantes interrogantes, como determinar qué pacientes son susceptibles de limitación del esfuerzo terapéutico, o cómo gestionar los conflictos cuando surgen discrepancias entre el equipo médico y la

familia sobre los tratamientos y cuidados que consideran más beneficiosos para el paciente. Pero también se analizan los deberes del profesional sanitario hacia los padres una vez que el recién nacido ha fallecido (proceso de duelo), y el desgaste emocional que experimentan los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en este tipo de unidades.

LEGISLACIÓN

*Sección a cargo de **Lola González García**
Secretaría General. Servicio de Salud de Castilla – La Mancha*

LEGISLACIÓN ESTATAL

- Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002. B.O.E. de 29 de enero de 2015.
- Instrumento de Ratificación del Convenio Europeo sobre el Ejercicio de los Derechos de los Niños, hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 1996. B.O.E. de 21 de febrero de 2015.
- Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. B.O.E. de 31 de marzo de 2015.
- Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana. B.O.E. de 31 de marzo de 2015.
- Ley 24/2014, de 20 de noviembre, por la que se crea el Consejo General de Colegios de Terapeutas Ocupacionales. B.O.E. de 21 de Noviembre de 2014.
- Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en relación con el régimen jurídico de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social. B.O.E. de 29 de diciembre de 2014.
- Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015. B.O.E. de 30 de diciembre de 2014.
- Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada. B.O.E. de 10 de febrero de 2015.
- Real Decreto 184/2015, de 13 de marzo, por el que se regula el catálogo homogéneo de equivalencias de las categorías profesionales del personal estatutario de los servicios de salud y el procedimiento de su actualización. B.O.E. de 7 de abril de 2015.
- Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. B.O.E. de 05 de Noviembre de 2014.
- Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. B.O.E. de 06 de Noviembre de 2014.
- Orden SSI/2204/2014, de 24 de noviembre, por la que se actualizan los anexos I, II y III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria. BOE 287/2014, de 27 de noviembre de 2014 Ref. Boletín: 14/12294. B.O.E. de 27 de Noviembre de 2014.
- Orden DEF/2277/2014, de 28 de noviembre. Establece los precios públicos por la prestación de servicios y actividades de naturaleza sanitaria en el ámbito del Ministerio de Defensa. B.O.E. de 04 de Diciembre de 2014.

- Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre. Modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19-07-2011 (RCL 2011\1492), por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior. B.O.E. de 19 de Diciembre de 2014.
- Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países. B.O.E. de 22 de Diciembre de 2014.
- Orden SSI/2416/2014, de 17 de diciembre, por la que se crea y regula el Centro de Referencia Estatal de Atención Psicosocial a Personas con Trastorno Mental Grave, en Valencia. B.O.E. de 23 de Diciembre de 2014.
- Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, relativos a la lista de enfermedades de declaración obligatoria, modalidades de declaración y enfermedades endémicas de ámbito regional. B.O.E. de 17 de marzo de 2015.
- Resolución de 12 de noviembre de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se publica la relación de centros sanitarios privados y de entidades aseguradoras que han suscrito convenio para la asistencia a lesionados en accidentes de tráfico correspondiente al período de 1 de enero de 2014 a 31 de diciembre de 2017. B.O.E. de 26 de Noviembre de 2014.
- Resolución de 20 de noviembre de 2014, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, por la que se determina la inclusión de la enfermedad por el virus del Ébola dentro del grupo I de la clasificación sanitaria de los cadáveres según las causas de la defunción, establecida en el Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria. B.O.E. de 03 de Diciembre de 2014.
- Resolución 4B0/38161/2014, de 9 de diciembre, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, por la que se publican los conciertos suscritos con entidades de seguro para la asistencia sanitaria de beneficiarios durante el año 2015. B.O.E. de 19 de Diciembre de 2014.
- Resolución de 18 de diciembre de 2014, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, por la que se publica el concierto suscrito con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la prestación de asistencia sanitaria en territorio nacional, a los mutualistas y demás beneficiarios de la misma que hayan optado por recibirla a través de entidades de seguro, durante el año 2015 y se regula el cambio de entidad prestadora de la asistencia sanitaria. B.O.E. de 20 de Diciembre de 2014.
- Resolución de 3 de diciembre de 2014, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se establece la anotación obligatoria en el Registro Central de Personal de todas las licencias por enfermedad y bajas por incapacidad temporal. B.O.E. de 20 de Diciembre de 2014.
- Resolución de 15 de diciembre de 2014, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la cuantía máxima correspondiente a los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, y se actualizan los límites máximos de aportación mensual para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. B.O.E. de 23 de Diciembre de 2014.
- Resolución de 30 de diciembre de 2014, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se desarrolla la clasificación de prótesis externas para el Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud y se corrige error en la de 22 de agosto de 2014, por la que se desarrolla la clasificación de ortoprotésis especiales para el Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud. B.O.E. de 16 de enero de 2015.
- Circular: 1/ 2015, de 26 de enero, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos, sobre comercio exterior de medicamentos. <http://www.aemps.gob.es>.

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

ANDALUCÍA

- Ley 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifican la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la investigación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. B.O.J.A. de 15 de diciembre de 2014.
- Decreto 162/2014, de 18 de noviembre, mediante el cual se asigna al Servicio Andaluz de Salud los medios personales adscritos al Hospital General Básico de la Defensa «San Carlos» de San Fernando, Cádiz, traspasados por la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Andalucía, por el Real Decreto 803/2014, de 19-9-2014. B.O.J.A. de 27 de noviembre de 2014.
- Decreto 96/2015, de 3 de marzo, por el que se aprueba la Oferta de Empleo Público para el año 2015 de los Centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud. B.O.J.A. de 05 de marzo de 2015.
- Orden de 21 de noviembre de 2014, por la que se actualiza la estructura de gestión y funcionamiento para la prestación de los servicios de atención especializada en el Área de Salud de Huelva. B.O.J.A. de 01 de Diciembre de 2014.
- Orden de 21 de noviembre de 2014, por la que se actualiza la estructura de gestión y funcionamiento para la prestación de los servicios de atención especializada en el Área de Salud de Granada. B.O.J.A. de 01 de Diciembre de 2014.
- Orden de 30 de enero de 2015, por la que se determina el sistema de comunicación de sospecha de enfermedad profesional por las personas facultativas médicas de los servicios de prevención de riesgos laborales. B.O.J.A. de 6 de febrero de 2015.
- Orden de 12 de febrero 2015. Aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios. B.O.J.A. de 12 de febrero de 2015.
- Resolución de 9 de diciembre de 2014, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando

sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud. B.O.J.A. de 15 de Diciembre de 2014.

- Resolución de 9 de enero de 2015, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se crea un Registro Auxiliar en el Hospital de San Carlos de San Fernando (Cádiz). B.O.J.A. de 16 de enero de 2015.

