



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 25. Extraordinario XXIV Congreso 2015

INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

PONENCIAS

- La salud como derecho social: nuevas fronteras de la medicina y derechos de los pacientes.
Vitulia Ivone 6
- La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el sistema sanitario.
Juan Francisco Pérez Gálvez 16
- Test genéticos directos al consumidor y límites al principio de autonomía.
Federico de Montalvo Jääskeläinen 34
- Big data o la acumulación masiva de datos sanitarios: derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital.
M^a Mercedes Serrano Pérez 51
- Servicios de salud y reservas de participación ¿una nueva oportunidad para la mejora del SNS?
José María Gimeno Feliú 65

COMUNICACIONES

I. DERECHOS DE LOS PACIENTES

- Cuestiones jurídicas en la atención sanitaria a menores.
Noemí García Esteban, Pablo Cabo Pérez y Eva Fernández Piedralba 87
- Muerte digna y estatutos de autonomía.
Antonio Pérez Miras 96
- El Contrato de Ulises como modalidad de documento de instrucciones previas.
M.J. Ayala Vargas, P. Viguera Paredes, J.R. Salcedo Hernández y J.A. Fernández Campos 105
- La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados.
Carlos del Castillo Rodríguez 112

II. SALUD PÚBLICA Y DERECHO FARMACÉUTICO

- Spending review, racionalización administrativa y tutela sostenible de la salud. Reflexiones comparadas a partir de la experiencia italiana.
Alejandra Boto Álvarez 120

■ Marco jurídico de la predicción de la enfermedad mediante estudios genómicos. <i>Marta María Sánchez García</i>	129
■ Los medicamentos biosimilares ante el espejo: ¿una solución en clave de equidad y de costes o el origen de próximos conflictos terapéuticos? <i>Ignacio Ochagavía Colás</i>	149
■ Crítica a la calificación como fuga de paciente a toda situación de abandono del centro sin firma de alta voluntaria y sin comunicar la decisión. Equilibrio entre el riesgo y el respeto a la decisión del paciente de entrar y salir libremente del centro. <i>María Luisa Albelda de la Haza</i>	158

III. RECURSOS HUMANOS Y NORMATIVA SANITARIA

■ La profesionalización de la función directiva en la Sanidad Pública: selección y provisión de puestos directivos. <i>Vicente Lomas Hernández</i>	167
■ Controversia en torno a la naturaleza jurídica y vigencia del premio de antigüedad del personal estatutario. Ejemplo de una defectuosa técnica legislativa. <i>María del Rosario Forján Rioja y José Antonio Díaz Regodón</i>	178
■ Claves de la reforma del código penal y su impacto en el mundo sanitario. <i>Pablo Cabo Pérez, Noemí García Esteban y Eva Fernández Piedralba</i>	188
■ Normas de publicación	196
■ Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud	197
■ Solicitud de asociación	198

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA “DERECHO Y SALUD” RECOGE LAS PONENCIAS Y COMUNICACIONES PRESENTADAS AL XXIV CONGRESO DE LA “ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD” QUE TUVO LUGAR EN GRANADA LOS PASADOS 10, 11 Y 12 DE JUNIO BAJO EL LEMA: “INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EN EL ÁMBITO DE LA SALUD”.



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 25. Extraordinario XXIV Congreso 2015

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

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

Consejo editorial:

Director:

FRANCISCO VILLAR ROJAS
CATEDRÁTICO DE DERECHO ADMINISTRATIVO (CANARIAS)

Secretario:

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

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
RESPONSABLE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO (MADRID)
ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)
MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
PROFESORA TITULAR DERECHO CIVIL (CASTILLA-LA MANCHA)
ANA M^ª MARCOS DEL CANO
SECRETARIA GENERAL UNED (MADRID)
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD
(CANTABRIA)
FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA (MADRID)
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
SERGIO GALLEGO 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*. **Secretaría:** Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario:** Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorera:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; **Vocales:** Juan Manuel Alegre Ávila, *Universidad de Cantabria*; Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Matilde Vera Rodríguez, *Servicio Andaluz de Salud*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Ángela Ruíz Sáenz, *Consejería de Salud de Cantabria*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; María Belén López Donaire, *Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*.

Ponencias

LA SALUD COMO DERECHO SOCIAL: NUEVAS FRONTERAS DE LA MEDICINA Y DERECHOS DE LOS PACIENTES

Vitulia Ivone

Profesora de Derecho Privado

Dipartimento di Scienze Giuridiche (Scuola di Giurisprudenza)

Università di Salerno

SUMARIO: 1. El derecho a la salud como derecho social: el camino del desarrollo de los derechos sociales en la Constitución italiana; 2. La salud como “derecho fundamental” y como “interés colectivo”; 3. El Tribunal Constitucional italiano y el desarrollo del concepto de salud en el sistema italiano; 4. El consentimiento informado y los límites impuestos por el respecto a la dignidad de la persona humana; 5. Desde la medicina defensiva a la Ley Balduzzi y el problema de la responsabilidad del médico; 6. Las nuevas fronteras de la medicina y la Mobile Health; 7. Perspectivas.

RESUMEN

En Italia, la cuestión de la negligencia médica fue abordada por la doctrina y la jurisprudencia, sólo en los últimos años -como resultado de una nueva ley y de las actividades posteriores de los Tribunales- y es necesario profundizar en las coordenadas para comprender su dinámica. En referencia a la responsabilidad civil contractual, responsabilidad extra-contractual, hasta la teoría del contrato social, la responsabilidad médica y el tema es latente y todavía existe la necesidad de nuevas reflexiones.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad médica - Consentimiento Informado Previo - Medicina.

ABSTRACT

In Italy, the issue of medical malpractice was addressed by the doctrine and jurisprudence only in recent years -as a result of a new law and subsequent activities of the courts-and is necessary to deepen the coordinates to understand its dynamics. Referring to contractual liability, extra-contractual liability till the theory of social contract, medical liability it is a pendant issue and there is still a need for new thinking.

KEYWORDS

Medical liability – Prior Informed Consent - Medicine.

1. EL DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO SOCIAL: EL CAMINO DEL DESARROLLO DE LOS DERECHOS SOCIALES EN LA CONSTITUCIÓN ITALIANA

El derecho a la salud, entendido como una garantía de la efectiva percepción de los beneficios de protección de la salud, es probablemente el ejemplo más conocido de derecho social o de deber de las instituciones públicas de dar acabado amparo a la salud de las personas humanas.

La Constitución italiana establece y administra diversos derechos sociales: además del derecho a la salud, también el derecho al trabajo, el derecho a la educación (art.34)¹, el derecho a la seguridad social

¹ POGGI, Anna Maria: “Il diritto allo studio fra Stato, Regioni e autonomie nel dettato costituzionale e nell’evoluzione normativa”, in *Il diritto allo studio nell’Università che cambia. Atti del convegno per il decennale della Fondazione Ceur*, a cura di L. Violini, Milano, 2002, p.54-77; RENNA, Mauro: *Le*

y a la asistencia (art. 38), los derechos de la familia (arts. 29, 30, 31)².

Estos derechos se basan, incluso antes de en los mencionados artículos específicos que incorporan y expresamente los rigen, en los principios fundamentales de la Constitución y, en particular, en el “principio personalista”³ y el principio de igualdad, consagrados respectivamente en los arts. 2º y 3º⁴.

diseguaglianze sostenibili nel sistema scolastico, in F. Astone, M. Caldarella, F. Manganaro, A. Romano Tassone, Le diseguaglianze sostenibili nei sistemi autonomistici multilivello, Torino, 2006, p.89; COCCONI, Monica: “L’equità del sistema nazionale d’istruzione e le differenze territoriali nei risultati del servizio scolastico”, Munus, vol.2, 2011, p.449.

2 FINOCCHIARO, Francesco, Del matrimonio, Commentario Scialoja - Branca, Bologna, 1971; FALZEA, Angelo: Il dovere di contribuzione nel regime patrimoniale della famiglia, Rivista diritto civile, 1977, vol.1, p.623; CICU, Antonino, Il diritto di famiglia, Bologna, 1978; ROPPO, Vincenzo: Famiglia (Famiglia di fatto), in Enc. giur., XIV, Roma, 1989; AULETTA, Tommaso: Il diritto di famiglia, Giappichelli, Torino, 2006; FERRANDO, Gilda: Il nuovo diritto di famiglia, I. Matrimonio, separazione, divorzio, Bologna, 2007, p.27; PATTI, Salvatore e CUBEDDU, Maria Giovanna: Introduzione al diritto della famiglia in Europa, Milano, 2008, p.16; PATTI, Salvatore: I rapporti patrimoniali tra coniugi. Modelli europei a confronto, in Il nuovo diritto di famiglia, Trattato diretto da Ferrando, II, Bologna, 2008, p.229; FACCI, Giovanni: I nuovi danni nella famiglia che cambia, Ipsoa, Milano, 2009; FERRANDO, Gilda, La violazione dei doveri familiari tra inadempimento e responsabilità civile, nel Trattato della responsabilità contrattuale, a cura di Visintini, I, Inadempimento e rimedi, Cedam, 2009, p.393; CARBONE, Vincenzo, “Tutela dei valori costituzionali e status coniugale: risarcibile il danno morale da adulterio”, in Corriere giuridico, 2011, p.1633; PARADISO, Massimo, “Famiglia e responsabilità civile endofamiliare”, in Famiglia, persona e successioni, 2011, p.14; OBERTO, Giacomo, I diritti dei conviventi. Realtà e prospettive in Italia e in Europa, Cedam, Padova, 2012; AI MUREDEN, Enrico, Il “diritto a formare una seconda famiglia” tra doveri di solidarietà post coniugale e principio di auto-responsabilità, Famiglia e diritto, vol.11, 2014.

3 Este es la posición de la mejor doctrina italiana que entiende este principio como la tutela de la persona humana y sus derechos fundamentales: PERLINGIERI, Pietro, La personalità umana nell’ordinamento giuridico, ESI, Napoli, 2006, p.121.

4 Los arts. 2º y 3º de la Constitución italiana representan un punto de referencia muy importante para toda la estructura del Derecho Civil Constitucional. El art.2º afirma: «La República reconoce y garantiza los derechos inviolables del hombre, como individuo y en los grupos sociales donde expresa su personalidad, y exige el cumplimiento de los deberes obligatorios de solidaridad política, económica y social». Este norma es el resultado del acuerdo, dentro de la Asamblea Constituyente, entre católicos y socialistas: es un compromiso que combina, colocándolos en pie de igualdad, los valores de la dignidad humana y de la solidaridad. A través de esta disposición, se entendía afirmar la prioridad de los derechos humanos fundamentales en comparación con cualquier institución política y a cualquier poder establecido. De esta manera se sancionó el principal valor de la dignidad humana y del pluralismo social, teniendo en cuenta los derechos de la persona como valores supremos, «permanentemente válidos», fuera del juego de las mayorías parlamentarias y, por tanto, superiores a las leyes, así como no editables y que no pueden ser eliminados, incluso por el poder de revisión constitucional. Después del art. 2º, gran importan-

Una característica fundamental de los derechos sociales es el hecho de que su garantía activa se corresponde con los deberes de la República que, además de reconocer, “garantiza los derechos inviolables del hombre” (Art. 2º) y asume la tarea de “eliminar a los obstáculos económicos y sociales que limitan la libertad y la igualdad de los ciudadanos, evitando el pleno desarrollo de la persona humana”.

2. LA SALUD COMO “DERECHO FUNDAMENTAL” Y COMO “INTERÉS COLECTIVO”

Para que sea posible la plena realización de la persona, la protección de cada derecho social está vinculada a deberes específicos. En el caso del derecho a la salud, por ejemplo, la Constitución le impone a la República el deber específico de garantizar la “atención gratuita a los necesitados”, más aun: el amplio deber de protegerla como un derecho fundamental de la persona.

La Constitución italiana protege explícitamente la salud como un “derecho fundamental” y como un “interés colectivo”. La salud es reconocida tanto

cia tiene el art. 3º de la Constitución que afirmando el principio de la igualdad de todos los ciudadanos ante la ley invoca explícitamente la función esencial de la persona humana, que es la dignidad. La referencia a la «igualdad social» permite de ver cómo el reconocimiento de la igualdad de los ciudadanos ante la ley no significa una mera prohibición de la discriminación dirigida a la legislatura estatal, sino algo más: es el cumplimiento de un núcleo de valor fundamental compartida por todos los seres humanos independientemente de las diferencias de opinión, la raza, el sexo, y que, como tal, no permite ningún tipo de compresión. Así el concepto de la dignidad conduce a una reconsideración del concepto de igualdad y resalta un aspecto adicional: si la falta de privilegios y elecciones arbitrarias sigue siendo, sin embargo, uno de los requisitos fundamentales de una sociedad justa y equitativa, el respeto a la dignidad humana también implica una consideración de la diversidad y la afirmación de que todos los seres humanos son iguales en derechos. Así, CRISAFULLI, Vezio, Le norme programmatiche della Costituzione, 1952; BARILE, Paolo, Diritti dell’uomo e libertà fondamentali, Bologna, 1981; PACE, Alessandro, Problematika delle libertà costituzionali. Parte generale, Padova, 1992, p.4 ss.; AMIRANTE, Carlo, Diritti di libertà e diritti sociali, Jovane, Napoli, 1995; CARLASSARE, Lorenza, Forma di stato e diritti fondamentali, “Quaderni costituzionali”, vol.1, 1995; MODUGNO, Franco, I «nuovi diritti» nella giurisprudenza costituzionale, Giappichelli, Torino, 1995; GUASTINI, Riccardo, “Specificità dell’interpretazione costituzionale?”, Analisi e diritto, Torino, 1996; BALDASSARRE, Antonio, Diritti della persona e valori costituzionali, Giappichelli, Torino, 1997; BILANCIA, Paola y PIZZETTI, G. Federico, Aspetti e problemi del costituzionalismo multilivello, Giuffrè, Milano, 2004; PERLINGIERI, Pietro, La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile, ESI, Napoli, 2005; LABRIOLA, Silvano (a cura di), Valori e principi del regime repubblicano. 3. Legalità e garanzie, Laterza, Roma-Bari, 2006, p.451 ss.; Id, Piccola storia dell’attualità della Costituzione, Il Mulino, Milano, 2006, p.670 ss.

como un derecho tradicional a la libertad y como un derecho social de actuación concreta (la Carta establece que "... La República garantiza tratamientos gratuitos a los necesitados ..."). Estos dos aspectos están estrechamente relacionados, y afectan la dimensión real del derecho a la salud en el sistema italiano de normas. La salud como bien es un "valor primario" del sistema constitucional, que incluye un conjunto de situaciones subjetivas, que empiezan con el esquema de la libertad positiva (la libertad de tratamiento) y terminan con la libertad negativa (ejemplo es el tratamiento médico obligatorio).

Aunque desde 1948 la Constitución italiana regula el derecho a la salud como un derecho humano fundamental, la protección "debida" de la República, durante mucho tiempo -incluso después de su entrada en vigor la organización del sistema de salud italiano- ha quedado vinculada estrechamente al modelo de la seguridad social, en el que las responsabilidades públicas eran muy limitadas. El establecimiento en 1978, con la ley N° 833, el Servicio Nacional de Salud, sin embargo, había mudado radicalmente el modelo en vigor hasta entonces en Italia. Esta ley aplica las disposiciones constitucionales: en primer lugar el respeto a la dignidad y libertad de la persona humana, que representan tanto el fundamento que el objetivo final del derecho a la salud; a continuación, la universalidad de los destinatarios de los servicios, que son, por lo tanto, dirigidos a todos, no sólo a los trabajadores y sus familias; a continuación, insiste y ahonda en destacar la equidad y la igualdad en el acceso a los servicios, independientemente de las condiciones socioeconómicas y la ubicación en el territorio nacional⁵. Por último, la integridad de

las prestaciones, que se entienden como el derecho a acceder a todos los servicios necesarios para la protección de la salud sobre promoción, mantenimiento y recuperación de la misma.

El ámbito de la salud como valor surge de su doble carácter de "derecho (fundamental) individual" e "interés colectivo". La protección constitucional no pertenece sólo al ámbito de las reivindicaciones subjetivas que representan el contenido del derecho a la salud, sino que es más extensa y, en muchos casos, es condicionada por la dimensión supra-individual de la salud como bien, es decir, por su contenido social⁶.

Estas diferentes dimensiones de la salud (individual y colectiva), junto con el carácter "esencial" o "primario" de las diferentes situaciones jurídicas relacionadas, implican "el continuo y mutuo balance entre los principios y derechos fundamentales", fuera de una "estricta jerarquía". Por esta razón, la perspectiva de un análisis de la jurisprudencia constitucional es especialmente fructífera, sobre todo en los siguientes temas:

- 1) el derecho a la salud como derecho a la integridad psicofísica de la persona humana;
- 2) el derecho a la salud como libertad negativa (ausencia de) y, entonces, como derecho a la defensa frente a tratamiento médico obligatorio (y no);
- 3) el derecho a la asistencia sanitaria como libertad de cura;
- 4) el derecho a la salud como derecho a ciertos beneficios, y su relación con la organización y los costos del Sistema Nacional de Salud.