ARAGÓN

- Ley 9/2014, de 23 de octubre, de Apoyo a las Familias de Aragón. B.O.A. de 05 de Noviembre de 2014.
- Ley 12/2014, de 18 de diciembre, de medidas para la efectiva integración del Consorcio Aragonés Sanitario de Alta Resolución, en el Servicio Aragonés de Salud. B.O.A. de 30 de diciembre de 2014.
- Decreto 182/2014, de 4 de noviembre, modifica el Mapa Sanitario de la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. de 17 de Noviembre de 2014.
- Decreto 32/2015, de 9 de marzo, por el que se modifica parcialmente el Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, por el que aprueba el reglamento de estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón. B.O.A. 16 de marzo de 2015.
- Orden de 21 de octubre de 2014, del Departamento de Hacienda y Administración Pública, por la que se publica el Protocolo de actuación ante la violencia externa en el lugar de trabajo del personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. B.O.A. de 18 de Noviembre de 2014.
- Orden de 22 de septiembre de 2014, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se modifica la Orden de 28 de octubre de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se regula el procedimiento necesario para la prestación de asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos a personas empadronadas en Aragón, que no tengan la condición de aseguradas ni beneficiarias del Sistema Nacional de Salud. B.O.A. de 26 de Noviembre de 2014.

- Orden de 30 de octubre de 2014, del Servicio Aragonés de Salud, por la que se publica el Acuerdo de 21-10-2014, del Gobierno de Aragón, por el que se otorga la aprobación expresa y formal, ratificándolo, al Acuerdo alcanzado entre el Servicio Aragonés de Salud y las Organizaciones Sindicales integrantes de la Mesa Sectorial de Sanidad, CEMSATSE, CSIF, CCOO y UGT, en la reunión celebrada el 30-9-2014 en la Mesa Sectorial de Sanidad, por el que se modifica el Acuerdo entre el Servicio Aragonés de Salud y los Sindicatos integrantes de la Mesa Sectorial de Sanidad, en materia de carrera profesional para el personal sanitario de formación profesional y el personal de gestión y servicios del Servicio Aragonés de Salud de 26-6-2008 (LARG 2008\250). B.O.A. de 27 de Noviembre de 2014.
- Orden de 30 de octubre de 2014 por la que se publica el Acuerdo de 21-10-2014, del Gobierno de Aragón, por el que se otorga la aprobación expresa y formal, ratificándolo, al Acuerdo alcanzado entre el Servicio Aragonés de Salud y las Organizaciones Sindicales integrantes de la Mesa Sectorial de Sanidad, CEMSATSE, CSIF, CCOO y UGT, en la reunión celebrada el 30-9-2014 en la Mesa Sectorial de Sanidad, por el que se modifica el Acuerdo entre el Servicio Aragonés de Salud y las organizaciones sindicales integrantes de la Mesa Sectorial de Sanidad en materia de carrera profesional de 13-11-2007. B.O.A. de 27 de Noviembre de 2014.
- Orden de 30 de octubre de 2014. por la que se Publica el Acuerdo del Gobierno de Aragón de 21-10-2014, por el que se modifica la jornada anual del personal funcionario y estatutario que presta servicios en los centros sanitarios del Servicio Aragonés de Salud, establecida por Acuerdo del Gobierno de Aragón de 4-3-2014. B.O.A. de 27 de Noviembre de 2014.
- Orden de 12 de enero de 2015, del Consejero del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se crea la categoría estatutaria de Técnico Auxiliar de Farmacia en el ámbito de los Centros Sanitarios del Servicio Aragonés de Salud. B.O.A. de 27 de enero de 2015.
- Orden de 13 de enero de 2015, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se crea la Comisión de seguimiento de uso racional del medicamento en Aragón. B.O.A. de 11 de febrero de 2015.
- Orden de 22 de enero de 2015, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se establecen las modificaciones en las asignaciones poblacionales de determinadas plazas de Médicos de Familia, Pediatras y Enfermeras, correspondientes a los Equipos de Atención Primaria de los Sectores Sanitarios del Servicio Aragonés de Salud. B.O.A. de 21 de abril de 2015.
- Orden de 28 de enero de 2015, del Consejero de Hacienda y Administración Pública, por la que se da publicidad al Acuerdo Administración-Sindicatos para armonizar el proceso electoral para representantes del personal de centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón, durante el año 2015. B.O.A. de 02 de febrero de 2015.
- Orden 11 de febrero de 2015, del Consejero de Sanidad, de Bienestar Social y Familia por la que se aprueba la carta de servicios al ciudadano del Instituto Aragonés de la Mujer. B.O.A. de 8 de abril de 2015.
- Orden de 20 de febrero de 2015, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se actualiza la clasificación de las zonas de salud de la Comunidad Autónoma de Aragón a efectos de planificación farmacéutica- B.O.A. de 23 de febrero de 2015.
- Orden de 16 de marzo de 2015, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la Información y la Comunicación en el Servicio Aragonés de Salud y se crean el Comité de Seguridad de la Información y la figura del Responsable de Seguridad. B.O.A. de 14 de abril de 2015.
- Orden 18 de marzo de 2015, del Consejero de Sanidad, de Bienestar Social y Familia por la que se dispone la publicación del acuerdo de 23 de diciembre de 2014 del Gobierno de Aragón por el que se aprueba el Plan Estratégico para la Prevención y Erradicación de la Violencia contra las Mujeres en Aragón 2014-2017. B.O.A. de 28 de abril de 2015.
- Orden de 31 de marzo de 2015, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se modifica la Orden de 27 de abril de 2007, por la que se regula la acción concertada en materia de prestaciones de servicios sanitarios. B.O.A. de 16 de abril de 2015.

- Orden de 1 de abril de 2015, del Consejero del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se crea la categoría profesional de Facultativo Especialista de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica en el ámbito de los Centros Sanitarios del Servicio Aragonés de Salud. B.O.A. de 8 de abril de 2015.
- Orden 1 de abril de 2015, del Consejero del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se suprime la categoría profesional de locutor en el ámbito del Servicio Aragonés de Salud. . B.O.A. de 8 de abril de 2015.
- Resolución de 4 de noviembre de 2014, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, por la que se resuelve la publicación del Pacto de la Mesa Sectorial de Sanidad en materia de Promoción Interna Temporal para el personal estatutario fijo del Servicio Aragonés de Salud. B.O.A. de 13 de Noviembre de 2014.
- Resolución de 14 de enero 2015. Resuelve la publicación del Pacto de la Mesa Sectorial de Sanidad en materia de Unidades Electorales en el ámbito de los centros de salud del Servicio Aragonés de Salud. B.O.A. de 27 de enero de 2015.
- Resolución de 14 de enero 2015. Resuelve la publicación del Pacto de la Mesa Sectorial de Sanidad en materia de Acción Social para el personal estatutario del Servicio Aragonés de Salud. B.O.A. de 27 de enero de 2015.
- Resolución de 25 de marzo 2015. Relativa al procedimiento ordinario de acceso y cambio de nivel de carrera profesional de licenciados y diplomados sanitarios en el ámbito del Servicio Aragonés de Salud, como consecuencia del Acuerdo entre el Servicio Aragonés de Salud y las Organizaciones Sindicales integrantes de la Mesa Sectorial de Sanidad en materia de carrera profesional, de 30-9-2014. B.O.A. de 31 de marzo de 2015.
- Ley del Principado de Asturias 4/2015, de 6 de marzo, del Principado de Asturias de atención integral en materia de drogas y bebidas alcohólicas. B.O.P.A. de 20 de marzo de 2015.
- Ley del Principado de Asturias 7/2015, de 20 de marzo, de modificación de la Ley del Principado de Asturias 3/2003, de 24 de marzo, de la Sindicatura de Cuentas. B.O.P.A. de 8 de abril de 2015.
- Ley del Principado de Asturias 9/2015, de 20 de marzo, de primera modificación de la Ley del Principado de Asturias 1/2003, de 24 de febrero, de Servicios Sociales. B.O.P.A. de 8 de abril de 2015.
- Ley del Principado de Asturias 10/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público de Asturias. B.O.P.A. de 8 de abril de 2015.
- Decreto 18/2015, de 25 de marzo. Determina los ámbitos de actuación de los Comités de Seguridad y Salud en la Administración. B.O.P.A. de 31 de marzo de 2015
- Decreto 26/2015, de 8 de abril, de organización y funcionamiento del Comité asesor del cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del Principado de Asturias. B.O.P.A. de 14 de abril de 2015.
- Resolución de 22 de diciembre 2014. Autoriza a las Gerencias de Área Sanitaria a utilizar un procedimiento de designación de candidatos distinto al establecido en el artículo 17 del Pacto sobre Contratación de Personal Temporal del Sespa. B.O.P.A. de 31 de Diciembre de 2014.
- Resolución de 5 de febrero de 2015, del Director Gerente del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se dictan instrucciones ante la celebración de elecciones sindicales a las Juntas de Personal y Comités de Empresa del Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. de 13 de febrero de 2015.
- Resolución de 2 de marzo de 2015, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba el nuevo calendario oficial de vacunaciones infantiles en el Principado de Asturias. B.O.P.A. de 9 de marzo de 2015.

ASTURIAS

- Ley del Principado de Asturias 1/2015, de 20 de febrero, de Creación del Colegio Profesional de Terapeutas Ocupacionales. B.O.P.A. de 04 de marzo de 2015.

BALEARES

- Ley 1/2015, de 19 de febrero, por la que se modifica la ordenación farmacéutica de las Illes Balears. B.O.I.B. de 24 de febrero de 2015.
- Ley 4/2015, de 23 de marzo. Ley de derechos y garantías de persona en proceso de morir de Illes Balears. B.O.I.B. de 28 de marzo de 2015.
- Ley 5/2015, de 23 de marzo, de racionalización y simplificación del ordenamiento legal y reglamentario de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. B.O.I.B. de 28 de marzo de 2015.
- Ley 7/2015, de 10 de abril, por la que se establece el marco regulador de los procesos de autonomía personal de menores que han sido sometidos a una medida de protección o reforma. B.O.I.B. de 16 de abril de 2015.
- Decreto Ley 1/2014, de 14 de noviembre de 2014, por el que se modifica la ordenación farmacéutica de las Illes Balears. B.O.I.B. de 15 de Noviembre de 2014.
- Decreto 49/2014, de 28 de noviembre, por el que se crea el Centro Coordinador del Programa de Cuidados Paliativos de las Illes Balears. B.O.I.B. de 29 de Noviembre de 2014.
- Decreto 4/2015, de 6 de febrero, de modificación del Decreto 63/2012, de 20 de julio, por el que se establece la estructura orgánica básica del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. de 07 de febrero de 2015.
- Decreto 8/2015, de 6 de marzo, de modificación del Decreto 46/2012, de 1 de junio, por el que se regula el marco de calidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, se crea la Comisión Autonómica de Acreditación de los Centros Sanitarios de las Illes Balears y se aprueba el Programa de Acreditación de Hospitales Generales. B.O.I.B. de 07 de marzo de 2015.
- Decreto 9/2015, de 13 de marzo, de modificación del Decreto 35/2011, de 8 de abril, por el que se crea el Centro Coordinador de Atención Temprana y Desarrollo Infantil de las Illes Balears. B.O.I.B. de 14 de marzo de 2015.
- Decreto 16 /2015, de 10 de abril, de ordenación sanitaria territorial de la comunidad autónoma de las Illes Balears. B.O.I.B. de 14 de abril de 2015.
- Decreto 18 /2015, de 10 de abril de 2015, por el que se establecen los principios generales a los que se han de someter los conciertos sociales. B.O.I.B. de 16 de abril de 2015.
- Orden del consejero de Salud de 15 de abril de 2015 por la que se modifica la Orden del consejero de Salud de 17 de junio de 2013 por la que se aprueba la relación de funciones de los puestos de trabajo de la Consejería de Salud y del Servicio de Salud de las Islas Baleares. B.O.I.B. de 16 de abril de 2015.
- Resolución de 5 de diciembre 2014. Convalida el Decreto ley 1/2014, de 14-11-2014 (LIB 2014\263), por el que modifica la ordenación farmacéutica de las Illes Balears. B.O.I.B. de 11 de Diciembre de 2014.
- Resolución del Consejero de Administraciones Públicas por la que se aprueba el Protocolo de actuación para la movilidad administrativa por razón de violencia de género para las empleadas públicas de servicios generales de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. B.O.I.B. de 12 de febrero de 2015.
- Resolución de 6 de febrero 2015. Aprueba la planta farmacéutica de las Illes Balears. B.O.I.B. de 14 de febrero de 2015.
- Resolución de 18 de febrero de 2015, del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares por la que se delegan diferentes competencias en determinados órganos del Servicio de Salud. B.O.I.B. de 26 de febrero de 2015.
- Resolución de 12 de marzo de 2015, por la que se ordena el inicio del procedimiento mediante el cual aprueba el catálogo farmacéutico de las Islas Baleares. B.O.I.B. de 17 de marzo de 2015.
- Acuerdo de día 31 de octubre de 2014, del Consejo de Gobierno, de modificación del Acuerdo de 23 de septiembre de 2011 por el cual se adoptan medidas para reducir el déficit público en relación con los gastos de personal correspondientes al complemento de productividad y a las gratificaciones al personal funcionario al servicio de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears y de los entes que integran el sector público instrumental de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 85/1990. B.O.I.B. de 01 de Noviembre de 2014.

- Acuerdo de 16 de enero de 2015 del Consejo de Gobierno por el que se aprueba el «Plan de ordenación de los recursos humanos por el que el personal de compras de las gerencias se integra en la Central Corporativa de Compras y Logística del Servicio de Salud de las Islas Baleares y se regula el procedimiento de movilidad en razón del servicio que se deriva de ello y se reordena el personal». B.O.I.B. de 17 de enero de 2015
- Acuerdo de 23 de enero 2015, que Ratifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 22-12-2014 que se establece una nueva jornada ponderada anual para 2014 en el Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. de 24 de enero de 2015
- Acuerdo de la Mesa Sectorial de 22-12-2014 por el que se desarrolla el punto 152 d del Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 17 de marzo de 2014 por el que se regula la bolsa general de empleo para personal estatutario temporal del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. de 24 de enero de 2015

CANARIAS

- Ley 8/2014, de 28 de octubre, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas transexuales. B.O.C. de 05 de noviembre de 2014.
- Ley 9/2014, de 6 de noviembre, de medidas tributarias, administrativas y sociales de Canarias. B.O.C. de 10 de noviembre de 2014.
- Ley 12/2014, de 26 de diciembre, de transparencia y de acceso a la información pública. B.O.C. de 09 de enero de 2015.
- Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida. B.O.C. de 13 de febrero de 2015.
- Decreto 99/2014, de 16 de octubre, por el que se regula la estructura organizativa para la preparación y respuesta frente a la posible aparición de emergencias sanitarias. BOC de 18 de noviembre de 2014.
- Decreto 103/2014, de 30 de octubre, por el que se regula la ordenación del sistema de formación sanitaria especializada para la formación

de especialistas en Ciencias de la Salud de Canarias. B.O.C. de 10 de noviembre de 2014.