⁵ La verdadera y profunda reforma italiana en el tema de la salud es la Ley de 23 de diciembre de 1978, N° 833, que ha establecido el Servicio Nacional de Salud. Junto con ello, el mismo año se aprobó la Ley N° 180, sobre la protección de la salud mental, tan importante por sus principios y valores éticos y sociales. Sobre la base de lo que se expresa en el art. 32 de la Constitución, que protege el derecho a la salud como un principio básico para el interés individual y colectivo, la Ley N° 833 crea el Servicio Nacional de Salud, que se define como un complejo de funciones, servicios y actividades de promoción, mantenimiento y recuperación de la salud física y mental de toda la población, sin distinción de ningún tipo. Los principios presentes en la Ley son la totalidad de las intervenciones en materia de prevención, atención y rehabilitación; la igualdad de los ciudadanos en relación con el Servicio; la unidad de acción entre las instituciones públicas y privadas cuyas actividades van a afectar la salud de los ciudadanos; la participación de los ciudadanos en la aplicación del servicio a través de las formas de participación, para garantizar un control no institucional sobre la eficiencia y la eficacia de los diferentes niveles de intervención. Entre los objetivos están la superación de los desequilibrios regionales en las condiciones de salud del país a través de la planificación sanitaria adecuada y una distribución coherente de los recursos disponibles; la educación para la salud de los ciu-

dadanos y las comunidades; la prevención de enfermedades y accidentes en todas las áreas de la vida y el trabajo; la seguridad en el empleo, con la participación de los trabajadores y de los sindicatos; el diagnóstico y el tratamiento de eventos de enfermedad cualesquiera que sean sus causas, la fenomenología y la duración de la discapacidad y la rehabilitación de la discapacidad; la atención de la salud mental; la procreación responsable y la protección de la maternidad y la infancia; la disciplina de las pruebas, la producción, la comercialización y distribución de drogas; promover y salvaguardar la salud y la higiene de la vida natural y el trabajo, etc.

⁶ En las motivaciones del juicio 309/1999 de la Corte Constitucional italiana emerge claramente el principio de que las restricciones económicas se ponen en un segundo plano en comparación con otros valores que deben guiar la elección legislativa, ya que el saldo no pueden tener "un peso preponderante que comprime el núcleo irreductible de los derechos de salud protegidos por la Constitución como ámbito inviolable de la dignidad humana". La sentencia es interesante porque la Corte tiene la oportunidad de indicar qué se entiende por "núcleo irreductible", pero la novedad es más bien el hecho de que se abandona la distinción rígida entre derecho social fundamental y derecho a la salud.

3. EL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL ITALIANO Y EL DESARROLLO DEL CONCEPTO DE SALUD EN EL SISTEMA ITALIANO

Muchas veces, desde 1974 a 2012, el Tribunal Constitucional italiano ha declarado que el contenido propio del derecho a la salud debe ser protegido como un derecho *erga omnes*⁷, tanto ante las autoridades públicas, cuanto a los particulares.

Su significado esencial radica en la afirmación que el titular de este derecho puede pretender la abstención de todos a tener cualquier comportamiento que pueda poner en peligro la integridad de su salud y su integridad física y mental de la persona, en línea con una concepción integral de la persona humana⁸.

La jurisprudencia ha “materializado” este encuadramiento en el derecho a la indemnización por el “daño biológico”: es decir, el daño resultante de la lesión del bien-salud –más allá de cualquier consecuencia patrimonial producida- en la esfera jurídica de los damnificados. Según el Tribunal Constitucional, es “la injusticia (violación del derecho a la salud) inherente al hecho normativo de la integridad bio-psíquica, la base jurídica de la compensación del daño biológico y, si es necesario, cuando existan, también de otras consecuencias nocivas. No es la existencia, en la práctica, de consecuencias nocivas (cualesquiera que sean) la base de la injusticia de la infracción y, por lo tanto, sino también del deterioro bio-psicológico. Las otras consecuencias son relevantes y indemnizables porque ya existe una injusticia emergente de la infracción -determinada por la violación de la norma primaria derivada de las

disposiciones combinadas de los arts. 32 de la Constitución y 2043 del Código Civil italiano- y lesiones presuntas a la salud como bien-legal”⁹.

En el tema de la libertad de elección del servicio médico -fórmula que se extiende a la elección del médico, al centro de salud (público o privado), al lugar de la cura (la del propio país o del extranjero) y al tipo de rendimiento- la jurisprudencia ha sido acondicionada por la organización administrativa del Estado y, en concreto, por los amplios márgenes de discrecionalidad política del legislador. Se señalan, en particular, los recursos disponibles y la constante referencia de la jurisprudencia a la necesidad de salvaguardar el derecho a la salud en su “contenido esencial”.

Por lo tanto, la libertad de elección del lugar de la cura está claramente indicada por la Corte sin carácter absoluto, que tiene que ser equilibrado con otros valores constitucionales, también en vista de los límites objetivos que resultan de los recursos financieros disponibles. La ley puede restringir la libertad de elección del paciente “siempre que el sacrificio sea necesario por la necesidad de preservar otros bienes constitucionales, como por ejemplo una organización eficiente y eficaz del sistema de salud”¹⁰.

La industria de la salud está en constante evolución y su objetivo de lograr el equilibrio económico y financiero es posiblemente alcanzable a través de una

7 Corte Constitucional, 23 julio 1974, N° 247. Este juicio es muy importante porque después de él, muchos jueces han planteado una referencia directa del art. 32 Constitución para tutelar la salud como bien. Lo mismo se puede decir de otro fallo, del 12 de julio 1979, N° 88: a raíz de esta decisión, que sienta las bases para un replanteamiento del artículo 32, el derecho a la salud se impone como derecho fundamental, derecho a la libertad, situación jurídica no degradable, operable contra las autoridades públicas, así como contra a los particulares. El resultado es el enlace con el principio “personalista” en virtud del art. 2° de la Constitución, y el consiguiente reconocimiento de la protección de la salud de todos los seres humanos, ya sean ciudadanos o no, en el territorio de la República. Siendo ese el caso, el derecho a la salud, tales como el derecho a la libertad, y el deber de toda persona a abstenerse de realizar todo acto perjudicial para la salud de los demás. Lo mismo es declarado en los fallos: Corte constitucional de 18 de julio 1991, N° 356 y Corte constitucional de 26 de abril 2012, N° 107.

8 Esta posición se expresa claramente en el art. 2° de la Constitución, cuyo valor es una referencia para los estudiosos del Derecho Civil que tengan la intención de leer las instituciones fundamentales a la luz de la Constitución.

9 Con el fallo de la Corte Constitucional del 14 de julio de 1986, N° 184 avanza la opinión de una reparación plena e incondicionada de la lesión biológica. La ocasión fue la apelación a los jueces para la declaración de inconstitucionalidad del art. 2059 CC, en la parte en que prevé el resarcimiento del daño no moral que resulta de la violación del derecho a la salud sólo como resultado de un crimen. Esta posición sería contraria a los arts. 2°, 3°, 24, 32 de la Constitución italiana. El juez de la Corte, consciente de tener que resolver la cuestión planteada, prefirió la integridad del código a las directrices de la Corte Suprema.

10 Muy interesante para comprender la relación entre el derecho a la salud y las específicas situaciones financieras, es el fallo del 26 de octubre 2012, N° 236. La cuestión de la constitucionalidad había sido planteada por el Tribunal Administrativo Regional de Bari con referencia a las arts. 3°, 24, 32, 97, 113, 117, primero, segundo párrafo, letra m), y al tercero párrafo de la Constitución y al principio de la legítima confianza, en la medida en que la disposición impugnada regional no permitía que la autoridad de salud local de Puglia podría celebrar acuerdos, con objetivo de hacer prestaciones terapéuticas domiciliarias, también con las instituciones de rehabilitación ubicados fuera de la región. La Corte no ha considerado razonable la elección “por la que los directores generales de ASL de Puglia están autorizados a celebrar acuerdos solo con los centros de salud ubicados en ámbito regional”, porque lo contrario representaría la arbitraria restricción de la libertad de la elección de una cura, en conformidad con el art. 32 Const., discriminando así a las personas con discapacidad.

reducción de los costes o una racionalización de los recursos: la máquina organizativa del Servicio Nacional de Salud italiano, a pesar del noble enfoque que ha caracterizado su nacimiento, tiene en la escasez de recursos financieros y en la engarrosa interpretación organizacional realizada a nivel local, los mayores obstáculos en la consecución de sus objetivos.

Sin embargo, sigue siendo la atención de los derechos del paciente a los tratamientos médicos; esa ha crecido de la mano con la importancia que ha tenido el respeto a la dignidad humana como fundamento de la convivencia civil de los individuos. En el campo de la medicina este valor se reconoce y opera bajo la protección del derecho a la salud y el consentimiento informado del paciente, que debe ser capaz de conocer de antemano los beneficios y los posibles inconvenientes del tratamiento al que él se someterá, con el fin de una libre autodeterminación en las decisiones sobre su salud¹¹.

11 El tema del consentimiento informado en la relación terapéutica están, hace muchos años, a la atención de la doctrina: entre otros, se señalan MANTOVANI, FERRANDO, "Il consenso informato: pratiche consensuali", *Rivista italiana medicina legale*, 2000; VENUTI, Maria Carmela, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002; CACACE, Simona, *Informazione, consenso e rifiuto di cure. (il)liceità del trattamento sanitario*, in COMANDE', G. (a cura di), *Diritto privato europeo e diritti fondamentali*, Torino, 2004; D'ARRIGO, Cosimo Maria, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, Familia, 2005; ALPA, Guido, *Il principio di autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, *Rivista critica diritto privato*, 2006; FACCI, Giovanni, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2006; FERRANDO, Gilda, *Stato vegetativo permanente e sospensione dei trattamenti medici*, in *Testamento biologico. Riflessioni di dieci giuristi*, Fondazione Umberto Veronesi, 2006; RODOTÀ, Stefano, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006; CARTABIA, Marta (a cura di), *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*, Bologna, 2007, p.185 ss.; ZATTI, Paolo, "Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza", *Nuova giurisprudenza civile e commerciale*, 2007; CRICENTI, Giuseppe, *I diritti sul corpo*, Napoli, 2008; D'AVACK, Luciano, "Sul consenso informato all'atto medico", *Il diritto della famiglia e delle persone*, 2008; MESSINETTI, Davide "L'autodeterminazione dispositiva della persona e il valore della libertà del soggetto", *Rivista critica diritto privato*, 2008; MONTANARI VERGALLO, Gianluca, *Il rapporto medico paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008; RESCIGNO, Giuseppe Ugo, "Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art.32, co.2° Costituzione, al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita", *Diritto pubblico*, 2008; CARUSI, Donato, "Tutela della salute, consenso alle cure, direttive anticipate: l'evoluzione del pensiero privatistico", *Rivista critica diritto privato*, 2009; CASONATO, Carlo, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009; PASQUINO, Teresa, *Autodeterminazione e dignità della morte. Saggio di diritto civile*, Padova, 2009; CARNEVALI, Ugo, "Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente", *Responsabilità civile e previdenza*, 2010; CASTRONOVO, Carlo, "Autodeterminazione e diritto privato", *Europa e diritto privato*, 2010; MARINI, Giovanni, *Il consenso, Tratta-*

4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LOS LÍMITES IMPUESTOS POR EL RESPECTO A LA DIGNIDAD DE LA PERSONA HUMANA.

El apartado 2 del art. 32 establece que "Nadie puede ser obligado a un tratamiento médico específico menos que sea requerido por la ley. La ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana".

De este norma resulta el principio del consentimiento informado como regla: esta expresión habla del derecho del paciente, por un lado, de ser informado correctamente sobre términos, condiciones y consecuencias de la terapia que se le propone, y por otro, a aceptar libremente o rechazar el tratamiento propuesto. A pesar de su clara base constitucional, en Italia el principio del consentimiento informado en el tratamiento médico comenzó en realidad a impactar en las modalidades de la prestación de los servicios de salud sólo a partir de los años '90. En ese periodo, además de una serie de disposiciones que -aunque de manera fragmentada- han explicado este principio, se han multiplicado también las decisiones de los tribunales que han reconocido un verdadero "derecho al consentimiento informado".

En los últimos años, los tribunales italianos han enfrentado la cuestión de la eficacia de las decisiones anticipadas, calificado como un testamento vital o *living will*¹². En Italia, de hecho, a pesar de la clara dis-

to di biodiritto, diretto da S. RODOTÀ e P.ZATTI, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S.Rodotà e M.Tallacchini, Milano, 2010; BUSNELLI, Francesco Donato, "Problemi giuridici di fine vita tra natura ed artificio", *Rivista diritto civile*, 2011; CRICENTI, Giuseppe, "Diritto all'autodeterminazione? Bioetica dell'autonomia privata", *Nuova giurisprudenza civile commerciale*, 2011; RESTA, Giorgio, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S.Rodotà e P.Zatti, *Il governo del corpo*, I, Milano, 2011; CAVASINO, Elisa, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012; RODOTÀ, Stefano, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012; IVONE, Vitulia, *Vulnerabilità del corpo e diritto al consenso*, ESI, Napoli, 2013; Id. *Natura della responsabilità civile del medico, I diritti umani, la bioetica, l'ambiente, la salute*, Prodiversitas, Buenos Aires, 2015, p.269.

12 AA.VV., *Testamento Biologico riflessioni di dieci giuristi*, Il sole 24ore, Milano, 2006; LECALDANO, Eugenio, *Bioetica - Le scelte morali*, Bari, Laterza, 2007; CALO', Emanuele, *Il testamento biologico tra diritto e anomia*, IPSOA, Milano, 2008; PIZZETTI, Federico Gustavo, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Giuffrè, Milano, 2008; COSMACINI, Giorgio, *Testamento biologico: idee ed esperienze per una morte giusta*, Il Mulino, Bologna, 2010; AA.VV., *Rifiuto di cure e direttive anticipate - Diritto vigente e prospettive di regolamentazione*, Torino, Giappichelli, 2011; AA.VV., *Il governo del corpo*, Tomo II in *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2012.

posición constitucional que prohíbe la imposición de un tratamiento médico, no existe un marco legislativo sobre su manifestación y su eficacia. Eventos concretos, a menudo trágicos, han puestos a los jueces frente al dilema del respeto de los deseos expresados anteriormente por personas sin capacidad –actual- de expresar su voluntad.

La reforma del Título V de la Constitución italiana, adoptada en 2001 con la Ley Constitucional N° 3, no ha mudado el modelo de servicio de salud que se materializó en los años ‘90, confirmado plenamente el diseño previo.

La innovación fundamental introducida por la reforma constitucional se manifiesta a la ampliación de la capacidad regional para organizar el sistema de salud dentro de este ámbito y de acuerdo con sus reglas básicas. Queda por señalar, sin embargo, que la legislatura estatal italiana todavía mantiene una cierta tendencia a dictar normas puntuales de organización de estándares sobre los servicios de salud regionales, que no siempre mantienen plena consonancia con la limitación de su competencia para la fijación del nivel básico y los principios fundamentales de protección de la salud.

Recientemente, con el Decreto Ley de 13 de septiembre de 2012, N° 158, convertido con modificaciones en la Ley 189 de 2012, ha proporcionado, entre otras cosas, la reorganización de la atención primaria a través de la revisión de los modelos de organización para llevar a cabo la asistencia territorial. En esta ley se puntualiza que las actividades del médico y las del médico de guardia, unidos a los pediatras y los especialistas ambulatorios, se realizan dentro de las estructuras organizativas que garanticen la asistencia profesional y monoprofesional en toda la semana y las 24 horas del día.

El bien de la salud es el instrumento jurídico para la plena realización de una vida percibida como cualitativamente equilibrada entre las razones de la mente y las necesidades del cuerpo. Una vez archivada la época del paternalismo médico, la estrella actual del bienestar y de la salud es el paciente es la de quien debe ser capaz de optar por una elección libre e informada en el enfoque a cualquier tipo de tratamiento médico para él. El ejercicio del derecho a la autodeterminación se concreta en la elección (libre e informada) del camino del acuerdo o desacuerdo con el tratamiento médico; éste es el vehículo para la consecución del principio constitucional de la salud.

Es importante tener presente la ley 08 de noviembre 2012, N° 189, titulada “Disposiciones urgentes para promover el desarrollo del país a través de un mayor nivel de protección de la salud”, la misma ha dictado normas sobre las prácticas médicas privadas, sobre la reorganización territorial de los servicios, la seguridad alimentaria, las emergencias veterinarias y sobre la responsabilidad de la profesión del cuidado de la salud¹³.

Con la entrada en vigor de la Ley N° 189, el legislador italiano ha tratado de conseguir dos objetivos distintos: primero, “promover el desarrollo del país a través de un mayor nivel de protección de la salud”, a través de la adopción de un sistema diferente de la responsabilidad, tanto penal como civil para los médicos y los centros de salud; segundo “contener el fenómeno de la medicina defensiva”, por la que los profesionales de la salud tienden a tomar decisiones para evitar ser involucrados en los procesos judiciales (ya sea civiles o penales) contra ellos: para este fin, por ejemplo, los trabajadores de la salud pueden recurrir a la prescripción de pruebas diagnósticas, a la solicitud de asesoramiento de expertos y al sometimiento a los tratamientos terapéuticos mucho más de los necesarios, así como entiendan -al mismo tiempo- no hacerse cargo de los pacientes y no realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos de alto riesgo invocando la limitación de su actividad profesional y o alterar los procedimientos o determinar las derivaciones de los pacientes.

Uno de los aspectos más complejos de la ley N° 189 es la interpretación del art. 3°: de hecho -dado que el médico, en la realización de sus actividades debe atenerse a las directrices y mejores prácticas acreditadas por la comunidad científica- ha determinado que no se le hace responsable por negligencia criminal, encuadrando -en estos casos específicos- el régimen de la obligación extracontractual establecida en art.2043 C.C.

5. DESDE LA MEDICINA DEFENSIVA HASTA LA LEY BALDUZZI Y EL PROBLEMA DE LA RESPONSABILIDAD DEL MEDICO.

Ley 8 noviembre de 2012, N° 189, con las enmiendas de la conversión del decreto Balduzzi de 13

13 CARBONE, Vincenzo, “La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi”, in Danno e responsabilità, 2013, p.378; GRAZZINI, Barbara, “La responsabilità dell’ercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel c.d. «Decreto Balduzzi»”, in Il Corriere giuridico, 2013, vol.10, p.1235.

de septiembre de 2012, N° 158, “Disposiciones urgentes para promover el desarrollo del país a través de un mayor nivel de protección de salud”, ha dictado, aunque bajo una intervención reguladora de un alcance más amplio, las nuevas normas en la práctica privada médica, sobre la reorganización de los servicios locales, las reglas de seguridad alimentaria y de emergencias veterinarias, y sobre la responsabilidad de la profesión del cuidado de la salud¹⁴.

Desde hace mucho tiempo, la doctrina y los tribunales italianos instaron al legislador para instar su intervención reformadora. Así, en el 2001 fue presentado el proyecto de Ley del 6 de junio del 2001, N° 108, presentado algunas reflexiones sobre el tema de la responsabilidad profesional del personal sanitario¹⁵.

Con la entrada en vigor de la Ley N° 189, el legislador italiano ha entendido lograr dos objetivos: primero, “promover el desarrollo del país a través de un mayor nivel de protección de la salud”, optando por la adopción de un sistema diferente de responsabilidad, tanto penal como civil para los médicos y los centros de salud, así como “contener el fenómeno de la medicina defensiva”¹⁶, que es la actitud por la que los profesionales de la salud tienden a tomar decisiones basadas en la preocupación de evitar ser involucrados en procesos judiciales (ya sea civil o penal) contra ellos¹⁷.

14 CHINDEMI, Domenico, *La responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Milano, 2015.

15 BREDI, Rosanna, “Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario: il disegno di legge n. 108 del 6 giugno 2001”, *Danno e responsabilità*, 2003, p.431- 434. Sobre los diferentes proyectos de reforma en responsabilidad sanitaria, si veas COMANDÉ, Giovanni, “Dalla responsabilità sanitaria al no-blame tra conciliazione e risarcimento”, *Danno e resp.*, 2010, p.977 ss.

16 Se habla de “medicina defensiva” cuando los trabajadores de la salud recurren a la prescripción de pruebas diagnósticas, a la demanda de asesoramiento de expertos y la sumisión a los tratamientos terapéuticos en exceso a las necesidades, así como intentan, al mismo tiempo, no hacerse cargo de los pacientes y no realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos de alto riesgo mediante la limitación de su actividad profesional con el movimiento de estos pacientes y con procedimientos en otros departamentos o en otros hospitales

17 Sobre el tema de la “medicina defensiva” la doctrina ha sido muy prolífica: entre otros, se veas ROTOLO, Giuseppe, “Medicina difensiva e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso”, *Diritto penale e processo*, vol.10, 2012; QUERCI, Agnese, “Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, tra riforma Balduzzi, disegni di legge e novità giurisprudenziali”, *Nuova giurisprudenza civile commentata*, vol.1, 2014; FACCIOLI, Mirko, “La quantificazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità medica dopo l’avvento della legge Balduzzi”, *Nuova giur.civ.comm.*, vol.2, 2014; DE MATTEIS, Raffaella, “Colpa medica e inadempimento delle struttu-

Es un hecho conocido que, en los últimos años, en Italia, como en otros lugares¹⁸, se han registrado un aumento significativo en el número de acciones judiciales promovidas contra el personal médico y los hospitales. La situación creada es muy compleja: si, de hecho, en el pasado, las circunstancias en que fuera juzgado un daño como consecuencia de un error médico era raro; recientemente, el fenómeno es sustancialmente opuesto. En este contexto, la Ley N° 189 quiso intervenir en el tema de medicina defensiva para hacer frente a los casos de mala praxis médica¹⁹.

En la regulación de la responsabilidad de los profesionales del cuidado de la salud, el art. 3° de la Ley N° 189 introduce algunas nuevas características que impactan sobre el *an* y el *quantum* de la responsabilidad. En ámbito penal, el legislador ha introducido una limitación de la responsabilidad: si quien trabaja en el campo de la salud ha cumplido con las directrices, así como las mejores prácticas, su conducta se caracteriza por negligencia; en el nivel civil, el legislador “queda sujeta a la obligación establecida en el artículo. 2043 del Código Civil” que disciplina la responsabilidad extracontractual.

Esta expresa referencia al art.2043 del Código Civil y no al art. 1218 –que establece el principio de la responsabilidad contractual- ha llamado la atención de los intérpretes, que se han preguntado si el legislador quiso cambiar la orientación jurisprudencial consolidada desde la sentencia de 1999, que calificó la mala praxis médica como contractual y fundada en el “contrato social”²⁰.

re sanitarie”, *Contratto e impresa*, vol.3, 2015.

18 Muy interesante es la experiencia alemana. Con la Gesetz zur Verbesserung der Rechte der Patientinnen und Patienten (PatRechteG, 20 de febrero 2013). La nueva regulación tiene como objetivo determinar los derechos y las obligaciones de los pacientes y de los médicos, así como los que trabajan en el sector de la salud, incluida la salud y el bienestar, a excepción de los veterinarios. La ley quiere garantizar que las autorizaciones a tratamientos médicos por parte de “gesetzlichen Krankenversicherungen” tienen lugar a su debido tiempo y, en caso de denegación de la autorización, la misma sea justificada adecuadamente; eso de conformidad con los principios de “Transparenz und Nachvollziehbarkeit”. Esta ley proporciona y disciplina un nuevo tipo de contrato, el *cd Behandlungsvertrag*, establecido en §§ 630 a-h BGB y también va a hacer cambios y adiciones a la “Sozialgesetzbuch”, al “Krankenhausfinanzierungsgesetz” y a la “Patientenbeteiligungsverordnung”.

19 INTRONA, Francesco, “Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici”, *Rivista italiana medicina legale*, 2001, p.879 ss.

20 CASTRONOVO, Carlo, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997, III ed., p.443 ss.; nonché Id., “La relazione come categoria essenziale dell’obbligazione e della responsabilità

El cambio, implementado con el fallo de 22 de enero de 1999, N° 589, ha sido posible por una extensión de los efectos de la responsabilidad contractual “más allá del contrato”, a fin de cubrir las posibilidades que, debido a la ausencia de un contrato, quedaban fuera de la doctrina del art. 2043 del Código Civil italiano²¹. Así que los tribunales han receptado la orientación de los autores, que lo configuran como un incumplimiento contractual.

El contraste entre los juicios que se han producido después de la Ley no puede ser solo el resultado de una sencilla intervención reguladora aparentemente poco clara, sino que parece surgir de una dificultad previa de los jueces, que han debido enfrentar cada vez más el tema de la responsabilidad médica y el sistema de reglas creadas para centros de salud y hospitales.

En uno de los últimos fallos en este tema²² se plasma el animado debate que existe en la jurisprudencia, a pesar de que han pasado más de dos años, la que no parece tranquilizarse. Pero tal vez ha llegado el momento en que se deba evaluar específicamente si la adhesión a un modelo de negligencia médica, diferente a la de los consolidados, tiene realmente efectos innovadores²³.

contrattuale”, Europa diritto privato, 2011, p.55, ss.; Id., “Ritorno all’obbligazione senza prestazione”, Europa e diritto privato, 2009, p.679; ZENO-ZENCOVICH, Vincenzo, “Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento”, Rivista diritto civile, 2008, I, p.297 ss.

21 El art.2043 del Código Civil italiano establece el principio de la responsabilidad extracontractual: «Cualquier hecho, intencional o involuntario, que hace a otros daños injustos, requiere que la persona que cometió el acto tiene que pagar el daño». La norma introduce la responsabilidad no contractual que es, en pocas palabras, cuando una persona sufre daños por la conducta de los demás, y entre ellos falta un contrato, entendido como informe preceptivo. Se opone a la responsabilidad contractual que surge cuando existe una relación de este tipo, y no se lleva a cabo (1218 CC). La doctrina y la jurisprudencia más reciente han teorizado la existencia de otro tipo de responsabilidad, del contacto social, que nace entre quien hace daño y quien lo sufre sin existencia de una relación contractual. Se debatió si, estructuralmente, la responsabilidad debe ser reducida a la responsabilidad civil no contractual o contractual (opinión predominante), con la aplicación de la disciplina correspondiente. Un ejemplo de esta forma de responsabilidad se encuentra en la obligación de actuar de buena fe en las negociaciones precontractuales.

22 Tribunal de Torino, 26 febbraio 2013; Tribunal de Cremona, 19 settembre 2013; Tribunal de Cremona, 1 ottobre 2013; Tribunal de Enna, 18 maggio 2013; Tribunal de Milano, 30 ottobre 2014.

23 En particular, el Tribunal de Milano, en el 2014 ha demostrado de manera inequívoca la superación de la teoría del contrato social, lo que limita la aplicación de la responsabilidad extracontractual solo en estos casos.

6. LAS NUEVAS FRONTERAS DE LA MEDICINA Y LA MOBILE HEALTH.

El tema de la salud y las responsabilidades consecuentes (civiles y penales) han sufrido -por algún tiempo- una enorme expansión, tanto cuantitativa (por el número de casos que se someten al escrutinio de los tribunales) como cualitativa (por la diversidad de las cuestiones jurídicas presentadas).

Muchas son las causas de esta situación: el avance de las técnicas médicas y quirúrgicas, las cuales, aunque no siempre accesibles en la práctica médica, consiguen grandes resultados diagnósticos y terapéuticos; sino al mismo tiempo, determinan el aumento de los riesgos. El sensacionalismo periodístico, con una divulgación exasperada de los resultados conseguidos por la medicina (sobre todo por la cirugía estética)²⁴ en los medios de comunicación; el nivel cultural más alto del ciudadano medio que tiene capacidad de informarse y comprender sus derechos y riesgos, además de la creciente tendencia a obtener dinero a través de las denuncias y la falta de una relación humana óptima entre médico y paciente, la que, por sí misma, podría ser una buena fuente de prevención de las acusaciones. Alrededor de ello, están además una no siempre adecuada preparación de los servicios de salud para gestionar la relación contractual con los pacientes y la falta de sensibilidad con el tema de la prevención de los daños, ayudando a multiplicar las reclamaciones y litigios posteriores contra los operadores la salud. Sumando a ello, lo problemático del rendimiento del trabajo en equipo en los centros de salud y la presencia de más y más

24 La cuestión de la responsabilidad profesional del cirujano estético especializado encaja dentro de la cuestión más general de la responsabilidad profesional del médico, y de la relación de este último con las normas generales de la responsabilidad contractual. La profesión médica está legalmente enmarcada como una profesión intelectual, que se rige - en sus líneas generales - por los art. 2229-2238 Código Civil italiano; la aplicabilidad de estas disposiciones a la profesión médica y - en particular - del art. 2230 sobre el tema del trabajo intelectual, es uno de los temas lógico-jurídicos que permiten encuadrar la responsabilidad médica como una responsabilidad de tipo contractual. En este punto, el Tribunal de Casación hizo varios comentarios que han ayudado a resaltar más claramente la naturaleza contractual de la responsabilidad en cuestión, como la responsabilidad del hospital. En resumen, el médico empleado del servicio de salud, quien ocupa el cargo de operador de una profesión protegida está desempeñando una serie de normas de conducta de varios tipos, sobre la base de la regla del “contrato social”, diseñada para proteger a todos aquellos intereses que surgen o que están en peligro. Este concepto, y lo comentado sobre el “contrato social”, encontraron un reconocimiento en las sentencias de la Corte de Casación - por ejemplo, la N° 577/2008, hasta la N° 6093/2013 -.

detalladas reglas que hacen hincapié en el derecho a la salud, elevando el nivel de expectativas de resultados favorable²⁵.

En el contexto de las transformaciones de las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación surge el fenómeno de la *Mobile Health* entendida como el conjunto de tecnologías “móviles” de comunicación wireless (teléfonos y smartphone, tabletas, dispositivos digitales, con o sin sensores portátiles), aplicadas en áreas relacionadas con la salud.

El desarrollo de estas tecnologías es rápida y creciente, hasta el punto de que es difícil ofrecer una visión general de las nuevas tecnologías disponibles. Estas son tecnologías que promueven una fuerte innovación y abren nuevas oportunidades: entre ellos, la promoción de un estilo de vida saludable en los usuarios, la facilitación en la comunicación entre médico y paciente, la mejora de la eficiencia del sistema de salud, la aceleración de la recolección de datos, la expansión del acceso a las posibles cura y tratamientos, etc.

Al mismo tiempo, revela ciertos dilemas desde una mirada bioética, con respecto a la seguridad y la eficacia, a la privacidad, al consentimiento informado, a la dependencia tecnológica y a la vulnerabilidad como a la autogestión de la salud.

Una definición de *Mobile Health* incluye una amplia gama de servicios y sistemas relacionados con la cura de la salud basados en las tecnologías de información y comunicación más o menos avanzadas, pero necesariamente en términos de confidencialidad y privacidad.

Vamos a hablar de los registros electrónicos de salud, de la telemedicina (por ejemplo, monitoreo, análisis, atención médica a distancia), de la gestión informatizada de datos para ayudar a controlar la salud de los ciudadanos y el progreso de los conocimientos en el campo de la medicina.

Las soluciones de *Mobile Health*, de hecho, se refieren a una amplia gama de necesidades en el ciclo de vida de los pacientes: el diagnóstico, el seguimiento de la forma de vida, la mayor adhesión (*compliance*) al tratamiento, la asistencia continúa,

la colecta y gestión de los datos sobre los parámetros del paciente, además del bienestar, que cae dentro de la esfera de la prevención. Así, la *Mobile Health* afecta a la calidad de vida de los ciudadanos sanos, de los pacientes y sus familias, de los profesionales de la salud. La mayor contribución que se espera de la *e-health*, sin embargo, tiene que ver con la contención de costes para los sistemas sanitarios de salud a través de la optimización de los actuales protocolos de cura y la racionalización de los procesos administrativos y la burocracia relacionados con la gestión de la salud²⁶.

Las enfermedades tratadas o adaptadas para ser soportadas por las soluciones de *e-health* son la diabetes crónica y las enfermedades cardiológicas (casi trescientos aplicaciones para *iPhone* y *Android* están ahora disponibles para los diabéticos). La gestión de estas enfermedades, de hecho, presenta un coste por paciente que aumenta en gran medida con la evolución de la enfermedad y, por tanto, se hace manifiesta la necesidad de un fuerte control y de retardar la progresión de la misma, que el *Mobile Health* puede permitir el tratamiento de manera eficaz, continua y a distancia, por lo tanto, a un menor costo.

Aunque los campos de aplicación son muy grandes, y muchas son las iniciativas individuales, la mayoría de los proyectos son fragmentados, *stand-alone*, a menudo iniciativas “piloto” que apenas dejan la etapa experimental, obstaculizados por la infraestructura tecnológica del sistema de salud; así, se plantean mal integradas y fragmentadas en términos de estándares, o porque su ambición se limita al éxito de la campaña específica, tal vez centrado en la atención al cliente o de un producto específico.

El reto de la *Mobil Health*, en Italia, es superar la etapa de ensayo, llegando a beneficiarse de las ventajas de escala y contribuir a la definición de normas.

25 GUERINONI, Ezio, “Incostituzionalità dell’art.3 legge Balduzzi? ...alla prossima”, *Il Corriere giuridico*, vol.10, 2014, p.1191.

26 POLESE, Francesco, *Management sanitario in ottica sistemica vitale*, Torino, 2013, p.24: « La industria de la salud está en constante cambio ya que sus empresas están fuertemente influenciadas, en términos de comportamiento, rendimiento y modelos de la competencia, por los cambios que afectan al ambiente externo. La estructura de la industria del cuidado de la salud puede ser afectada por diversas variables. La primera es la distribución de responsabilidades entre el gobierno nacional y las administraciones regionales. Una segunda variable, que provoca cambios estructurales significativos en el Servicio Nacional de la Salud, se encuentra en los cambios de los factores demográficos y sociales que afectan a la población».

7. PERSPECTIVAS.

El concepto de salud no es absoluto y definitivo, pero conectado y dependiente de corolarios importantes que lo caracterizan: la capacidad de la persona para decidir, las opciones de planificación de la vida, la capacidad / posibilidad de uso del sistema de salud, los recursos y las experiencias personales, el contexto ambiental donde el individuo vive, las condiciones socio-económicas específicas²⁷...

El ejercicio del derecho a la autodeterminación identifica en el camino de acuerdo / desacuerdo con el tratamiento médico el camino para la consecución del principio constitucional de la salud.

El bienestar del paciente se considera un deber prioritario para el médico, quien tiene que trabajar para hacer accesible a todos una asistencia sanitaria adecuada. Es siempre más reconocido el derecho del paciente a la autonomía y, sobre todo, a la información, que debe preceder a cualquier consentimiento para el tratamiento que el médico tiene la obligación de transmitir eficazmente los conocimientos del momento histórico en el que opera y a la luz de las necesidades específicas del paciente.

Estos presupuestos son necesarios para comprender adonde se dirige el sistema de salud en un país como Italia que lucha –hace muchos años– con una crisis económica y financiera que ha llevado sus consecuencias más complejas justamente al campo de la salud.