- Decreto 123/2014, de 18 de diciembre, por el que se establece el procedimiento para la implantación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del Servicio Canario de la Salud y se crea el Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias. B.O.C. de 29 de Diciembre de 2014.
- Decreto 132/2014, de 29 de diciembre, de Sanidad Mortuoria. B.O.C. de 08 de enero de 2015.
- Decreto 21/2015, de 26 de febrero, que modifica el Decreto 154/2002, de 24 de octubre, por el que se regula el transporte terrestre sanitario. B.O.C. de 06 de marzo de 2015.
- Decreto 37/2015, de 27 de marzo, por el que se aprueba y regula el Sistema de Información de Actuaciones Administrativas de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias. B.O.C. de 08 de abril de 2015.
- Orden de 20 de febrero de 2015, por la que se aprueba el Calendario Vacunal Infantil de la Comunidad Autónoma de Canarias. B.O.C. 27 de febrero de 2015.
- Orden de 20 de febrero de 2015, por la que se aprueba el Calendario Vacunal Sistemático del Adulto de la Comunidad Autónoma Canaria. B.O.C. 27 de febrero de 2015.
- Resolución de 30 de marzo de 2015, de la Directora, por la que se modifica la cuantía de los precios públicos de servicios sanitarios previstos en el Decreto 81/2009, de 16 de junio, que establece los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud y fija sus cuantías. B.O.C. de 14 de abril de 2015.
- Resolución de 10 de abril de 2015, de la Secretaria General, por la que se aprueban modelos normalizados en materia de prestación ortoprotésica suplementaria ambulatoria. B.O.C. de 14 de abril de 2015.

CANTABRIA

- Decreto 82/2014, de 26 de diciembre. Aprueba la Oferta de Empleo Público de Personal Estatutario de Instituciones Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria para el año 2014. B.O.C. de 31 de Diciembre de 2014.

- Decreto 2/2015, de 15 de enero, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el ámbito del sistema sanitario público de Cantabria. B.O.C. de 23 de enero de 2015.
- Decreto 7/2015, de 29 de enero, por el que se modifica el Decreto 7/2003, de 30 de enero, por el que se aprueba la planificación farmacéutica y se establecen los requisitos técnicos sanitarios, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización, transmisión, traslados, modificaciones y cierre de las oficinas de farmacia. B.O.C. 10 de febrero de 2015.
- Orden SAN/62/2014, de 27 de octubre, por la que se crea la categoría de Técnico en Farmacia en el ámbito de las Instituciones Sanitarias del Servicio Cántabro de Salud. B.O.C. de 10 de noviembre de 2014.
- Orden SAN/11/2015, de 3 de febrero. Regula el Consejo Asesor de Vacunas de Cantabria. B.O.C. 10 de febrero de 2015.
- Orden SAN/16/2015, de 12 de febrero, por la que se reduce la jornada efectiva del personal de Instituciones Sanitarias dependientes del Servicio Cántabro de Salud. B.O.C. 19 de febrero de 2015
- Resolución de 26 de diciembre 2014. Acuerdo sobre jornada del personal celador de los Servicios de Urgencia de Atención Primaria de modelo especial. B.O.C. de 31 de Diciembre de 2014.
- Acuerdo del Consejo de Gobierno de 26-12-2014 por el que se levanta parcialmente la suspensión de los acuerdos en materia de carrera profesional del personal al servicio de Instituciones Sanitarias del Servicio Cántabro de Salud. B.O.C. de 31 de Diciembre de 2014.
- Ley 2/2015, de 19 de febrero, por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 27 de febrero de 2015
- Decreto 120/2014, de 17/12/2014, de supresión de los Servicios Provinciales de Coordinación e Inspección de la Gerencia de Coordinación e Inspección del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 23 de Diciembre de 2014.
- Orden de 17/11/2014, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se establecen los precios públicos de la asistencia sanitaria y de los servicios prestados en la red de centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 21 de Noviembre de 2014
- Orden de 22/12/2014, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se determinan las enfermedades congénitas endocrinas y metabólicas objeto de detección precoz en los recién nacidos. D.O.C.M. de 30 de Diciembre de 2014.
- Orden de 29/01/2015, de la Consejería de Educación, Cultura y Deportes, por la que se publica la plantilla orgánica de los Equipos de Atención Educativa Hospitalaria y Domiciliaria de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 04 de febrero de 2015
- Orden de 11/02/2015, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se establecen las prioridades en materia de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales y se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociales de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales y el Plan de Inspección y Evaluación Sanitaria del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha para 2015. DOCM de 18 de febrero de 2015.
- Resolución de 19/12/2014, de la Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección, por la que se hace pública la relación de centros autorizados para extracción, trasplante y banco de órganos y tejidos. D.O.C.M. de 02 de enero de 2015
- Resolución de 31 de diciembre 2014. Ordena la publicación del Acuerdo del Consejo de Gobierno de 11/12/2014, que modifica las unida-

CASTILLA – LA MANCHA

- Ley 7/2014, de 13 de noviembre, de Garantía de los Derechos de las Personas con Discapacidad en Castilla-La Mancha. D.O.C.M. de 02 de Diciembre de 2014.
- Ley 10/2014, de 18 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para 2015. D.O.C.M. de 29 de Diciembre de 2014.

des electorales en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam). D.O.C.M. de 19 de Diciembre de 2014.

- Resolución de 14 de enero de 2015, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, por la que se publica el Acuerdo de prórroga para el año 2015 del Convenio de colaboración por el que se formaliza la encomienda de gestión al Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, en materia de gestión de prestaciones sanitarias. B.O.E. de 26 de enero de 2015
- Resolución de 14/01/2015, de la Dirección General de Salud Pública, Drogodependencias y Consumo, por la que se determina la inclusión de la enfermedad por el virus del Ébola dentro del grupo I de la clasificación de los cadáveres según la causa de la defunción, establecida en el artículo 4.1.A) del Decreto 72/1999, de 1 de junio, de sanidad mortuoria. D.O.C.M. de 5 de marzo de 2015
- Resolución de 17/02/2015, de la Dirección Gerencia, por la que se aprueba la modificación de la composición del Comité de Ética del Complejo Hospitalario de Toledo. D.O.C.M. de 12 de marzo de 2015
- Resolución de 16 de marzo de 2015, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo de prórroga y actualización para el año 2015, del Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial, para la prestación en zonas rurales de determinados servicios sanitarios a los mutualistas y demás beneficiarios adscritos a entidades de seguro de asistencia sanitaria concertada con dichas mutualidades. D.O.C.M. de 26 de marzo de 2015.
- Resolución de 27/03/2015, de la Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas, por la que se da publicidad al Plan Estratégico de Administración Electrónica: Castilla-La Mancha Administración más digital, más abierta y más fácil, 2015-2018. D.O.C.M. de 7 de abril de 2015.