En las últimas décadas se han hecho evidentes dos factores: por un lado, la aparición de nuevas enfermedades –en particular, neurológicas– para las que las pocas subvenciones del gobierno a la investigación no producen avances significantivos y, en segundo lugar, un exceso de burocracia y una ceguera sustancial de quien “hace las leyes”, que han creado el punto débil del segmento difícil y delicado de la salud.

Los hechos conocidos sobre el testamento vital, la procreación médicamente asistida, el derecho a la eutanasia, la prueba de fármacos, dejan fuera –y dentro y fuera de la sala del tribunal– la necesidad de

que el intercambio interdisciplinario se convierta en el campo en el que experimentar un progreso real y efectivo de la reflexión sobre la salud de la persona.

²⁷ CHIEFFI, Lorenzo, (a cura), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003, p.125). El autor afirma que «el principio y el derecho a la salud (...) son un importante lugar para los derechos fundamentales».

LA E-SALUD: RETOS QUE PLANTEA LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA Y SU INCIDENCIA SOBRE EL SISTEMA SANITARIO

Juan Francisco Pérez Gálvez¹
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Almería

SUMARIO: **I. Justificación de este trabajo;** **II. La sostenibilidad de los sistemas de salud.** 1. Sostenibilidad y nueva economía. 2. Salud en línea. 2.1. Salud electrónica. 2.2. Telemedicina. 2.2.1. La telemedicina como una nueva forma de ejercicio de la medicina. 2.2.2. La telemedicina como manejo electrónico de datos. 2.2.3. Telemedicina y tecnologías de la información; **III. Retos actuales que plantea la evolución tecnológica y su incidencia en el sistema de salud.** 1. El reto de la salud electrónica. 2. El envejecimiento de la población y las nuevas tecnologías; **IV. Retos pendientes.** 1. Tendencias previsibles. 2. Hipopericia, medicina «high-tech low-touch» y tiranía tecnológica.

RESUMEN

Analizar aspectos generales de la e-salud y su incidencia en el sistema sanitario es el objetivo principal de este trabajo, que resume algunos aspectos centrales de la ponencia: “La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el sistema sanitario”, que impartí en el XXIV Congreso Derecho y Salud, organizado por la Asociación Juristas de la Salud-Universidad de Granada, y celebrado los días 10 al 12 de junio de 2015.

PALABRAS CLAVE

E-salud, telemedicina, sostenibilidad, nuevas tecnologías, retos.

ABSTRACT

To analyze general aspects of e-health and its impact on the health system is the main objective of this work, which summarizes some central aspects of the paper: “The e-health: challenges posed by technological developments and their impact on the health system, “I gave at the XXIV Congress law and Health, organized by the Lawyers Association of Health-University of Granada, and celebrated the 10th to June 12th 2015.

KEYWORDS

E-health, telemedicine, sustainability, new technologies and challenges.

¹ Este trabajo ha sido elaborado en el seno de la convocatoria del Ministerio de Economía y Competitividad, Proyecto de Investigación DER2013-48416-C2-2-R, cuyo investigador principal es el Dr. Juan Francisco Pérez Gálvez.

I. JUSTIFICACIÓN DE ESTE TRABAJO

La salud es un aspecto esencial de la vida humana. En nuestros días, es frecuente encontrar tratamientos doctrinales especializados sobre esta materia, y la disciplina jurídica no es una excepción. Incluso se puede afirmar, que ante la crisis económica que nos azota, la salud está de moda.

A lo largo de mi trayectoria académica he podido abordar distintos aspectos sectoriales de esta rama del Derecho Administrativo¹, y en los últimos

¹ Procedo a enumerar sólo los libros y capítulos de libros, por no hacer excesivamente extensa la relación:

Libros:

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Farmacia y patrimonio*, Ibarra de Arce, Andujar (Jaén), 1999.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Bosch, Barcelona, 2003.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Comentarios al estatuto del personal estatutario de los servicios de salud*, Tomo I y II, Bosch, Barcelona, 2004.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Régimen jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y BARRANCO VELA, Rafael (Directores), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Reestructuración y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.

Capítulos de libros:

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "La telemedicina como un servicio de la sociedad de la información y de comercio electrónico", en MADRID PARRA, Agustín (Dir.), *Derecho patrimonial y tecnologías*, Universidad Pablo de Olavide-Fundación El Monte-Marcial Pons, Madrid, 2007, pp. 641-664.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "Competencias sobre salud, sanidad y farmacia", en MUÑOZ MACHADO, Santiago y REBOLLO PUIG, Manuel, *Comentarios al Estatuto de Autonomía para Andalucía*, Thomson-Cívitas, Madrid, 2008, pp. 517-545.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "Turismo de salud: autorización y registro de balnearios, estaciones termales y curhoteles en Andalucía", en FERNÁNDEZ RUIZ, Jorge y SANTIAGO SÁNCHEZ, Javier (Coordinadores), *Régimen jurídico del turismo y de la zona marítimo-terrestre (Memoria del Congreso Internacional de Derecho Turístico)*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2009, pp. 611-640.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "Los centros y servicios sanitarios en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida", en HERNÁNDEZ MENDIBLE, Víctor Rafael (Coord), *Derecho Administrativo Contemporáneo*, Ediciones Paredes, Caracas, 2009, pp. 301-350.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "La fuerza mayor como causa de exención de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria cuando la ciencia o la técnica no ha evolucionado lo suficiente", en FERNÁNDEZ RUIZ,

tiempos vengo dedicando especial atención a la salud electrónica y los retos presentes y futuros ante los que nos encontramos.

Analizar aspectos generales de la e-salud y su incidencia en el sistema sanitario es el objetivo principal de este trabajo, que resume algunos aspectos centrales de la ponencia: "La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el sistema sanitario", que impartí en el XXIV Congreso Derecho y Salud, organizado por la Asociación Juristas de la Salud-Universidad de Granada, y celebrado los días 10 al 12 de junio de 2015.

Jorge (Coordinador), *Estudios jurídicos sobre Administración pública*, Universidad Nacional Autónoma de México-Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, México D.F., 2012, pp. 327-351.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "La razón de interés general para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios", en PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa, *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2013, pp. 287-323.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "Reflexiones en torno a la organización de los servicios sanitarios y el ejercicio profesional en la Unión Europea", en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y BARRANCO VELA, Rafael (Directores), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013, pp. 3-44.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "La e-salud en la Unión Europea", en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y BARRANCO VELA, Rafael (Directores), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013, pp. 193-240.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y VILLEGAS OLIVA, Antonia, "Discapacidad y estigma en salud mental (A propósito del 75 aniversario de la Organización Nacional de Ciegos Españoles, matriz y paradigma de la Fundación ONCE)", en CANGAS, Adolfo J., GALLEGU, J. y NAVARRO, Noelia, *Libro de Actas del II Congreso Nacional de Sensibilización al Estigma en Salud Mental y III Congreso Internacional de Actividad Física y Deporte Adaptado*, Vol. I, Almería, 2014, pp. 27-59.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "Crisis y revisión en el seno del Servicio Andaluz de Salud: bolsa de empleo y modelo de carrera profesional", en BALAGUER CALLEJÓN, Francisco y ARANA GARCÍA, Estanislao (Coordinadores), *Libro Homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, Civitas-Thomson Reuters, Pamplona, 2014, pp. 1631-1660.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "El personal al servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social", en AAVV, *Estudios sobre Seguridad Social (60 años de la Organización Iberoamericana de Seguridad Social)*, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Madrid, 2014, pp. 377-403.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "El personal del servicio andaluz de salud: código numérico, acreditación y carrera profesional", en PÉREZ MONGUÍO, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coordinadores), *El derecho de salud de Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Sevilla, 2015, pp. 177-274.

II. LA SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS DE SALUD²

1. Sostenibilidad y nueva economía.

La mayor parte de los problemas del SNS español son similares a los que sufren los demás sistemas sanitarios europeos (aunque ellos no han acusado una crisis tan severa como la nuestra). Entre otros se pueden citar: insuficiencia financiera, dificultades para afrontar el envejecimiento de la población (especialmente, la concentración en el último año de vida de los ancianos de pruebas y actuaciones diagnósticas muy caras y, en ocasiones, superfluas), medicalización de la sociedad, efectos provocados por los enormes cambios culturales y familiares, atención sanitaria a las personas que llegan de fuera, la dificultad de sostener financieramente los ritmos de la innovación tecnológica de la sanidad moderna, etc³. A todo ello hay que sumar los nuevos retos derivados de situaciones o enfermedades que afectan la seguridad mundial⁴.

En un análisis inicial se puede afirmar que la situación actual se caracteriza por una amplitud prestacional que ha crecido más que nuestro producto interior bruto, falta de identidad en el modelo de gestión, crisis identitaria al promover una competencia dentro de las organizaciones, y de éstas con las privadas sobre bases estructurales muy endebladas, y la crisis financiera y económica que han sumido a nuestro país y al sistema sanitario en una encrucijada difícil de resolver.

El legislador no ha propiciado una política de Estado en una materia tan sensible como ésta. Su desvinculación de la seguridad social y el retorno a esta opción legislativa, que puede volver a ser desandada tras las próximas elecciones generales es un ejemplo endémico y poco edificador en la sociedad española.

² Vide PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.

³ Vide RUBIA VILA, Francisco J (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, p. 65.

⁴ Sirva como ejemplo el Protocolo de actuación frente a casos sospechosos de enfermedad por virus ébola (EVE) de 13 de octubre de 2014, aprobado en Comisión de Salud Pública de 9 de octubre de 2014, y aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 10 de octubre de 2014.

A esta realidad se suman fenómenos como el turismo sanitario, los desplazados sanitarios permanentes o la denominada burbuja sanitaria, que propician una reacción del calado del Real Decreto-ley 16/2012, ante el desequilibrio de unas cuentas públicas que hacen agua por todas partes.

Como en todos los países desarrollados, el sector de la salud representa una pieza relevante de la economía productiva generando riqueza y empleos cualificados. Se trata de actividades basadas en el conocimiento y la tecnología, fuertemente vinculadas a mercados estratégicos altamente innovadores, como la industria de nuevos materiales, las telecomunicaciones, el desarrollo de la microelectrónica, la nanotecnología o la biomedicina.

Quizás sea conveniente recordar que en términos de contabilidad nacional, las actividades sanitarias y veterinarias; junto con los servicios sociales, aportan el 4,9 por 100 del PIB y el 8,2 por 100 del Valor Añadido Bruto (VAB) del sector servicios. Estas actividades absorbían el 9,6% del empleo en servicios, representando el 6,2 por 100 del empleo total. A ello habría que añadir la aportación de la industria farmacéutica, las actividades de I+D+I, la producción, distribución y comercialización de tecnología y materiales sanitarios, etc⁵.

La LCCSNS en su art. 10 determina: «Las prestaciones que establece esta Ley son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las Comunidades Autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre. Los sistemas de garantías que prevé esta Ley son asimismo responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas [...]». Es decir, se vincula el régimen de financiación y el aseguramiento de la cartera común, en las condiciones específicas que correspondan.

El apartado 2 del mismo precepto señala: «La suficiencia para la financiación de las prestaciones y de las garantías establecidas en esta Ley viene determinada por los recursos asignados a las Comunidades Autónomas conforme a lo establecido en la mencionada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional, en

⁵ Vide CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL, *Informe de desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario*, 2010, p. 14.

los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas [...]».

El ámbito presupuestario o la financiación de la salud en España es un tema de calado, recurrente, que se ha agudizado notablemente con la crisis financiera más larga de los últimos decenios padecidos por nuestro país. Hemos sufrido caídas de ingresos fiscales en las CCAA cercanas al 40% en la mayoría de los tributos que gestionan o participan, por tanto, la crisis financiera del sistema es innegable y es necesario abordar el debate sobre su futuro y sostenibilidad. A diferencia de otras prestaciones sociales (ej. desempleo), cuando se satisfacen objetivos de mejora de salud pública y aumenta la esperanza de vida, la demanda de prestaciones sanitarias no disminuye, sino que aumenta. En consecuencia, el gasto sanitario crece más que otros gastos sociales, por encima del PIB, y su peso puede incluso determinar la viabilidad de otras políticas necesarias para la cohesión social⁶. Y además, la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera señala en su Exposición de Motivos: «[...] La garantía de la estabilidad presupuestaria es una de las claves de la política económica que contribuirá a reforzar la confianza en la economía española, facilitará la captación de financiación en mejores condiciones y, con ello, permitirá recuperar la senda del crecimiento económico y la creación de empleo. Este convencimiento llevó en septiembre de 2011 a reformar el artículo 135 de la Constitución Española, introduciendo al máximo nivel normativo de nuestro ordenamiento jurídico una regla fiscal que limita el déficit público de carácter estructural de nuestro país y limita la deuda pública al valor de referencia del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. El nuevo artículo 135 establece el mandato de desarrollar el contenido de este artículo en una Ley Orgánica antes del 30 de junio de 2012. Con la aprobación de la presente Ley Orgánica de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera de las Administraciones Públicas se da pleno cumplimiento al mandato constitucional [...]». Las consecuencias que se derivan de esta reforma requieren un tratamiento amplio y sosegado que supera con creces el horizonte de este trabajo.

En todo caso, es conveniente distinguir sostenibilidad y solvencia. La primera, es la capacidad para que el SNS pueda afrontar los nuevos retos:

⁶ Vide RUBIA VILA, Francisco J (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, p. 67.

incremento de la presión asistencial, incorporación de las nuevas tecnologías, etc. La solvencia se refiere a una cualidad financiera. De hecho, desde la elaboración del informe Abril, y lo reitera el informe Romay, en sucesivas oleadas de opinión se ha planteado que el SNS resulta inviable, aunque desconozco, si desde este planteamiento, el sistema ha sido viable en alguna ocasión o período histórico. «Desde 1990, el gasto sanitario se ha incrementado a razón del 10% cada año. Desde un 6,5% del Producto Interior Bruto ha avanzado hasta el 9,3% en el año 2013. En esa fecha disminuyó respecto del año anterior, como consecuencia de la contención del gasto por la crisis económica. [...] Los estudios más optimistas anuncian que en el año 2020, el gasto sanitario necesario para dar cobertura universal a todas las prestaciones sanitarias, en condiciones de equidad, se doblaría. Los motivos se podrían resumir de la siguiente manera: 1. El incremento de la esperanza de vida, con el envejecimiento de la población. 2. La cronificación de las enfermedades. 3. El incremento de la innovación tecnológica y científica. 4. El incremento de la información a la población. 5. Otras causas y motivos, como son el incremento del gasto para ajustar el ejercicio de la actividad sanitaria a la normativa vigente (Ley Orgánica de Protección de Datos, seguridad del paciente, etc), la judicialización de la medicina, la aparición de hábitos en nuestros profesionales, como la medicina defensiva, etc»⁷.

En la actualidad se puede calcular en un 7% del PIB, en lo que concierne al sistema sanitario público, porcentaje que se elevaría hasta un 9,5% con la inclusión del sector privado. Existe un problema en el crecimiento del gasto. Además, hay un déficit importante que se sitúa en el entorno de los 15.000 millones de euros anuales. Este último dato puede evidenciar que existe una infrapresupuestación crónica. La financiación del gasto per cápita en muy diferente según cada Comunidad Autónoma. Se ha modificado el modelo de financiación en sucesivas ocasiones, pero las deficiencias persisten⁸.

Y todo ello en una realidad donde la distribución del gasto está muy concentrada. La doctrina ha llegado a determinar que el 5% que más usa los servicios sanitarios acumula a lo largo de un año casi un 50%

⁷ Vide, COMISIÓN DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, "Informe elaborado por la Subcomisión para el análisis de los problemas estructurales del sistema sanitario y de las principales reformas que deben acometerse para garantizar su sostenibilidad", marzo 2012-noviembre 2013, p. 21.

⁸ *Ibidem*, p. 28.

del gasto sanitario total⁹. Por tanto, para este 5% la enfermedad es un riesgo catastrófico, asumible, única y exclusivamente, en un contexto de equidad.

Básicamente se plantean tres opciones: incremento de los ingresos asignados a salud, reconfiguración de la cartera de servicios, reducción de la demanda y racionalización global del gasto.

Respecto a la Administración el Real Decreto Ley 16/2012, establece exigencias para el establecimiento o incorporación de técnicas, tecnologías y procedimientos adicionales, determinando la necesidad de contar con los recursos adicionales necesarios. Y esta es la clave.

Además se señalan también otros problemas que llevan a la ineficiencia, a saber: subfinanciación del sistema sanitario y falta de asignación finalista de los fondos; gestión politizada, escasez de camas de media y larga estancia y de atención sociosanitaria, marginación de la atención primaria de salud, privatización progresiva sin justificación económica de la provisión sanitaria, falta de planificación e integración de las actuaciones del SNS¹⁰.

Esta realidad incontestable, hay que ponerla en relación con la nueva economía. Este concepto¹¹ es el resultado de la conjunción dialéctica de tres factores: la emergencia y proliferación de bienes intangibles (ideas, información, relaciones, etc); la creciente interconexión a través de las redes de telecomunicaciones e internet de los sujetos y bienes económicos y la globalización -debida a las nuevas tecnologías y la liberación de los mercados- de la economía. La red ha devenido la metáfora central por la que las ideas y la economía se organizan en forma de una nueva parasociedad, en la que el mundo lógico (soft)

9 Vide IBERN, P., "La concentración de los costes sanitarios per cápita y el control del riesgo", *Gaceta Sanitaria*, Vol. 9, 47, (1995), pp. 133-139.