CASTILLA Y LEÓN

- Ley 6/2015, de 24 de marzo, de creación del Consejo de Colegios Profesionales de Odon-

tólogos y Estomatólogos de Castilla y León. B.O.C.Y.L. 30 de marzo de 2015.

- Decreto 56/2014, de 6 de noviembre, por el que se modifica el Decreto 8/2011, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Selección y determinadas formas de provisión de plazas y puestos de trabajo de personal estatutario en centros e instituciones sanitarias dependientes de la Gerencia Regional de Salud. B.O.C.Y.L. de 10 de octubre de 2014.
- Decreto 57/2014, de 4 de diciembre, por el que se regula la constitución y funcionamiento de Unidades de Gestión Clínica del Servicio de Salud de Castilla y León. B.O.C.Y.L. de 05 de Diciembre de 2014.
- Decreto 7/2015, de 22 de enero, por el que se fijan las cantidades retributivas para el año 2015 del personal al servicio de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y sus Organismos Autónomos. B.O.C.Y.L. de 23 de enero de 2015.
- Decreto 21/2015, de 12 de marzo, de traspaso de servicios de la Diputación Provincial de León a la Comunidad de Castilla y León, en materia de asistencia psiquiátrica. B.O.C.Y.L. 16 de marzo de 2015.
- Decreto 22/2015, de 12 de marzo. Organización y funcionamiento del registro unificado de víctimas de violencia de género en Castilla y León. B.O.C.Y.L. 16 de marzo de 2015.
- Orden SAN/926/2014, de 27 de octubre, por la que se amortizan y modifican Demarcaciones Asistenciales Médicas y de Enfermería en Castilla y León. B.O.C.Y.L. de 06 de octubre de 2014.
- Orden SAN/1008/2014, de 18 de noviembre, por la que se regulan los procedimientos de reembolso y autorización previa de la asistencia sanitaria transfronteriza. B.O.C.Y.L. de 01 de Diciembre de 2014.
- Orden SAN/1133/2014, de 30 de diciembre, por la que se establece para el año 2015 la jornada anual ponderada del personal al servicio de los Centros e Instituciones Sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León que presta servicios en turno rotatorio o en turno fijo nocturno. B.O.C.Y.L. de 31 de Diciembre de 2014.

- Orden SAN/1134/2014, de 30 de diciembre, por la que se establece para el año 2015 la jornada anual ponderada del personal al servicio de los Centros e Instituciones Sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León que presta servicios en turno diurno con jornada complementaria. B.O.C.Y.L. de 31 de Diciembre de 2014.
- Orden SAN/21/2015, de 12 de enero Modifica Demarcaciones Asistenciales Médicas en Castilla y León. B.O.C.Y.L. de 26 de enero de 2015.
- Orden SAN/223/2015, de 17 de marzo, por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas económicas para facilitar la adherencia a los tratamientos con productos farmacéuticos prescritos por profesionales del Sistema Nacional de Salud. B.O.C.Y.L. 26 de marzo de 2015.
- Orden SAN/226/2015, de 19 de marzo. Desarrolla el procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria en Castilla y León a personas que no tengan la condición de aseguradas ni beneficiarias del Sistema Nacional de Salud. B.O.C.Y.L. 31 de marzo de 2015.
- Orden SAN/241/2015, de 26 de marzo. Amortiza y modifica Demarcaciones Asistenciales Médicas en Castilla y León. B.O.C.Y.L. 30 de marzo de 2015.
- Resolución de 18 de febrero 2015. Establece el procedimiento de selección de personal para la intensificación de su actividad investigadora y la concesión de las ayudas económicas a los centros de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León donde desarrolle su trabajo, para el año 2015. B.O.C.Y.L. 03 de marzo de 2015.
- Resolución de 5 de marzo 2015. Aprueba introducir en la Resolución de 21-11-2011 del Presidente de la Gerencia Regional de Salud, por la que se fijan las tarifas máximas y los porcentajes de revisión de las condiciones económicas aplicables en el año 2011, a la prestación de servicios de asistencia sanitaria concertada en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud, la modalidad de presupuesto fijo en los servicios de asistencia en régimen de hospitalización especial. B.O.C.Y.L. 13 de marzo de 2015.

CATALUÑA

- Ley 13/2014, de 30 de octubre, de accesibilidad. D.O.G.C. de 04 de Noviembre de 2014.
- Decreto-ley 9/2014, de 30 de diciembre, de medidas urgentes en materia de personal. D.O.G.C. 31 de diciembre de 2014.
- Decreto 147/2014, de 11 de noviembre, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia. D.O.G.C. de 14 de Noviembre de 2014.
- Decreto 4/2015, de 13 de enero, para la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de la hipoacusia neonatal. D.O.G.C. de 15 de enero de 2015.
- Orden SLT/363/2014, de 10 de diciembre. Creación del Consejo de las Profesiones Sanitarias de Cataluña. D.O.G.C. de 19 de Diciembre de 2014.
- Orden SLT/371/2014, de 11 de diciembre, por la que se aprueba el programa de actuaciones estacionales del Servicio Catalán de la Salud para coordinar las diferentes redes asistenciales en relación con el tratamiento de determinados tipos de pacientes durante el periodo de 2014-2015. D.O.G.C. de 24 de Diciembre de 2014
- Orden SLT/27/2015, de 5 de febrero. Actualiza el anexo del Decreto 196/2010, de 14-12-2010, del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT). D.O.G.C. de 17 de febrero de 2015.
- Orden SLT/80/2015, de 7 de abril, por la que se fija el importe de la contraprestación económica para la ejecución del Programa de salud escolar para el curso académico 2014-2015. D.O.G.C. de 19 de abril de 2015.
- Orden SLT/85/2015, de 8 de abril, por la que se determinan para el año 2015 los precios unitarios para la contraprestación de la atención hospitalaria y especializada. D.O.G.C. de 22 de abril de 2015.
- Orden SLT/101/2015, de 21 de abril, por la que se actualiza la relación de intervenciones quirúrgicas que tienen garantizado un plazo máximo de acceso. D.O.G.C. de 22 de abril de 2015.

- Orden SLT/102/2015, de 21 de abril, por la que se establecen los plazos de referencia para la accesibilidad a las prestaciones sanitarias que son a cargo del Servicio Catalán de la Salud. D.O.G.C. de 22 de abril de 2015.
- Acuerdo GOV/165/2014, de 9 de diciembre, por la que se aprueba la revisión del Plan especial para emergencias radiológicas de Cataluña. D.O.G.C. de 11 de Diciembre de 2014.
- Acuerdo GOV/38/2015, de 17 de marzo, por el que se autoriza la modificación de los Estatutos del Instituto de Diagnóstico por la Imagen. D.O.G.C. de 19 de marzo de 2015.