10 Vide PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Reestructuración y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.

11 Vide BANEGAS NUÑEZ, Jesús, "El planeta internet: La economía interconectada", *Régimen jurídico de internet*, La Ley, Madrid, 2002, p. 79: «Las revoluciones tecnológicas previa a la actual -la máquina de vapor, el ferrocarril y la energía eléctrica- incrementaron el tamaño óptimo de las empresas al reducir los costes de producción y transporte, y aumentar las economías de escala. Internet, por el contrario, reduce las economías de escala debido a las oportunidades de *outsourcing* -subcontratación externa- y la reducción de costes fijos que se producen cada vez en más sectores económicos. La teoría de la firma de COASE, sostenida sobre la base de la imperfecta información de los mercados y la necesidad de reducir los costes de transacción se ve cuestionada por internet».

domina al mundo físico (hard). Las ideas, los bienes intangibles, los servicios tienden a comandar los objetos, los bienes y la industria tradicional¹². Lo dijo Julio Seoane Rey, Catedrático de Psicología Social de la Universidad de Valencia, y está registrado en el Diario de Sesiones del Senado de 3 de noviembre de 1998, núm. 351, p. 2:

«[...] Internet supone el comienzo de una nueva sociedad -lo cual se ha repetido mucho-, pero no tanto porque Internet revierta sobre la sociedad, sino porque ésta estaba cambiando de tal forma que necesitaba crear Internet y entre ambas se ha establecido una especie de interacción que potencia con mucho la capacidad de cambio de la sociedad actual»¹³.

El siglo XX se ha marchado, y con él todos los anteriores de la denominada «Galaxia Gutenberg». Hemos entrado ya en el infolito, la era de la sociedad de la información¹⁴ en la que asumiendo todos los

12 Ibídem, p. 65. En la p. 66 cifra los principales atributos que caracterizan la nueva economía:

- Ubicuidad (se manifiesta al mismo tiempo en todos los lugares).
- Intangibilidad (los bienes económicos cada vez son más incorpóreos).
- Inestabilidad (los nuevos procesos económicos son más volubles y tienden a desarrollarse emulando los comportamientos biológicos de los seres vivos).
- Personalización (la oferta cada vez se adapta más a los gustos del consumidor).
- Rendimientos crecientes (siendo relativamente excepcionales en la economía tradicional son casi la norma en la nueva economía).
- Mejora de la productividad del trabajo (consecuencia de los rendimientos crecientes de las TIC).
- Precios menguantes (consecuentes con la mejora de la productividad).
- Nuevos monopolios (resultan de una economía basada en las ideas).

Los descritos atributos contienen efectos sinérgicos, ya que todos ellos juntos se refuerzan recíprocamente».

13 Vide *Diario de Sesiones del Senado* de 19 de octubre de 1998, núm. 340, p. 15, intervención del Senador Calvo Poch: «Aquí estamos hablando de cómo articulamos la participación de los ciudadanos en un mundo globalizado donde los Estados por separado no van a poder imponer reglas ni disciplinas, donde los ciudadanos deberán encontrar nuevas formas de democratización no sólo de las estructuras políticas sino, sobre todo, de estructuras económicas que ya no están territorializadas y que pueden constituir, si no lo preparamos de antemano, nuevas formas de tiranía. Nuestra nueva causa es la información y la primera batalla que es necesario ganar, es la del acceso a las Redes que contienen esa información y la transportan».

14 Vide GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco, "La relación jurídica de habilitación para la creación de forma electrónica", en COSCULLUELA MONTANER, Luis (Coord), *Estudios de derecho público económico: Libro Homenaje al profesor doctor Sebastián Martín Retortillo Baquer*, Civitas, Madrid, 2003, pp. 18 y 19, donde señala los tres pilares sobre los que se sustenta la llamada "sociedad de la información": a) Internet; b)

logros de la imprenta, Internet, mejor aún la red, es el gran soporte que hace posible la transformación en los modos de conocer, reflexionar, comunicar. Internet es un medio único de transmisión de información. A diferencia de los medios tradicionales de comunicación, donde unos pocos deciden la información que se va a consumir, en internet la información no llega al usuario, sino que éste es el que accede a la que le interesa, teniéndola prácticamente toda a su disposición¹⁵. Su aplicación al campo sanitario es múltiple en diversos aspectos que rebasan con creces el objeto de este trabajo.

2. Salud en línea.

2.1. Salud electrónica.

Con el nombre de salud electrónica o salud en línea, se designa «el conjunto de herramientas auxiliares basadas en las tecnologías de la información y la comunicación que se emplean en tareas de prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, así como en la gestión de la salud y del modo de vida. [...] El concepto abarca la interacción entre pacientes y proveedores de servicios sanitarios, la transmisión de datos entre instituciones o la comunicación de igual a igual entre pacientes o profesionales de la salud; también incluye las redes de información sanitaria, los historiales médicos electrónicos, los servicios de telemedicina y los sistemas de comunicación personal portátiles para el seguimiento y la asistencia a los pacientes»¹⁶.

El sector de la tecnología sanitaria en España representa un 8% del gasto sanitario total. Puede ser un motor de crecimiento para la economía nacional¹⁷.

Convergencia, que consiste en la tendencia a la integración de servicios, redes y tecnologías; c) Movilidad. En las pp. 22 y 23, señala los rasgos identificadores de los llamados “servicios de la sociedad de la información”, que son tres, a saber: a) Prestación a distancia; b) Por vía electrónica; c) A petición del destinatario. Tal y como explica el autor son los que se desprenden de la definición que incorpora la Directiva 2000/31/CE, sobre comercio electrónico, al entender por servicios de la sociedad de la información: «todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica, y a petición individual de un destinatario de servicio».

15 Vide CREMADES, Javier, “Cultura e internet: Una nueva revolución”, *Régimen jurídico de internet*, La Ley, Madrid, 2002, p. 159.

16 Vide “E-salud: el éxito de la telemedicina”, *Europa Junta*, 131, (2009), p. 10.

17 Vide COMISIÓN DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, “Informe elaborado por la Subcomisión para el análisis de

Incluso se plantea que la sofisticación tecnológica lleva a la necesidad de reconocer, inevitablemente, nuevas especialidades¹⁸. La proliferación o intensificación de las tecnologías sanitarias es un fenómeno imparable: «la aparición de nuevas tecnologías y tratamientos generará una mayor demanda. Se estima que la incorporación de las nuevas tecnologías médicas permite explicar entre el 33% y el 50% del incremento del gasto sanitario»¹⁹.

La salud electrónica ha llegado para quedarse. Es necesario impulsar la extensión y la interoperabilidad en todo el sistema sanitario de la tarjeta sanitaria individual, la receta y la historia clínica electrónica, y otras muchas alternativas.

2.2. Telemedicina.

El empleo de gran variedad de tecnologías de la comunicación en aplicaciones médicas ha evolucionado lentamente hacia lo que hoy entendemos como telemedicina²⁰. La mayor parte de las definiciones clásicas del concepto de telemedicina hacen

los problemas estructurales del sistema sanitario y de las principales reformas que deben acometerse para garantizar su sostenibilidad”, marzo 2012-noviembre 2013, p. 18.

18 *Ibidem*, p. 19.

19 Vide VÁZQUEZ, Javier Jorge y REIER FORRADELLAS, Ricardo, “La sanidad pública en España: crisis económica y reformas”, *La gran recesión y sus salidas (Actas del I Congreso de Economía y Libertad)*, Servicio de Publicaciones de la Universidad Católica de Ávila, 2013, p. 518.

20 Vide AVANZINI BLANCO, Eduardo, “Tecnologías para una asistencia sanitaria global: la telemedicina”, en AAVV, *Tecnologías del espacio aplicadas a la industria y servicios de la defensa, Documentos de Seguridad y Defensa*, 41, (2011), p. 67. En las pp. 67-68, afirma: «El concepto de e-health, fue promovido en el año 1999 por John Mitchell, en un estudio nacional de telemedicina en Australia, como un sector relacionado con la salud equivalente al e-commerce de las actividades comerciales. En ese estudio se investigaba el punto de vista de que, con la convergencia de tecnologías y el consecuente incremento de posibilidades para realizar múltiples funciones con estas tecnologías no era razonable potenciar la telemedicina aisladamente de los otros usos, que resultaban de la aplicación de otras tecnologías emergentes en el área de la salud. Se analizaron en profundidad diecinueve casos y se demostró claramente que al ser [...], telehealth y telemedicina una parte de e-health, el coste eficacia mejora considerablemente cuando en ambas se utilizan de forma integrada, las telecomunicaciones y las tecnologías de la información empleadas en el sector de la salud.

Según Mitchell, en una definición recogida en el estudio citado que todavía es vigente, se entiende por e-health la utilización combinada en el sector de la salud, de comunicaciones electrónicas y tecnologías de la información, con propósitos clínicos, educaciones y administrativos, tanto localmente como a distancia».

referencia al ejercicio de la medicina a distancia²¹. Entre todas, debo destacar la de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que la considera: «el suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a las tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como para la formación permanente de los profesionales de atención a la salud y en actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunicaciones en que viven»^{22 23}.

Ya ha llegado el momento en que la consulta médica con imagen y sonido sucede a través de una

21 Vide: FERRER-ROCA, Olga, *La telemedicina: Situación actual y perspectivas*, Fundación Retevisión, Madrid, 2001, pp. 21 y 22: «Telemedicina es la provisión de medicina a distancia. Esta definición no por obvia deja de ser fundamental, ya que encierra tres principios guía de enorme relevancia: Es medicina. [...]. Es un servicio a los ciudadanos. [...]. Se practica a distancia. [...]; MONTEAGUDO, José Luis, «Telemedicina», *Informática y Salud*, 29, (2001), p. 1499.

22 Vide SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, *Telemedicina y protección de datos sanitarios (Aspectos legales y éticos)*, Comares, Granada, 2002, p. 1. Tal y como indican los autores de este libro en la nota 2: «Esta definición aparece recogida en el *Plan de Telemedicina del INSALUD* editado por la Subdirección General de Coordinación Administrativa. Área de Estudios, Documentación y Coordinación Normativa, Madrid, 2000, p. 19. Aquí se cita también otra definición incluida en el denominado documento *Marco de la Telemedicina en el INSALUD*, elaborada en 1998, que se refiere a la telemedicina como «La utilización de las tecnologías de la información y de las comunicaciones como un medio de proveer servicios médicos independientemente de la localización tanto de los que ofrecen el servicio, como de los pacientes que lo reciben, y la información necesaria para la actividad asistencial».

23 Vide AMÉRIGO, José Antonio y SUÁREZ GARCÍA, Eugenio, *Telemedicina. La Salud en el siglo XXI*, Estudio Editorial, Madrid, 2001, pp. 11 y 12: «La telemedicina puede ser descrita como el empleo de las tecnologías de la comunicación para proporcionar servicios médicos a través de las distancias, procurando estos a las zonas más remotas y poco servidas. De un modo más amplio, puede ser definida como el proceso por el que la comunicación electrónica, visual u oral es empleada para: 1) Proporcionar soporte diagnóstico y consultivo a los facultativos en lugares remotos. 2) Asistir en la prestación, o proporcionar esta directamente, de servicios médicos a los pacientes en lugares remotos. 3) Mejorar o pulir las habilidades y conocimientos de los proveedores de servicios médicos en zonas remotas». Vide ATIENZA MERINO, G., «La telemedicina en la práctica médica», *Revista Galega de Actualidade Sanitaria*, Vol. 1, (2001), p. 1, donde formula el siguiente concepto: «[...] De esta confluencia surge pues la telemedicina, que podríamos definir como el empleo de los sistemas telemáticos con el fin de proporcionar o dar soporte a servicios médicos y de promoción de la salud, independientemente de la distancia que separe a los que ofrecen el servicio y a los que lo reciben. [...]». Vide MARTÍNEZ MARTÍN, M^a Salomé, FERNÁNDEZ CASTELLÓ, Ana Isabel y ARAQUE SÁNCHEZ, Jesús, «Aspectos jurídicos de la telemedicina», *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2001, p. 466.

computadora personal que ejecuta al mismo tiempo un historial médico que presenta imágenes radiológicas y de otros tipos y proporciona acceso, a búsquedas bibliográficas e información experta. En la actualidad, la mayor parte de estos programas están en el domicilio del médico y del paciente, poniendo la información sobre la salud directamente en sus manos.

Por todo ello es posible dar la siguiente definición: «La telemedicina es la prestación de asistencia sanitaria a pacientes de cualquier lugar gracias a la combinación de las telecomunicaciones y los conocimientos médicos, que abarca desde la teleasistencia domiciliaria hasta la telecirugía. Pero este término se ha extendido más allá de sus fronteras, pasando a considerarse telemedicina, a toda la información que se encuentra en internet referente a enfermedades, tratamientos, medicinas, aseguradoras sanitarias, hospitales y esto unido a la aparición de doctores virtuales, venta de fármacos u operaciones quirúrgicas a larga distancia»²⁴.

Por tanto el concepto de telemedicina será muy amplio y comprenderá tres aspectos distintos y complementarios²⁵.

2.2.1. La telemedicina como una nueva forma de ejercicio de la medicina²⁶.

24 Vide SOLLÁ CAMINO, José Manuel, «Desarrollo de la telemedicina. Perspectivas de futuro», *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2001, p. 17.

25 Vide SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, *Telemedicina y protección de datos sanitarios (Aspectos legales y éticos)*, o.c., pp. 4-7.

26 Vide *Actualizaciones recomendadas en el Código de conducta para la práctica de la telemedicina* elaborada por la Comisión Permanente de Médicos Europeos (12 de abril de 1997):

«Los profesionales de la salud deberían ofrecer servicios usando su propio nombre.

Los profesionales de la salud deberían estar autorizados a describir su campo de especialización y a ayudar a los clientes en la búsqueda de expertos adecuados para sus consultas.

El cliente tiene que ser advertido de cuál es la autoridad que está monitorizando a cada profesional de la salud de forma individual.

El médico que practica la telemedicina es responsable de la adecuada calidad de sus servicios. No debería practicar la telemedicina sin asegurarse de que el equipamiento necesario para los servicios prestados es de alto estándar.

Todos los médicos que practiquen la telemedicina deberían mantener los adecuados archivos de pacientes y documentar debidamente todos los casos. Deberán almacenar, así mismo toda la información recibida, incluida la relativa a la identificación del paciente, y asegurar la calidad de los datos. Los hallazgos, recomendaciones y servicios tele-médicos proporcionados sean adecuadamente documentados.

Los principios de ética médica también son de aplicación en la práctica de la telemedicina».

Dentro de la práctica médica, a través de la sociedad de la información, resulta particularmente relevante todo lo referente a la garantía de calidad de los servicios médicos, a la garantía de la renovación o actualización de los conocimientos de los profesionales y a la libertad de movimiento de estos últimos consagrada por la Unión Europea.

Por todo ello es posible cifrar como factores de influencia los siguientes: factores relacionados con características de la tecnología; el perfil de los usuarios; factores ligados a la innovación en telemedicina.

2.2.2. La telemedicina como manejo electrónico de datos²⁷.

Tiene especial trascendencia la sensibilización de profesionales y usuarios sobre la validez legal de la historia clínica electrónica, así como sobre las medidas que determinan la seguridad e intimidad de los datos sanitarios y las normativas comunitarias sobre libertad de movimientos de datos personales.

Su puesta en marcha en España, la efectúa el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre (BOE de 16 de septiembre, núm. 225), que aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, y posibilita la efectividad de la historia clínica electrónica²⁸.

Esta norma que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se dicta en uso de las habilitaciones legales conferidas por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

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, regula en su artículo 15 el contenido mínimo de la historia clínica de cada paciente. Las Comunidades autónomas, en el ejercicio de sus

competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido implantando diferentes modelos y soluciones de historia clínica o historia de salud para el uso interno de sus respectivos centros y servicios que, en los últimos años, ha sustituido el soporte tradicional en papel por el digital o electrónico.

En la disposición adicional tercera de la citada ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades autónomas competentes en la materia promoverá con la participación de todos los interesados la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 56, encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, con el acuerdo de las Comunidades Autónomas, la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual para permitir el acceso de profesionales e interesados a la historia clínica. En virtud de las habilitaciones y contenidos señalados, el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud. Así lo señala el art. 1:

«Objeto y ámbito de aplicación.

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos enumerados en el artículo 3, cualquiera que sea el soporte electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud».

En relación con los documentos clínicos de mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y

²⁷ Vide: STC 254/1993 (Sala Primera), de 20 de julio; STC 11/1998, F. 5 y STC 94/1998, F. 4.

²⁸ Vide PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO y VILLEGAS OLIVA, ANTONIA, "El conjunto mínimo de datos de los informes de la historia clínica en salud mental", *European Journal of Education and Psychology*, Vol. 4, 2, (2011), pp. 119-131.

la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), que reciban su asistencia sanitaria en virtud de los conciertos suscritos con Entidades de Seguro Libre, también se aplicarán las previsiones del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre²⁹.

Sin duda, esta modificación legislativa incide con virulencia en la estructura y configuración de un soporte esencial para la asistencia sanitaria, la historia clínica, aunque se establece que los documentos clínicos que se hubieran generado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar conservándose en su estado actual (Disposición transitoria primera).

En el plazo de 18 meses a partir de su entrada en vigor (17 de septiembre de 2010), se deberán adecuar los modelos de los documentos clínicos que se vinieran utilizando a los nuevos contenidos mínimos (Disposición transitoria segunda).

También se autoriza al titular del Ministerio para, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dictar las disposiciones

²⁹ Vide Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, Disposición adicional única:

«1. Las previsiones de este real decreto se aplicarán en los centros y dispositivos asistenciales que las Entidades de Seguro Libre pongan a disposición de los mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en virtud de los conciertos que suscriban y en cuanto a los documentos clínicos de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos Legislativos 4/2000, de 23 de junio, 1/2000, de 9 de junio y 3/2000, de 23 de junio, que encomiendan a dichas mutualidades la gestión de los mecanismos de cobertura, incluyendo la sanitaria, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente.

2. En relación con las previsiones de los artículos 2.5 y 3.1 de este real decreto, las tres Mutualidades, en el ámbito de sus competencias y en virtud de lo señalado en el apartado anterior, podrán incorporar en sus respectivos modelos de documentos clínicos otras variables que consideren apropiadas. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto. Las referencias a la «Denominación del Servicio de Salud» en los «Datos de la Institución Emisora» contenidas en dichos anexos se entenderán realizadas a cada una de las tres Mutualidades a los efectos de esta disposición adicional.

3. La aplicación de esta disposición adicional en cuanto a la interoperabilidad de la información clínica electrónica de los sistemas que son responsabilidad de las Mutualidades en el marco del Sistema Nacional de Salud, se atenderá a lo que se acuerde para todo el territorio nacional en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con las restantes Administraciones implicadas».

necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el Real Decreto 1093/2010, así como para la modificación de sus anexos (Disposición final segunda).

2.2.3. Telemedicina y tecnologías de la información.

Resulta necesaria la existencia de una normativa de control *ad hoc* que permita la certificación de técnicas y tecnologías adecuadas en las aplicaciones de la telemedicina, y que aquellas que regulan en la actualidad los dispositivos de telecomunicaciones y de la sociedad de la información en general sean moduladas cuando se apliquen a la práctica médica.

Una iniciativa novedosa es la puesta en marcha de la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del SNS, donde se pretende efectuar un riguroso análisis coste-efectividad.

III. RETOS ACTUALES QUE PLANTEA LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA Y SU INCIDENCIA EN EL SISTEMA DE SALUD.

1. El reto de la salud electrónica.

Determinadas edades de la humanidad han recibido su denominación de las técnicas que se empleaban en las mismas y hoy podríamos decir que las tecnologías de la información y las comunicaciones están afectando también muy profundamente a la forma e incluso al contenido de las relaciones de los seres humanos entre sí y de las sociedades en que se integran. El tiempo actual –y en todo caso el siglo XXI, junto con los años finales del XX–, tiene como uno de sus rasgos característicos la revolución que han supuesto las comunicaciones electrónicas. En esta perspectiva, una Administración a la altura de los tiempos en que actúa tiene que acompañar y promover en beneficio de los ciudadanos el uso de estas comunicaciones. Éstos han de ser los primeros y principales beneficiarios del salto, impensable hace sólo unas décadas, que se ha producido en el campo de la tecnología de la información y las comunicaciones electrónicas. Al servicio, pues, del ciudadano la Administración queda obligada a transformarse en una Administración electrónica regida por el principio de eficacia que proclama el artículo 103 de nuestra Constitución.

Es en ese contexto en el que las Administraciones deben comprometerse con su época y ofrecer a sus ciudadanos las ventajas y posibilidades que la sociedad de la información tiene, asumiendo su responsabilidad de contribuir a hacer realidad la sociedad de la información. Los técnicos y los científicos han puesto en pie los instrumentos de esta sociedad pero su generalización depende, en buena medida, del impulso que reciba de las Administraciones Públicas. Depende de la confianza y seguridad que genere entre los ciudadanos y depende también de los servicios que ofrezca³⁰.

La política sanitaria europea implica que los sistemas sanitarios de los Estados miembros deben responder a los desafíos del cambio y, en este sentido, es preciso reforzarlos, pero, en todo caso, hay que garantizar el acceso a las prestaciones sanitarias.

Europa debe hacer frente a numerosos retos en el ámbito de la salud³¹. Conscientes de esta necesidad, los profesionales de la medicina vuelcan sus esfuerzos en abordar temas centrales del panorama científico. Y entre otros debo citar: *derecho y ética de las nuevas técnicas y tecnologías médicas; telemedicina; internet y difusión de la información médica y acceso a productos de salud*.

La salud electrónica es objeto de abordaje sectorial, pero a la vez está implicada directamente en los demás temas o paneles que son objeto de consideración, estudio y análisis por los profesionales del sector sanitario³².

30 Vide Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos (BOE 23 de junio, núm. 150), Exposición de Motivos I.

31 Vide ARTAZCOZ, Lucía, OLIVA, Juan, ESCRIBÁ-AGÜIR, Vicente y ZURRIAGA, Oscar, "La salud en todas las políticas, un reto para la salud pública en España", *Gaceta Sanitaria (versión electrónica)*, 24, (2010), p. 1.

32 Vide MONTEAGUDO, J.L., SERRANO, L. y HERNÁNDEZ SALVADOR, C., "La telemedicina: ¿ciencia o ficción?", *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, versión electrónica, Vol. 28, 3, (2005), p. 4: «A nivel internacional se detecta una proliferación de iniciativas públicas y privadas que en los últimos tiempos se han extendido bajo la gran ola de Internet (e-salud), el despliegue y mejora de acceso a servicios de telecomunicaciones (ADSL, VDSL, radio celular, cable), y el impulso político en algunos países con programas específicos. Lógicamente los desarrollos de telemedicina varían según los países, reflejando las diferencias geográficas, culturales y de organización de los servicios sanitarios. Como suele pasar en otros ámbitos de la ciencia médica, los países escandinavos han mostrado tradicionalmente una actividad notable promoviendo el desarrollo de aplicaciones de telemedicina al igual que en Canadá y Australia con el fin de facilitar los servicios médicos salvando las distancias geográficas».

El Consejo Europeo de Feira (Portugal) celebrado los días 19 y 20 de junio de 2000, apoyó el plan de acción Europa adoptado por la Comisión días antes. Los objetivos del capítulo "la salud en línea" eran por un lado garantizar que los proveedores de asistencia sanitaria primaria y secundaria dispusieran de una infraestructura telemática sanitaria, incluidas redes regionales; por otro, difundir las mejores prácticas de los servicios sanitarios europeos por vía electrónica, así como establecer criterios cualitativos para los sitios web relacionados con la salud.

En 2004, la Comisión Europea adoptó el Plan de Acción de Salud Electrónica. A modo de guía, se establecía hasta 2010 el camino a seguir por todos los Estados miembros hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos. Desde entonces la Comisión Europea ha destinado 1.000 millones de euros a más de 450 proyectos de colaboración en el ámbito de las TIC aplicadas a la salud.

La investigación en "Salud en línea" es una de las prioridades del Séptimo Programa Marco. Hasta 2013, la Comisión Europea financia aquellos proyectos de investigación que encajen en ámbitos de conocimiento cercanos o próximos a esta realidad: sistemas personales de salud en relación con la aplicación de la robótica a los servicios médicos, la evaluación de riesgos y seguridad del paciente o la línea de investigación denominada "humanos virtuales fisiológicos" que explora herramientas donde probar las consecuencias de determinadas decisiones médicas.

Un ejemplo de práctica transfronteriza lo encontramos en las regiones de Andalucía y Algarbe. Un proyecto financiado con fondos europeos ha servido para desarrollar un sistema de información, soportado por las nuevas tecnologías (Picture Archiving and Communication System), que permite establecer una intercomunicación en tiempo real con los centros sanitarios del Algarbe y Portugal. La duración inicial del proyecto fue de 2000-2006, y fue prorrogado hasta septiembre de 2008³³.

En definitiva, estamos en presencia de una apuesta estratégica. Y prueba de ello es el apoyo financiero que recibe de otros programas comunitarios como es el caso del proyecto europeo "epSOS" (Smart Open Services for European Patients) financiado por el Programa marco para la Competitividad y la

33 Vide PÉREZ, Leonor, "Telemedicina. Salud al alcance de todos", *Europa Junta*, 123, (2008), p. 10.

Innovación (CIP), dirigido fundamentalmente a las pequeñas y medianas empresas³⁴.

Y consciente de esta realidad la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, art. 14, insta a la Unión a apoyar y facilitar la colaboración y el intercambio de información entre los Estados miembros mediante una red discrecional que conecte entre sí a las autoridades nacionales responsables en materia de sanidad electrónica, que designen los Estados miembros, configurando la *red de sanidad electrónica* europea³⁵. El espacio europeo de salud en línea ya estaba en marcha:

«La Unión Europea ha creado un “Espacio Europeo de Salud en Línea” desde donde se coordinan acciones encaminadas a la creación de una arquitectura de historial médico electrónico que apoye el intercambio de información normalizada; el establecimiento de redes de información sanitaria a nivel europeo; la prestación de servicios sanitarios en línea como información sobre vida sana y prevención de enfermedades así como el desarrollo de las capacidades de la teleconsulta, la prescripción, la derivación y el reembolso en línea.

Antes de 2015, los Estados miembros de la Unión Europea harán compatibles sus sistemas públicos de salud en aras de compartir los datos y la historia clínica de sus pacientes. Así lo ha anunciado la vicepresidenta de la Comisión Europea y responsable de la Agenda Digital, Neelie Kroes, que puso especial hincapié en que el objetivo es “garantizar el libre movimiento” de los pacientes de la UE, ya sean turistas o personas que deben desplazarse por cuestiones de trabajo.

Kroes ha remarcado que el paciente está en el centro de la sanidad digital como estrategia. Del mismo modo se ha mostrado convencida de que si los sistemas públicos de salud europeos no se adaptan a la sanidad electrónica, “no podrán funcionar mañana”. Para Neelie Kroes, Europa es “líder mundial” en esta área. “Debemos crear un

único mercado de salud electrónica. Nuestra joya de la corona es el mercado único y por qué no aplicarlo en este ámbito”»³⁶.

Pero las consecuencias que esta opción deliberada supone van más allá, porque incluso propicia un notable cambio organizativo y de concepción de los servicios sanitarios. Es lo que se conoce como: hospital sin papeles, hospital digital, hospital sin paredes u hospital interconectado:

«Es evidente que los recursos tecnológicos que exhiben los hospitales de hoy día son muy diferentes a los de apenas una década y con toda seguridad a los de dentro de unos años. Ligado a la evolución general de la sociedad, se están planteando propuestas de rediseño de las instituciones sanitarias [...] haciendo uso intensivo de tecnologías de la información y desarrollando el trabajo en red con otros recursos sanitarios y los pacientes, no sólo en su área de adscripción geográfica sino hasta allí donde alcance la necesidad. [...]. No se puede imaginar la sanidad del futuro sin una presencia creciente de soportes telemáticos y de telemedicina. De hecho las tecnologías de la información y las telecomunicaciones están en el núcleo de las estrategias de salud de los países avanzados y son uno de los tres factores de cambio principales junto con la genómica y el “consumerismo” [...]»³⁷.

En este contexto, por ejemplo, los teléfonos móviles pasarán a convertirse en dispositivos indispensables para muchas de las aplicaciones existentes en la actualidad:

«Un reciente informe de la compañía de investigación y seguimiento de tendencias [...] indica que el número de norteamericanos que tiene acceso a la información de salud desde sus teléfonos móviles va en aumento constante y progresivo: durante el último tercio del pasado año, unos diecisiete millones de personas utilizaron sus dispositivos móviles para acceder a informaciones de carácter sanitario, lo que supone un crecimiento del 125% en relación al mismo período trimestral del año anterior.

34 Vide “E-salud: el éxito de la telemedicina”, *Europa Junta*, 131, (2009), p. 11.

35 Vide Decisión de Ejecución 2011/890/UE, de 22 de diciembre, que establece las normas del establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica (DOL 28 de diciembre 2011, núm. 344).

36 Vide “E-salud: el éxito de la telemedicina”, *Europa Junta*, 131, (2009), pp. 10-11.

37 Vide MONTEAGUDO, J.L., SERRANO, L. y HERNÁNDEZ SALVADOR, C., “La telemedicina: ¿ciencia o ficción?”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, versión electrónica, Vol. 28, 3, (2005), pp. 2-3.

La firma de investigación detectó, como era de esperar, que el 60% de las personas que busca información de salud en sus móviles eran menores de 35 años. A ese ritmo de crecimiento, la información sobre salud expuesta en los dispositivos móviles se convertirá muy pronto en una de las categorías de más rápido crecimiento respecto de todos los contenidos que se suministran en red.

En la misma línea [...] informaba que alrededor de un 26% de los estadounidenses habría utilizado sus teléfonos móviles inteligentes para acceder a la información de salud en el último año. Por contraste, la misma agencia informó que en 2010 sólo el 12% de ellos habría buscado información de salud a través de dispositivos móviles lo que demuestra el continuo crecimiento de esta actividad»³⁸.

Pero ante este nuevo panorama los riesgos también son evidentes: protección de datos, responsabilidad patrimonial, fractura tecnológica, etc.

En definitiva, la innovación científica y el avance tecnológico es una realidad en los sistemas de salud de todo el mundo. Esta innovación tecnológica y científica ha adquirido un papel fundamental para el diagnóstico y el tratamiento, sin perder de vista el factor humano: «En 1986 bastaba contar con un personal sanitario correctamente cualificado por todo el territorio nacional, sin que fuera preciso realizar grandes inversiones tecnológicas para dotar a la población de una asistencia sanitaria de calidad. En el presente, para mantener esa igualdad efectiva, es preciso disponer de una tecnología de vanguardia y el acceso a las últimas innovaciones terapéuticas en todos los sitios por igual. El pronóstico del proceso está directamente relacionado con las posibilidades de personalizar el tipo de pruebas para el diagnóstico y para el tratamiento»³⁹.

2. El envejecimiento de la población y las nuevas tecnologías.

³⁸ Vide SINDICATO MÉDICO ANDALUZ, “La e-salud y los móviles en la asistencia sanitaria”, *Web institucional*, 24 de marzo de 2012.

³⁹ Vide, COMISIÓN DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, “Informe elaborado por la Subcomisión para el análisis de los problemas estructurales del sistema sanitario y de las principales reformas que deben acometerse para garantizar su sostenibilidad”, marzo 2012-noviembre 2013, p. 20.

La esperanza de vida en la Unión Europea ha aumentado. Las previsiones de Eurostat indican que el porcentaje de personas de 65 años de edad y más en el conjunto de la población aumentará del 17,1% en el año 2008, al 30% en 2060. La proporción media entre las personas en edad de trabajar (15-64 años) y las de 65 años o más variarán del 4:1 actual, al 2:1 en el año 2050⁴⁰.

Gran parte de las personas activas abandonarán el mercado laboral entre 2030 y 2060. Con una tasa de natalidad en descenso, la población no activa aumentará con respecto a la población activa. Los Gobiernos disponen de un plazo de tiempo muy reducido para poner en práctica medidas encaminadas a abordar los problemas relacionados con el envejecimiento demográfico antes de que se jubile la mayoría de personas que nacieron en la época del *boom* de natalidad.

El desarrollo demográfico exige la mejora de los sistemas de salud y protección social, las prestaciones sanitarias y otros servicios afines desde el punto de vista de su organización y sus capacidades para: atender las necesidades de las personas de mayor edad; garantizar que todos los que necesitan asistencia reciben las atenciones que precisan; proporcionar a todos los sectores de la población, con independencia de su edad, sexo, situación financiera y lugar de residencia, el mismo acceso a prestaciones sanitarias de alta calidad (incluida la promoción de la salud, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos).

Para hacer frente a estos retos, debemos prestar atención, al menos, a las siguientes cuestiones⁴¹: prevención, prestaciones sanitarias, prestaciones asistenciales, sostenibilidad financiera y desarrollo de nuevas tecnologías.

Las conclusiones del Consejo de la Unión de 2009 sobre la seguridad y eficacia de la asistencia sanitaria electrónica instaban a integrar esta modalidad con las estrategias y necesidades sanitarias a nivel nacional y de la Unión mediante la implicación directa de las autoridades nacionales. Entre las conclusiones del Consejo, se pedía que se creara un mecanismo de gobernanza de alto nivel, de modo que en el marco del Programa de Salud y del Programa de Ayuda a las Tecnologías de la Información y la Comunicación, que se enmarca en el Programa para la Innovación y

⁴⁰ Vide Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02, apartado 2.1.

⁴¹ *Ibidem*, apartado 3.

la Competitividad, se pusiera en marcha una nueva acción común y una nueva red temática⁴².

Y se adopta esta acción, porque las nuevas tecnologías son una herramienta básica que permite hacer frente a la realidad demográfica y al incremento del gasto que supone el envejecimiento de la población: «Según estimaciones de la Comisión, los efectos del cambio demográfico sobre los gastos de la atención sanitaria pueden ser considerables: el gasto público en sanidad en la UE aumentará, según las previsiones, 1,5 puntos porcentuales del PIB hasta 2060»⁴³. Serán indispensables nuevos productos y nuevos servicios para una sociedad que envejece. También hay que señalar que el factor económico de la edad puede convertirse en motor económico que propicie no sólo incremento del gasto, sino también crecimiento y empleo en el ámbito de las prestaciones sanitarias, y más en concreto, de las nuevas tecnologías.

«Deberá conferirse un mayor papel a los procedimientos de evaluación sanitaria (Health Technology Assessment-HTA), al objeto de fijar el alcance y el nivel de costes de las prestaciones sanitarias y asistenciales. Así pues, la implantación y la gestión efectivas de las nuevas tecnologías determinarán la futura evolución de los gastos. Las nuevas tecnologías no pueden ni deben reemplazar el contacto directo entre las personas de edad avanzada y el personal sanitario y asistencial, y por tanto tienen que poder sufragarse»⁴⁴.