EXTREMADURA

- Ley 2/2015, de 10 de febrero, de creación del Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio de Diagnóstico Clínico. B.O.E. de 05 de marzo de 2015
- Ley 8/2015, de 31 de marzo, de creación del Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico. D.O.E. 07 de abril de 2015.
- Ley 11/2015, de 8 de abril, de Autoridad de profesionales del Sistema Sanitario Público y centros sociosanitarios de Extremadura. D.O.E. 10 de abril de 2015.
- Ley 14/2015, de 9 de abril, de Servicios Sociales de Extremadura. D.O.E. 14 de abril de 2015.
- Decreto 262/2014, de 2 de diciembre, por la que se crea y regula el Consejo Asesor de la infección por el VIH y el sida de Extremadura. D.O.E. 09 de Diciembre de 2014.
- Decreto 6/2015, de 27 de enero, por el que se modifica el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir. D.O.E. de 02 de febrero de 2015
- Decreto 26/2015, de 24 de febrero, por el que se regulan los horarios y los servicios de urgencia de las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Extremadura. D.O.E. de 02 de marzo de 2015.
- Decreto 27/2015, de 24 de febrero, por el que se regula la composición y el funcionamiento del Consejo Asesor sobre Enfermedades Cardiovasculares de Extremadura. D.O.E. de 02 de marzo de 2015.
- Decreto 28/2015, de 24 de febrero, por el que se regulan las condiciones y requisitos del personal de las Oficinas Farmacia de Extremadura. D.O.E. de 02 de marzo de 2015.
- Decreto 52/2015, de 30 de marzo, por el que se modifica el Decreto 161/2006, de 6 de septiembre, por el que se aprueba el calendario íntegro de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura. D.O.E. 01 de abril de 2015.
- Orden de 15 de diciembre de 2014 sobre modificación de la Orden de 17 de julio de 2006 por la que se regula la figura de auditor del modelo de calidad de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura. D.O.E. 02 de enero de 2015.
- Orden de 9 de febrero de 2015 por la que se convoca, en la Comunidad Autónoma de Extremadura, el procedimiento de reconocimiento, evaluación y acreditación de las competencias profesionales de la cualificación profesional de Atención Sociosanitaria a Personas Dependientes en Instituciones Sociales y Atención Sociosanitaria a Personas en el Domicilio, adquiridas a través de la experiencia laboral o de vías no formales de formación. D.O.E. de 05 de marzo de 2015.
- Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Comunidad Autónoma de Extremadura para fijar las condiciones de la adquisición de vacunas de calendario y otras. D.O.E. de 13 de febrero de 2015

GALICIA

- Ley 13/2014, de 22 de diciembre. Modifica la Ley 12/2013, de 9-12-2013 (LG 2014\2), de garantías de prestaciones sanitarias. D.O.G. de 07 de enero de 2015.
- Ley 1/2015, de 1 de abril, de garantía de la calidad de los servicios públicos y de la buena administración. D.O.G. de 07 de enero de 2015.
- Decreto 157/2014, de 11 de diciembre. Aprueba la oferta de empleo público correspondiente

a diversas categorías de personal estatutario del Servicio Gallego de Salud para el año 2014. D.O.G. de 19 de Diciembre de 2014.

- Decreto 159/2014, de 11 de diciembre, por el que se establece la organización y funcionamiento del Registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud. D.O.G. de 29 de Diciembre de 2014.
- Decreto 165/2014, de 11 de diciembre, por el que se aprueban los estatutos del organismo autónomo Instituto Gallego de Seguridad y Salud Laboral. D.O.G. de 02 de enero de 2015.
- Decreto 168/2014, de 18 de diciembre, 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. D.O.G. de 05 de Enero de 2014.
- Decreto 170/2014, de 26 de diciembre, por el que se modifica el Decreto 36/2010, de 11 de marzo, por el que se regula el procedimiento para el nombramiento del personal emérito en el ámbito sanitario. D.O.G. de 14 de enero de 2015.
- Decreto 20/2015, de 29 de enero, de racionalización de órganos colegiados de la Xunta de Galicia. D.O.G. de 12 de febrero de 2015.
- Decreto 38/2015, de 26 de febrero, de residuos sanitarios de Galicia. D.O.G. de 1 de abril de 2015
- Decreto 52/2015, de 5 de marzo, por el que se regula el transporte sanitario. D.O.G. de 14 de abril de 2015.
- Decreto 54/2015, de 12 de marzo, por el que se regulan el procedimiento y los efectos de la garantía del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema público de salud de Galicia. D.O.G. de 17 de abril de 2015.
- Decreto 55/2015, de 26 de marzo, por el que se regula el ejercicio del derecho a la libre elección de personal médico de familia, pediatra y personal de enfermería en atención primaria, y de centro o complejo hospitalario por un problema de salud nuevo, en el Sistema público de salud de Galicia. D.O.G. de 17 de abril de 2015.
- Orden de 18 de noviembre 2014, por la que se regula la composición y el funcionamiento de

la Comisión Gallega de Coordinación y Seguimiento de la Actividad frente a la Infección por VIH/sida y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). D.O.G. de 24 de Noviembre de 2014.

- Orden de 10 de febrero de 2015 por la que se constituye la Comisión de Docencia e Investigación en el Instituto de Medicina Legal de Galicia y se nombra a sus miembros. D.O.G. de 19 de febrero de 2015.
- Resolución de 10 de marzo de 2015, de la Dirección General de Recursos Humanos, por la que se regulan los permisos derivados del proceso electoral para órganos de representación del personal al servicio de las instituciones sanitarias. D.O.G. de 16 de marzo de 2015

MADRID

- Orden de 20 de enero de 2015, de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se dictan Instrucciones para la Gestión de las Nóminas del Personal de la Comunidad de Madrid para 2015. B.O.C.M. de 26 de enero de 2015.
- Orden núm. 123/2015, de 26 de enero. Actualiza el Plan de Inspección de Sanidad para el año 2015. B.O.C.M. de 13 de febrero de 2015
- Orden de 13 de febrero de 2015, de la Consejería de Economía y Hacienda, relativa al seguimiento de la ejecución presupuestaria y de la gestión de los gastos de personal para el ejercicio 2015 de la Fundación Hospital Alcorcón y de los entes y empresas públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud. B.O.C.M. de 26 de febrero de 2015
- Resolución de 16 de octubre de 2014, de la Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias, por la que se ordena la publicación de los impresos normalizados de solicitud de rotaciones externas para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, previo informe favorable de la Comisión de Docencia. B.O.C.M. de 04 de noviembre de 2014.
- Resolución de 27 de noviembre de 2014, del Director General de Recursos Humanos del Servicio Madrileño de Salud, por la que se ordena la publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid del Acuerdo de constitu-

ción del Servicio de Prevención Mancomunado de Grupo. B.O.M. de 01 de diciembre de 2014.