La aplicación de la salud electrónica en sus diversas modalidades a pacientes crónicos, la superación de las barreras geográficas, la descentralización de hospitales, la coordinación y suma de conocimientos, la mejora de la eficiencia y competitividad del sistema de salud para hacerlo más eficaz, o la reducción del trabajo burocrático, son sólo muestras de las posibilidades que nos ofrece este nuevo paradigma. Aunque, dependiendo de la modalidad, no está exento de críticas:

«El paciente le escribe al médico un correo electrónico explicándole sus síntomas, y el médico le responde, con diagnóstico y recetas también

online, aprovechando ratos entre las visitas que tiene en su consulta de casos más urgentes o bien al final de su jornada laboral. Este “diagnóstico remoto” es una experiencia piloto que ha puesto en marcha la sanidad británica para reducir costes. [...].

La idea puede parecer brillante, pero diversas entidades han mostrado su desacuerdo con la iniciativa. Para la British Medical Association, los niveles de calidad de la atención médica se pondrían en peligro porque los médicos tendrían que dedicar gran parte del día a atender los correos electrónicos que reciban. En opinión del General Medical Council, además se pondría en riesgo la confidencialidad de los pacientes, ya que no resultaría difícil que una persona se hiciera pasar por otra con el fin de obtener información personal.

Entre las voces críticas también están, además de los que hablan de “deshumanización” de la sanidad pública, quienes advierten la inexactitud con la que una persona se refiere a sus síntomas, lo que obligaría a un largo diálogo por Internet con el médico que colapsaría su atención»⁴⁵.

IV. RETOS PENDIENTES.

1. Tendencias previsibles.

El mercado único de la e-salud en la Unión Europea está por hacer. Los retos y tendencias previsibles son:

«- El uso extendido de historia clínica electrónica y otras herramientas haciendo descansar el trabajo de los profesionales sobre sistemas digitales, favoreciendo la proliferación de ordenadores en todas partes incluyendo sistemas portátiles y de uso personal.

- El desarrollo intensivo de redes inalámbricas (WLAN) para voz y datos así como para biotelemedicina, señalización, alarma y localización. Este hecho, ligado a la difusión de los sistemas de comunicaciones móviles (GSM, GPRS, UMTS), está obligando a considerar las cuestiones de compatibilidad electromagnética y gestión del espacio radioeléctrico en entornos sanitarios.

⁴² Vide Decisión de Ejecución 2011/890/UE, de 22 de diciembre, que establece las normas del establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica (DOL 28 de diciembre 2011, núm. 344), apartado 5.

⁴³ Vide Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02, apartado 3.1.5.

⁴⁴ Ibídem, apartado 3.1.5.4.

⁴⁵ Vide BLASCO, E.J., “Reino Unido promueve las consultas médicas por e-mail”, *ABC.es*, 25 de enero de 2011.

- El desarrollo creciente de nuevos sistemas de adquisición de imágenes diagnósticas (PET, SPECT, RM, escáner helicoidal, eco 3D) y la digitalización con archivo y comunicación (PACS) haciendo factible el acceso a las imágenes “en cualquier momento en cualquier parte”.

- Robotización y automatización de laboratorios centrales mientras se multiplican nuevos dispositivos para uso periférico y personal, con interfaz normalizada para intercambio de datos y telecontrol.

- Nuevas instalaciones quirúrgicas con desarrollo de cirugía mínimamente invasiva incorporando soportes de imágenes avanzados y de robótica.

- Sistemas de monitorización avanzada en las unidades de cuidados intensivos, cabecera de camas de paciente y llevables personales con tecnologías de comunicación de corto alcance (Bluetooth, Zigbee, RF, etc).

- Difusión de sistemas de videoconferencia personal y en grupo. Necesidad de instalaciones dedicadas a teleconsulta. Proliferación de sistemas de telemedicina.

- Sistemas de teleformación y de realidad virtual y simulación para formación.

[...]. Para el futuro se camina hacia espacios “inteligentes” dando un espacio continuo informacional con redes inalámbricas personales planteando nuevos entornos de trabajo personal propios de trabajadores del conocimiento. Movilidad, ubicuidad y omnipresencia son tres características de los sistemas de información sanitaria del futuro de forma que entre las tendencias previsibles se deben considerar:

- La extensión e integración de servicios de telemedicina en el conjunto de las aplicaciones telemáticas (Internet) para sanidad (e-health).

- La integración en los servicios rutinarios (haciendo invisible la tecnología).

- La integración en el entorno de trabajo de los profesionales y de los pacientes allí donde se encuentren»⁴⁶.

Es necesario adoptar medidas que posibiliten que el desarrollo de estas materias en los distintos Estados, parta de una base jurídica, científica e informática que permita generar un sistema común en toda la Unión. Las nuevas tecnologías han llegado para quedarse.

Sin embargo, en un trabajo de esta naturaleza, debo señalar que junto a las luces, hay sombras. No abundan en la literatura científica las aportaciones que las hagan visibles, pero al menos hay que señalar:

- Existencia de yatrogenia ligada a la innovación tecnológica:

«Un tipo de yatrogenia conceptualmente sutil ha ido emergiendo a lo largo de las dos últimas décadas: la yatrogenia ligada a un tipo de innovación tecnológica (y farmacológica) centrada cada vez más en los beneficios para la industria, la promoción personal y la generalización de una investigación alejada de los problemas reales de los pacientes; la iatrogénica de un sistema que privilegia la innovación sobre el juicio clínico, el impacto mediático sobre la seguridad y la eficiencia. Yatrogenia a menudo ocultada, porque molesta a los visionarios de la tecnología, y que desconcierta al público que ya participa de la utopía científica plenamente consolidada como ideología dominante en este comienzo de siglo»⁴⁷.

- La industria dedica más recursos a mercadotecnia que a promoción de I+D:

«Del dispendio que le supone a la industria la subvención a médicos y congresos científicos nos da una idea e hecho de que gasta casi el doble en promoción y marketing de nuevos productos que en su desarrollo. Cálculos recientes sugieren que de cada 100\$ en ventas, 24\$ corresponden a promoción y 13\$ a I+D. Y es que la mercadotecnia de un nuevo producto sanitario cubre un amplio espectro de actividades promocionales que incluyen publicidad, creación de nuevas necesidades/enfermedades, muestras gratuitas, pago de honorarios, regalos en especie (vuelos, restaurantes y hoteles 4-5*) a los speakers y a los líderes de opinión y financiación del 80-90% de los congresos médicos. [...]»⁴⁸.

electrónica, Vol. 28, 3, (2005), pp. 12-13.

⁴⁷ Vide SITGES-SERRA, Antonio, “Tecnología o tecnolatría: ¿A dónde van los cirujanos?”, *Cirugía Española*, 90 (3), (2012), p. 157.

⁴⁸ *Ibidem*, p. 159.

⁴⁶ Vide MONTEAGUDO, J.L., SERRANO, L. y HERNÁNDEZ SALVADOR, C. “La telemedicina: ¿ciencia o ficción?”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, versión

- Es preciso poner en cuarentena el discurso tecnólatra:

«El progreso ya no es lo que era. [...] Hoy es preciso enfrentarnos críticamente a la utopía tecnocientífica que, como aquellas, promete un futuro mejor justificando, por inevitables, los accidentes *in itinere* al Paraíso de la Salud. [...] el discurso tecnólatra no es un discurso científico sino una ideología autorreferente que sostiene (y se blinda así frente a la crítica) que cualquier problema o limitación que genere la tecnología se resolverá gracias al propio progreso tecnológico. [...]»⁴⁹.

- La sobreutilización tecnológica:

«Existe un consenso generalizado de que en torno al 30% de la utilización tecnológica (su uso) no está basada en ninguna evidencia científica y en otro 30% de los casos es cuestionable: la OMS en su último Informe sobre la Salud en el mundo 2010 señala que hay entre un 20-40% del gasto sanitario que es ineficiente. Por otro lado y pese a que suele adjudicarse el aumento del gasto sanitario al aumento de la esperanza de vida, numerosos estudios han demostrado que por el contrario, la utilización de tecnología es el principal factor del crecimiento del gasto sanitario.

Existen estudios de la OCDE al respecto donde España se encuentra relativamente bien situada (por debajo de la media). Por ej. en el consumo de hipolipemiantes (dosis/1.000 habitantes/día) la media de la OCDE está en 125 (2009) y va desde 49 (Alemania) a 206 (Australia). Otro aspecto recogido es las RMN realizadas por 1.000 habitantes (2008) con una media de 47,7 (desde 98,1 en Grecia hasta 12,7 en Corea) o la realización de revascularizaciones coronarias (por 100.000 habitantes y año) con una media de 250 (692 en Alemania y 138 en Reino Unido).

En España existen estudios de variabilidad de práctica clínica realizados por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud que evidencia que existen una gran variabilidad que no se justifica por las diferencias en la prevalencia de las enfermedades»⁵⁰.

49 *Ibidem*, p. 159-160.

50 *Vide* FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD PÚBLICA, *La sostenibilidad del sistema sanitario público. 12 propuestas para garantizarla*, 2011, p. 11.

- Pretensión del lobby empresarial para transformar la estrategia de atención a los enfermos crónicos orientándola a la utilización de aparatos tecnológicos que los controlen en sus hogares:

«Esta medida, si se implanta, tendrá un elevado coste, estará al alcance de quienes tengan nivel cultural y económico para costearlo y perjudicará a las personas con bajos recursos. Puede representar el principio del fin de la actual atención primaria y de los servicios de atención a la dependencia. En apoyo de esta estrategia, la Comisión Europea ha publicado recientemente un informe “La Salud en el bolsillo. La sanidad móvil despliega su potencial” que promueve la generalización de dispositivos móviles, como teléfonos, tabletas, dispositivos de monitorización de pacientes y otros aparatos inalámbricos colocados en los domicilios, con la disculpa de que es necesario dar a los pacientes el control de su salud, aumentar la eficiencia del sistema sanitario y potenciar la creación de empresas innovadoras en el mercado de las aplicaciones (medición de constantes vitales en domicilios, promover la adherencia terapéutica, proporcionar dietas, etc). Sin embargo, la propia Comisión Europea advierte sobre los riesgos potenciales de estos instrumentos, como son la utilización empresarial de los datos de los pacientes, la falta de interoperabilidad, la vulneración de la confidencialidad, la dificultad de establecer los requisitos legales de las aplicaciones, etc. No resulta difícil reconocer las empresas que están detrás de esta propuesta»⁵¹.

Además, no todas las personas van a percibir los avances como un logro tangible. Desde el punto de vista teórico y psicológico, estas modalidades suponen un choque cultural y social relevante. Personas mayores, o con problemas de alfabetización, o población inmigrante pueden sentirse desvalidos ante un mundo de oportunidades tecnológicas, para el que todavía no estamos preparados.

2. Hipopericia, medicina «high-tech low-touch» y tiranía tecnológica.

Una grave enfermedad merodea en torno a las disciplinas sanitarias (medicina y enfermería) y amenaza al público al que debe servir. Comienza en la

51 *Vide* LORES AGUÍN, María Luisa, MARTÍN GARCÍA, Manuel, VAAMONDE GARCÍA, Pablo, “La estrategia global de la privatización”, en VAAMONDE GARCÍA, Pablo (COORD.), *La salud como negocio*, Ediciones Laiovento, Santiago de Compostela, 2014, pp. 72-73.

Facultad, donde prácticamente no recibe atención alguna; pasada la incubación, florece durante el periodo de especialización y finalmente, se cronifica. La terapéutica y sobre todo las medidas preventivas, se ignoran, y en el mejor de los casos son inadecuadas. Es un cuadro típico de «insolencia clínica».

Además, se ha acuñado un término «hipopericia» para referirse a la deficiencia de habilidades clínicas de los médicos. Una patología debida a que los intereses se centran en la enfermedad y en la técnica, relegando a un segundo plano el contacto directo con el enfermo. Una situación que queda recogida en un nuevo eslogan «medicina high-tech low-touch», que se ejemplifica en el “hospitalocentrismo imperante”. Profesionales que aprenden a solicitar todo tipo de pruebas y procedimientos, pero que no siempre saben cuando pedirlos o como interpretarlos; médicos incapaces de hacer una historia clínica o una exploración física bien hecha. Además, una gestión prepotente orientada a recibir –no a atender– al mayor número de pacientes, en el menor número de minutos posibles y aquilatando al máximo el número de euros por paciente. Protagonista “numérico” que bien pudiera dar pie a una nueva área de conocimiento de las ciencias médicas, junto a la genómica, proteómica o celulómica: “numerónica”.

¿Existe cura para la tiranía tecnológica? Se necesitan docentes que sepan y enseñen los fundamentos de la ciencia, que apliquen *high-touch*. Docentes que conozcan las bases de las diferentes técnicas y que sepan cuando solicitarlas y cómo interpretarlas, y que utilicen *high-tech* para verificar más que para formular sus impresiones clínicas⁵². Cuanto más sofisticada sea la práctica clínica, mayor será la necesidad de tratar a los pacientes como personas y no como enfermedades. El crecimiento del gasto sanitario en relación con la utilización tecnológica, sería mucho más moderado y útil socialmente, si dicha utilización estuviese siempre guiada por las mejores prácticas. Pero esto es más complejo de implantar que controlar el acceso de nueva tecnología.

Probablemente haya un consenso generalizado, en el ámbito técnico, sobre la necesidad de “recortar”, pero no hay ninguna duda de que en muchos otros aspectos es necesario mejorar, especialmente, en todo el sector de cuidados.

BIBLIOGRAFÍA

- AMÉRIGO, José Antonio y SUÁREZ GARCÍA, Eugenio, *Telemedicina. La Salud en el siglo XXI*, Estudio Editorial, Madrid, 2001.
- ARTAZCOZ, Lucía, OLIVA, Juan, ESCRIBÁ-AGÜIR, Vicente y ZURRIAGA, Oscar, “La salud en todas las políticas, un reto para la salud pública en España”, *Gaceta Sanitaria (versión electrónica)*, 24, (2010).
- ATIENZA MERINO, G, “La telemedicina en la práctica médica”, *Revista Galega de Actualidade Sanitaria*, Vol. 1, (2001).
- AVANZINI BLANCO, Eduardo, “Tecnologías para una asistencia sanitaria global: la telemedicina”, en AAVV, *Tecnologías del espacio aplicadas a la industria y servicios de la defensa, Documentos de Seguridad y Defensa*, 41, (2011).
- BANEGAS NUÑEZ, Jesús, “El planeta internet: La economía interconectada”, *Régimen jurídico de internet*, La Ley, Madrid, 2002.
- COMISIÓN DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, “Informe elaborado por la Subcomisión para el análisis de los problemas estructurales del sistema sanitario y de las principales reformas que deben acometerse para garantizar su sostenibilidad”, marzo 2012-noviembre 2013.
- CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL, *Informe de desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario*, 2010.
- CREMADES, Javier, “Cultura e internet: Una nueva revolución”, *Régimen jurídico de internet*, La Ley, Madrid, 2002.
- FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD PÚBLICA, *La sostenibilidad del sistema sanitario público. 12 propuestas para garantizarla*, 2011.
- FERRER-ROCA, Olga, *La telemedicina: Situación actual y perspectivas*, Fundación Retevisión, Madrid, 2001.
- GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco, “La relación jurídica de habilitación para la creación de forma electrónica”, en COSCULLUELA MONTANER, Luís (Coord), *Estudios de derecho*

⁵² Vide RUBIA VILA, Francisco J., (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, pp. 74-75.

público económico: Libro Homenaje al profesor doctor Sebastián Martín Retortillo Baquer, Civitas, Madrid, 2003.

- IBERN, P., “La concentración de los costes sanitarios per cápita y el control del riesgo”, *Gaceta Sanitaria*, Vol. 9, 47, (1995).

- LORES AGUÍN, María Luisa, MARTÍN GARCÍA, Manuel, VAAMONDE GARCÍA, Pablo, “La estrategia global de la privatización”, en VAAMONDE GARCÍA, Pablo (COORD.), *La salud como negocio*, Ediciones Laiovento, Santiago de Compostela, 2014.

- MARTÍNEZ MARTÍN, M^a Salomé, FERNÁNDEZ CASTELLÓ, Ana Isabel y ARAQUE SÁNCHEZ, Jesús, “Aspectos jurídicos de la telemedicina”, *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2001.

- MONTEAGUDO, J.L., SERRANO, L. y HERNÁNDEZ SALVADOR, C., “La telemedicina: ¿ciencia o ficción?”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, versión electrónica, Vol. 28, 3, (2005).

- PÉREZ, Leonor, “Telemedicina. Salud al alcance de todos”, *Europa Junta*, 123, (2008).