- Resolución de 17 de diciembre de 2014, por la que se hace público el Acuerdo entre las Empresas Públicas Hospital de Vallecas, Hospital del Sur, Hospital del Henares, Hospital del Norte, Hospital del Tajo, Hospital del Sureste y el Ente Público Hospital de Fuenlabrada por el que se encomienda la gestión de la contratación administrativa de bienes y servicios a la Empresa Pública Hospital de Vallecas. B.O.C.M. de 30 de Diciembre de 2014.
- Acuerdo de 15 de diciembre 2014. Determinadas actuaciones en el procedimiento de evaluación y acreditación de competencias profesionales adquiridas a través de la experiencia laboral o de vías no formales de formación, que se convoquen en la Comunidad de Madrid al amparo del Real Decreto 1224/2009, de 17-7-2009 (RCL 2009\1695), en los ámbitos de la atención sociosanitaria a personas dependientes en instituciones y de la atención sociosanitaria a personas en el domicilio. B.O.C.M. de 26 de enero de 2015.

MURCIA

- Ley 2/2015, de 17 de febrero, sobre regulación de la selección del Personal Directivo de las Instituciones Sanitarias del Servicio Murciano de Salud. B.O.R.M. de 20 de febrero de 2015.
- Decreto 6/2015, de 6 de febrero, que crea el Consejo Asesor Regional de Seguridad y Salud Laboral de la Región de Murcia, y regula su funcionamiento. B.O.R.M. de 21 de febrero de 2015.
- Orden de 2 de febrero de 2015 por la que desarrolla el Decreto 119/2002, de 4-10-2002, por el que se configuran las opciones correspondientes a las categorías del Personal Estatutario del Servicio Murciano de Salud, en cuanto a la creación de la opción de Enfermería Pediátrica dentro de la categoría de Diplomado Sanitario Especialista. B.O.R.M. de 26 de febrero de 2015.
- Orden de 02 de febrero de 2015 por la que desarrolla el Decreto 119/2002, de 4-10-2002, por el que se configuran las opciones correspondientes a las categorías del Personal Estatutario del Servicio Murciano de Salud, en cuanto a la

creación de la opción de Enfermería Familiar y Comunitaria dentro de la categoría de Diplomado Sanitario Especialista. B.O.R.M. de 21 de febrero de 2015.

- Orden de 5 de diciembre 2014. Establece la jornada especial de los facultativos que integran el sistema de alerta precoz y respuesta rápida de salud pública en la Región de Murcia. B.O.R.M. de 20 de Diciembre de 2014.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud por la que se publica el acuerdo del Consejo de Administración sobre creación de la Oficina de Mediación Sanitaria en el Servicio Murciano de Salud y aprobación de las directrices que han de regir el procedimiento y el Código de Buenas Prácticas de la Mediación. B.O.R.M. de 27 de noviembre de 2014.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud sobre derivaciones de pacientes a entidades concertadas para intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos, diagnóstico-terapéuticos y hospitalización. B.O.R.M. de 26 de febrero de 2015.
- Resolución de 2 de marzo de 2015, de la Secretaría General de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se dispone la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia del Acuerdo de la Mesa General de Negociación de las condiciones de trabajo comunes al personal funcionario, estatutario y laboral, sobre el protocolo para la prevención/actuación frente al acoso laboral en la Administración Regional, ratificado por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 27-2-2015. B.O.R.M. de 10 de marzo de 2015.
- Resolución de 9 de marzo 2015. Sobre las condiciones económicas aplicables a la prestación de servicios de asistencia sanitaria en medios ajenos en el ámbito de la Región de Murcia. B.O.R.M. de 31 de marzo de 2015.
- Resolución de 24 de abril de 2015, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se modifica la Resolución de 15 de marzo de 2013 del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, sobre las condiciones económicas aplicables a la prestación de servicios concertados de Asistencia Sanitaria en el ámbito de la Región de Murcia. B.O.R.M. de 29 de abril de 2015.

- Instrucción 9/2014, de 23 de diciembre, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, por la que se establece el procedimiento a seguir para facilitar la prestación con productos dietoterápicos a pacientes con patologías de especial seguimiento en el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia. B.O.R.M. de 02 de enero de 2015
- Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para fijar las condiciones de la adquisición de vacunas de calendario y otras. B.O.R.M. de 17 de Diciembre de 2014.
- Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 30-1-2015, sobre retribuciones del personal al servicio de la Administración General de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, sus organismos autónomos y Altos Cargos de esta Administración Regional, para el año 2015. B.O.R.M. de 13 de febrero de 2015.
- Acuerdo de la Mesa General de Negociación de las condiciones de trabajo comunes al personal funcionario, estatutario y laboral, sobre el protocolo para la prevención/actuación frente al acoso laboral en la Administración Regional, ratificado por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 27-2-2015. B.O.R.M. de 10 marzo 2015.

NAVARRA

- Ley Foral 24/2014, de 2 de diciembre, reguladora de los colectivos de usuarios de cannabis en Navarra. B.O.N. de 15 de Diciembre de 2014
- Ley Foral 1/2015, de 22 de enero, por la que se modifica la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, para la introducción de cláusulas sociales en los pliegos de cláusulas administrativas. B.O.N. de 2 de febrero de 2015.
- Ley Foral 12/2015, de 10 de abril, por la que se prorrogan para el año 2015 determinadas medidas urgentes en materia de personal al servicio de las Administraciones Públicas de Navarra y se actualizan las pensiones de las clases pasivas de sus Montepíos. B.O.N. de 15 de abril de 2015.
- Ley Foral 13/2015, de 10 de abril, de modificación del Texto Refundido del Estatuto del Personal al servicio de las Administraciones Públicas de Navarra, aprobado por Decreto Foral Legislativo 251/1993, de 30 de agosto, en lo relativo al acceso al empleo público de las personas con discapacidad. B.O.N. de 15 de abril de 2015.
- Ley Foral 14/2015, de 10 de abril, para actuar contra la violencia hacia las mujeres. B.O.N. de 15 de abril de 2015.
- Ley Foral 19/2015, de 10 de abril, de derogación de la Ley Foral 3/2014, de 14 de marzo, de modificación de la Ley Foral 13/2013, de 20 de marzo, de modificación de la Ley Foral 15/2005, de 5 de diciembre, de promoción, atención y protección a la infancia y a la adolescencia. B.O.N. de 15 de abril de 2015.
- Decreto-ley Foral 2/2014, de 29 de diciembre, por el que se prorrogan para el año 2015 determinadas medidas urgentes en materia de personal al servicio de las Administraciones Públicas de Navarra y se actualizan las pensiones de las clases pasivas de sus Montepíos. B.O.N. de 31 de Diciembre de 2014.
- Orden Foral 105/2014, de 8 de octubre, de la Consejera de Salud, por la que se crea y regula el Registro de personas atendidas en la Unidad de Trastornos de Identidad de Género del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente. B.O.N. de 10 de Noviembre de 2014.
- Orden Foral 106/2014, de 8 de octubre, de la Consejera de Salud, por la que se crea y regula el Registro Poblacional de Detección Precoz de Hipoacusia Neonatal de Navarra y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente. B.O.N. de 04 de Noviembre de 2014.
- Orden Foral 111/2014, de 29 de octubre, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario de Navarra. B.O.N. de 10 de Noviembre de 2014.
- Orden Foral 121/2014, de 10 de noviembre, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Servicio de Nefrología del Complejo Hospitalario de Navarra. B.O.N. de 18 de Noviembre de 2014.
- Orden Foral 214/2014, de 11 de noviembre, Aprueba la implantación del procedimiento electrónico de gestión de los procedimientos

en materia de contratación pública en la Administración de la Comunidad Foral de Navarra. B.O.N. de 20 de Noviembre de 2014.

- Orden Foral 123/2014, de 17 de noviembre, de la Consejera de Salud, por la que se modifica la Orden Foral 111/2013, de 5 de agosto, de la Consejera de Salud, por la que se establecen la adscripción y funciones de los Negociados del Departamento de Salud. B.O.N. de 10 de Diciembre de 2014.
- Orden Foral 132/2014, de 1 de diciembre. Reordena el Programa de Prevención de Cáncer de Mama en Navarra. B.O.N. de 23 de Diciembre de 2014.
- Orden Foral 2/2015, de 15 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Servicio de Anatomía Patológica del Complejo Hospitalario de Navarra. B.O.N. de 12 de febrero de 2015.
- Orden Foral 3/2015, de 15 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Servicio de Psiquiatría del Complejo Hospitalario de Navarra. B.O.N. de 30 de marzo de 2015.
- Orden Foral 8/2015, de 23 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Servicio de Medicina Interna del Complejo Hospitalario de Navarra. B.O.N. de 04 de marzo de 2015.
- Resolución 550/2015, de 25 de marzo, de la Directora General de Salud, por la que se establecen las condiciones que han de regir los proyectos de investigación que el Departamento de Salud promoverá durante el año 2015. B.O.N. de 17 de abril de 2015.

PAÍS VASCO

- Decreto núm. 17/2015, de 17 febrero, por el que se establece la jornada de trabajo anual para el año 2015 para el personal funcionario, estatutario y laboral de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi. B.O.P.V. de 20 de febrero de 2015.
- Decreto 21/2015, de 3 de marzo, sobre gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Euskadi. B.O.P.V. de 09 de marzo de 2015.
- Orden de 21 de enero 2015. Convoca ayudas destinadas a facilitar la adherencia a los tratamientos médicos prescritos, correspondientes a los ejercicios 2014 y 2015. B.O.P.V. de 24 de enero de 2015.
- Orden de 13 de febrero 2015. Modifica la Orden de 14-1-2009 (LPV 2009\59), que crea el Consejo Asesor de Cribado Neonatal de Enfermedades Congénitas de Euskadi. B.O.P.V. de 26 de febrero de 2015.
- Resolución de 23 de diciembre de 2014, de la Secretaria General de Acción Exterior, por la que se convocan prestaciones económicas a Centros Vascos para atender necesidades asistenciales y situaciones de extrema necesidad de personas pertenecientes a las Colectividades Vascas en el extranjero, para el año 2015. B.O.P.V. de 29 de Diciembre de 2014.
- Acuerdo de 30 de diciembre 2014. Constituye, en el área sanitaria de Gipuzkoa, dos organizaciones de servicios sanitarios integrados, denominadas respectivamente «Donostialdea», en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Hospital Universitario Donostia y las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas actualmente a la Comarca Gipuzkoa, y «Tolosaldea», en la que se integran las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas a la Comarca Gipuzkoa que se extingue, y la actual estructura de atención especializada ambulatoria no facultativa de Tolosa. B.O.P.V. de 26 de enero de 2015.
- Acuerdo de 30 de diciembre 2014. Constituye, en el Área Sanitaria de Bizkaia, dos organizaciones de servicios sanitarios integrados, denominadas respectivamente «EzkerraldeaEnkarterri Cruces», en la que se integran las hasta ahora existentes organizaciones de servicios Comarca Ezkerraldea-Enkarterri y Hospital Universitario Cruces, y «Uribe», en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Comarca Uribe y el Hospital Urduliz-Alfredo espinosa. B.O.P.V. de 26 de enero de 2015.
- Acuerdo de 23 de febrero de 2015, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2015. B.O.P.V. de 03 de marzo de 2015.

LA RIOJA

- Ley 1/2015, de 23 de marzo, del ejercicio físico y del deporte de La Rioja. B.O.L.R. de 25 de marzo de 2015.
- Decreto 51/2014, de 28 de noviembre, por el que se aprueban las normas para la elaboración y evaluación del III Plan de Salud de La Rioja. B.O.L.R. de 03 de Diciembre de 2014.
- Orden 17/2014, de 16 de noviembre. Establece y regula el precio público por los servicios sanitarios prestados a particulares en los centros del Servicio Riojano de Salud. B.O.L.R. de 19 de Diciembre de 2014.

VALENCIA

- Ley 2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunitat Valenciana. D.O.C.V. de 8 de abril de 2015.
- Decreto 186/2014, de 7 de noviembre, del Consell, por el que se regula el sistema de carrera profesional horizontal y la evaluación del desempeño, del personal funcionario de carrera de la Administración de la Generalitat. D.O.C.V. de 10 de noviembre de 2014.
- Decreto 204/2014, de 28 de noviembre. Regula la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunitat Valenciana y el procedimiento de acreditación de la formación continuada. D.O.C.V. de 02 de Diciembre de 2014.
- Decreto 41/2015, de 2 de abril, del Consell, por el que se crean las categorías de personal estatutario del Área Funcional de Informática, Aplicaciones y Sistemas de la Conselleria de Sanidad y se establece el procedimiento de integración en la condición de personal estatutario del personal funcionario del colectivo de informática que venía prestando servicio en instituciones sanitarias. D.O.C.V. de 8 de abril de 2015.
- Orden 14/2014, de 20 de noviembre, por la que se crea la Oficina Autonómica del Daño Cerebral Adquirido. D.O.C.V. de 28 de noviembre de 2014.
- Orden 02/2015, de 25 de marzo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crean las Co-

misiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y Subcomisiones de Tumores de la Comunitat Valenciana. D.O.C.V. de 1 de abril de 2015.

- Orden 3/2015, de 1 de abril, de la Conselleria de Sanidad, por la que se modifica el calendario de vacunación sistemática infantil en la Comunitat Valenciana. D.O.C.V. de 13 de abril de 2015.
- Resolución de 10 de diciembre 2014. Crea el Comité Asesor de Adquisición de Productos Sanitarios. D.O.C.V. de 23 de Diciembre de 2014.
- Resolución de 12 de diciembre de 2014, de la directora general del Secretariado del Consell y Relaciones con Les Corts, por la que se dispone la publicación del acuerdo interinstitucional por el que se aprueba el protocolo para la coordinación de las actuaciones en materia de violencia de género en la Comunitat Valenciana. D.O.C.V. de 17 de Diciembre de 2014.
- Resolución de 19 de febrero 2015. Resuelve inscribir la modificación de los estatutos del Colegio Oficial de Fisioterapeutas de la Comunidad Valenciana y dispone su publicación. D.O.C.V. de 03 de marzo de 2015.
- Resolución de 31 de marzo de 2015, de la consellera de Bienestar Social, por la que se aprueba el Plan de Inspección de los Servicios Sociales de la Comunitat Valenciana 2015-2018. D.O.C.V. de 21 de abril de 2015.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a (dlarios@jccm.es y mdgonzalezg@sescam.jccm.es), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, 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".