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Farmacia y patrimonio*, Ibarra de Arce, Andujar (Jaén), 1999.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Bosch, Barcelona, 2003.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Comentarios al estatuto del personal estatutario de los servicios de salud*, Tomo I y II, Bosch, Barcelona, 2004.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Régimen jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “La telemedicina como un servicio de la sociedad de la información y de comercio electrónico”, en MADRID PARRA, Agustín (Dir.), *Derecho patrimonial y tecnologías*, Universidad Pablo de Olavide-Fundación El Monte-Marcial Pons, Madrid, 2007, pp. 641-664.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “Competencias sobre salud, sanidad y farmacia”, en MUÑOZ MACHADO, Santiago y REBOLLO PUIG, Manuel, *Comentarios al Estatuto de Autonomía para Andalucía*, Thomson-Cívitas, Madrid, 2008, pp. 517-545.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “Turismo de salud: autorización y registro de balnearios, estaciones termales y curhoteles en Andalucía”, en FERNÁNDEZ RUIZ, Jorge y SANTIAGO SÁNCHEZ, Javier (Coordinadores), *Régimen jurídico del turismo y de la zona marítimo-terrestre (Memoria del Congreso Internacional de Derecho Turístico)*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2009, pp. 611-640.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “Los centros y servicios sanitarios en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida”, en HERNÁNDEZ MENDIBLE, Víctor Rafael (Coord), *Derecho Administrativo Contemporáneo*, Ediciones Paredes, Caracas, 2009, pp. 301-350.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “La fuerza mayor como causa de exención de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria cuando la ciencia o la técnica no ha evolucionado lo suficiente”, en FERNÁNDEZ RUIZ, Jorge (Coordinador), *Estudios jurídicos sobre Administración pública*, Universidad Nacional Autónoma de México-Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, México D.F., 2012, pp. 327-351.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y BARRANCO VELA, Rafael (Directores), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “La razón de interés general para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios”, en PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa, *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2013, pp. 287-323.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “Reflexiones en torno a la organización de los servicios sanitarios y el ejercicio profesional en la Unión Europea”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y BARRANCO VELA, Rafael (Directores), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013, pp. 3-44.

- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “La e-salud en la Unión Europea”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y BARRANCO VELA, Rafael (Directores), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013, pp. 193-240.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y VILLEGAS OLIVA, Antonia, “Discapacidad y estigma en salud mental (A propósito del 75 aniversario de la Organización Nacional de Ciegos Españoles, matriz y paradigma de la Fundación ONCE)”, en CANGAS, Adolfo J., GALLEGO, J. y NAVARRO, Noelia, *Libro de Actas del II Congreso Nacional de Sensibilización al Estigma en Salud Mental y III Congreso Internacional de Actividad Física y Deporte Adaptado*, Vol. I, Almería, 2014, pp. 27-59.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “Crisis y revisión en el seno del Servicio Andaluz de Salud: bolsa de empleo y modelo de carrera profesional”, en BALAGUER CALLEJÓN, Francisco y ARANA GARCÍA, Estanislao (Coordinadores), *Libro Homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, Cívitas-Thomson Reuters, Pamplona, 2014, pp. 1631-1660.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “El personal al servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social”, en AAVV, *Estudios sobre Seguridad Social (60 años de la Organización Iberoamericana de Seguridad Social)*, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Madrid, 2014, pp. 377-403.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Reestructuración y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “El personal del servicio andaluz de salud: código numérico, acreditación y carrera profesional”, en PÉREZ MONGUÍO, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coordinadores), *El derecho de salud de Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Sevilla, 2015, pp. 177-274.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y VILLEGAS OLIVA, Antonia, “El conjunto mínimo de datos de los informes de la historia clínica en salud mental”, *European Journal of Education and Psychology*, Vol. 4, 2, (2011).
- RUBIA VILA, Francisco J (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011.
- SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, *Telemedicina y protección de datos sanitarios (Aspectos legales y éticos)*, Comares, Granada, 2002.
- SITGES-SERRA, Antonio, “Tecnología o tecnolatría: ¿A dónde van los cirujanos?”, *Cirugía Española*, 90 (3), (2012).
- SOLLA CAMINO, José Manuel, “Desarrollo de la telemedicina. Perspectivas de futuro”, *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2001.
- VÁZQUEZ, Javier Jorge y REIER FORRADELLAS, Ricardo, “La sanidad pública en España: crisis económica y reformas”, *La gran recesión y sus salidas (Actas del I Congreso de Economía y Libertad)*, Servicio de Publicaciones de la Universidad Católica de Ávila, 2013.

TEST GENÉTICOS DIRECTOS AL CONSUMIDOR Y LÍMITES AL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

Federico de Montalvo Jääskeläinen

*Profesor propio adjunto de Derecho constitucional
Universidad Pontificia Comillas (ICADE)*

SUMARIO: 1. Delimitación del objeto de estudio; 2. Los DCT como expresión del empoderamiento de los ciudadanos en el ámbito de la salud; 3. Los DCT y la medicina como bien de consumo; 4. Los DCT como ejemplo de la globalización de los servicios sanitarios; 5. Validez y utilidad clínica de los test poligénicos; 6. Regulación de los DCT en el Derecho español; 7. Regulación de los DCT en el Derecho comparado; 8. Límites a la autonomía de voluntad y DCT; 9. El consejo genético como garantía de la autonomía; 10. Conclusiones.

RESUMEN

El avance de la genética en lo que se refiere a su aplicación práctica en el ámbito de la salud ha dado lugar a nuevas posibilidades en la lucha contra las enfermedades, sobre todo, desde la perspectiva del diagnóstico temprano o de su predicción. Tales nuevas posibilidades presentan muchos beneficios pero también provocan nuevos dilemas ético-legales. Entre éstos destacan los que se plantean respecto de los denominados test genéticos directos al consumidor que parecen promover un mayor empoderamiento de los ciudadanos en la información sobre su salud. Sin embargo, bajo dicho pretendido apoderamiento se esconden decisiones no realmente autónomas por la ausencia de información veraz sobre la validez y utilidad clínica de tales test.

PALABRAS CLAVE

Genética, Genómica, análisis genético, consejo genético, predicción de la enfermedad, principio de autonomía, consumo.

ABSTRACT

The progress of genetics in regard to their practical application in the field of health has given rise to new possibilities in the fight against disease, especially from the perspective of early diagnosis or prediction. Such new possibilities have many benefits but also pose new ethical and legal dilemmas. Among these are those that arise in respect of direct-to-consumers genetic test that seem to promote greater empowerment of citizens in health information. However, under such alleged seizure they not really hide autonomous decisions by the absence of reliable information on the validity and clinical utility of such tests.

KEYWORDS

Genetics, Genomics, genetic testing, genetic counseling, disease prediction, principle of autonomy, consumption.

1. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

El rápido avance de la genética ha transformado la práctica clínica y nuestro propio concepto de lucha contra la enfermedad. Frente al esfuerzo por alcanzar técnicas que permitan el diagnóstico precoz de la enfermedad, la lucha se sitúa ahora también en la predicción de la misma, a lo que el proyecto Genoma Humano ha ayudado de manera sustantiva.

Una de las principales aplicaciones prácticas de dicho avance provocado por el hallazgo del Genoma Humano en el ámbito de la salud son los análisis o test genéticos. Estos constituyen ya uno de los instrumentos de que dispone la Medicina actual para luchar no sólo para la curación sino sobre todo para la prevención de la enfermedad. En ello ha incidido tanto la evidencia de que determinados genes quedan vinculados al desarrollo de la enfermedad, como el propio abaratamiento de los costes de dichos análisis.

El Proyecto Genoma Humano ha supuesto, entre otras cosas, pasar de una Medicina basada en la curación a una Medicina que avanza ya hacia la prevención a través de la predicción. Una vez que se alcanzó su fin primigenio, véase, mapear la composición genética humana, se inició al estudio de la función concreta que tiene en el organismo cada uno de los genes. Surge así el concepto de Medicina genómica en la que la información genómica se utiliza para determinar el riesgo y predisposición a la enfermedad y la selección y priorización de las opciones terapéuticas¹. Dicha Medicina puede recurrir a diferentes modalidades de test genéticos, y viniendo referido este trabajo específicamente a una de ellas, es importante aclarar cuál de ellos va a ser objeto de nuestro análisis.

El análisis genético puede ser definido como el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, para la identificación del estado de afectado o de no afectado; de portador de un defecto genético determinado o de variantes genéticas que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica². Normativamente, el análisis genético

ha sido definido por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en su artículo 3, como el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

Cuando se habla de test genéticos en el ámbito de la salud puede hablarse de diferentes modalidades en atención a los fines que persiguen, que vienen, además, a coincidir con los tres ejes fundamentales en los que se estructura la biomedicina en dicho ámbito: el preventivo, el diagnóstico y el terapéutico. Así, a grandes rasgos puede distinguirse entre tres grandes categorías: los test genéticos de diagnóstico, los cuales se realizan para diagnosticar una enfermedad genética y se llevan a cabo en el marco de una consulta médica y en atención a signos y síntomas que presenta el paciente; los test relativos al tratamiento, a través de los que se pretende adaptar el tratamiento a determinadas características del paciente, apareciendo ambos en ocasiones, aunque no necesariamente, interrelacionados; y los predictivos que a su vez pueden subdividirse en predictivos de una enfermedad específica, muy similares, como veremos, a los primeros, y los predictivos en relación a una serie de enfermedades, no sólo una específica, que habitualmente son las patologías más comunes (cáncer, enfermedades neurológicas, diabetes, soriasis, enfermedades cardiovasculares, etc). Esta segunda modalidad de test predictivos suele desarrollarse en un marco distinto a los otros, ya que son solicitados por el sujeto directamente y sin intervención de un profesional, y presentan dilemas ético-legales muy específicos y distintos de los que se plantean respecto de éstos.

En similares términos, el Consejo de Europa distingue entre análisis genéticos diagnósticos, en los que el propósito es diagnosticar una enfermedad en una persona que ya presenta los síntomas de la misma; test genéticos predictivos, los cuales se realizan en individuos que todavía no presentan síntomas de la enfermedad. Estos están dirigidos a la detección de cambios genéticos que sugieren un riesgo de desarrollar la enfermedad más adelante. La probabilidad puede variar sustancialmente de un test a otro. En algunos casos raros, el análisis genético daría una indicación de alta probabilidad de desarrollar la enfermedad más adelante (véase, el específico caso de la enfermedad de Huntington). Sin embargo, como señala el Consejo de Europa, en la mayoría de los

1 Vid. Cámara de los Lores, *Genomic Medicine*, Science and Technology Committee, Volume I, HL Paper No 107-I, julio 2009, p. 11. Puede accederse a dicho informe a través de la página web de la Cámara de los Lores, en <http://www.parliament.uk/hls/science/>.

2 BAIGET BASTÚS, M., "Análisis genéticos", en ROMEO CASABONA, C. (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo I, Comares, Granada, 2011, p. 29.

casos el test solo facilita una indicación de un riesgo de desarrollar la enfermedad, pero no es un test predictivo preciso dado que los factores ambientales también juegan un papel importante. Estos test predictivos son conocidos como test de susceptibilidad genética.

Por último, estarían los análisis farmacogenéticos, que se realizan para conocer la sensibilidad de un individuo a una terapia específica. Por ejemplo, algunos individuos pueden necesitar una dosis mayor del medicamento, mientras que otros pueden tener reacciones adversas a ciertos medicamentos³.

Esta triple división aparece ya consagrada normativamente en nuestro ordenamiento jurídico; específicamente, en la ya citada Ley de Investigación biomédica, cuyo artículo 46 distingue entre los análisis genéticos de identificación del estado de afectado o de no afectado; de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

El análisis predictivo puede ser bien monogénico (*single-gene disorder*) –mendeliano–, en los que se estudia la presencia de una mutación de un gen específico que determina necesariamente el padecimiento de una enfermedad (véase, el paradigmático caso de la enfermedad de Huntington u otras enfermedades de las denominadas comúnmente como enfermedades raras) o predispone notablemente a padecer una enfermedad (véase, el caso de los genes BRCA1 y BRCA 2 y el cáncer de mama), o poligénico –complejo–, en el que se analizan diferentes genes que se considera que son los que podrían indicar un riesgo especial y superior a la media de padecer una enfermedad, habitualmente, las cuatro principales, como el alzheimer, cáncer, enfermedades cardiovasculares y diabetes. En el primer caso, el de los test monogénicos, el análisis se realiza igualmente en el marco de una consulta médica y, habitualmente, en un paciente asintomático pero con un familiar afectado. La finalidad de éste suele ser la de poder predecir la aparición de la enfermedad a los efectos de adoptar medidas de diagnóstico o tratamiento precoz, todo ello, ante la aparición de un suceso que puede hacer sospechar que el paciente podrá desarrollar la enfermedad por razones de herencia genética.

3 Consejo de Europa, *Análisis genéticos por motivos de salud*, 2012, p. 6. Puede accederse a dicho documento a través de la página web, www.coe.int/bioethics.

El análisis multifactorial o poligénico no se realiza habitualmente en el marco de una consulta médica, sino que es solicitado directamente por el sujeto para conocer su predisposición a padecer diferentes enfermedades comunes⁴, sin que necesariamente exista un antecedente familiar ni signos o síntomas vinculados a una enfermedad. En el análisis poligénico se estudian diferentes genes que permitirían predecir enfermedades multifactoriales. Y es precisamente en este contexto en el que se desarrollan los test genéticos predictivos que se ofrecen directamente al consumidor (*direct-to-consumer tests*, en lengua inglesa, y de aquí en adelante usaremos el acrónimo, DCT, para referirnos a ellos). Como señala el Consejo de Europa, la mayoría de las compañías venden análisis genéticos que se supone estiman el riesgo de desarrollar determinadas enfermedades genéticas complejas⁵.

VAN HELLEMONDT y otros apuntan que, en materia de test genéticos, es importante distinguir entre test de diagnóstico pre-sintomático y test de susceptibilidad. Así, mientras los primeros pretenden determinar la presencia de una futura enfermedad monogénica, o lo que es lo mismo, una mutación que se vincula inevitablemente al desarrollo de una enfermedad en el futuro, el segundo pretende establecer cuál es el riesgo a partir de variantes genéticas múltiples. En este caso, el resultado positivo del test viene a significar tan sólo un mero riesgo estadístico, pero no un riesgo cierto de desarrollar una enfermedad, habitualmente común⁶.

Se trata de test que pretenden establecer la predisposición del consumidor a enfermedades comunes, siendo éstas las que habitualmente preocupan a la mayoría de los individuos.

Estos test predictivos, los DCT, presentan tres rasgos que los diferencian del resto de test genéticos:

La primera de estas características es el que los citados DCT son solicitados directamente por

4 Institute of Medicine and National Research Council of the National Academies, *Direct-to-consumer genetic testing*, The National Academies Press, Washington, DC, 2011, p. 19.

5 Consejo de Europa, *Análisis genéticos por motivos de salud*, 2012, p. 8. Puede accederse a dicho documento a través de la página web, www.coe.int/bioethics.

6 VAN HELLEMONDT, R., HENDRIKS, A. y BREUNING, M., “Which lessons can we learn from the European Union legal framework of medicines for the regulation of direct-to-consumer genetic test?”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 36, año 2012, p. 104.

el sujeto, sin participación, intermediación ni tan siquiera asesoramiento previo por parte de un médico. Es el sujeto el que se dirige directamente al proveedor del servicio, normalmente a través de una página web en la que se ofrecen dichos servicios. Así, el consumidor, bien adquiere a través de una página web un kit para tomar la muestra (habitualmente de saliva), conservarla y enviarla a la empresa, o bien obtiene la misma en un establecimiento, normalmente, una farmacia. El cliente recibe los resultados del test bien por correo postal o por correo electrónico.

La relación entre el proveedor y el interesado en la realización del test genético es, pues, directa, sin participación ni intermediación de un médico. Ciertamente es que en ocasiones sí podrá darse la participación de un profesional sanitario, aunque ello ocurrirá a posteriori, es decir, una vez que se han recibido los resultados del test, bien a través de una consulta de consejo genético en la que se le explicarán tales resultados al sujeto, bien a través de una consulta ordinaria a la que acude al sujeto ante sus dificultades para interpretar los resultados o ante las inquietudes que le ha generado su personal interpretación de los mismos⁷.

Es también habitual que dichos test se soliciten al margen del padecimiento de una enfermedad por parte del sujeto. Éste viene a solicitarlos para satisfacer su mero deseo de conocer su predisposición a padecer una serie de enfermedades. Es extraño que dichos test se soliciten como segunda opinión, ya que en tales casos el sujeto estará ya previamente asesorado por un médico y es difícil que en el marco de una relación médico-paciente, aquél recomiende al sujeto realizar un DCT, dado el valor y utilidad clínica que presentan dichos test, como veremos más adelante.

Los DCT cubren un amplio espectro de enfermedades o, en similares términos, un estudio genético que va más allá de un mero factor monogénico, estudiándose varios factores genéticos (poligénico o multifactorial).

KISHORE considera que el término DCT hace referencia al método de marketing y distribución de los test genéticos, siendo el test en sí el mismo ya sea administrado directamente a través de la web o por prescripción médica, lo que haría poner en duda que la condición de test poligénico sea una de las cualidades que singularizan a los DCT, pudiendo venir referidos éstos tanto a los test monogénicos como poligénicos. Sin embargo, a continuación el mismo autor viene a admitir que las empresas que ofrecen dichos servicios se limitan a comercializar test poligénicos⁸.

Las tres notas características que identifican a los DCT son, en resumen, las de ausencia de un asesoramiento médico previo, la ausencia de una enfermedad diagnosticada que pueda aconsejar, desde la perspectiva de su utilidad clínica, el test y, por último, su carácter multifactorial y no monogénico. Estas tres características que suelen mostrar los DCT es importante tenerlas en cuenta a la hora de abordar los conflictos ético-legales a los que pueden dar lugar tal práctica, ya que singularizan a los DCT frente a otras modalidades de test, sobre todo, aquellos en los que el test genético es prescrito por un médico.

2. LOS DCT COMO EXPRESIÓN DEL EMPODERAMIENTO DE LOS CIUDADANOS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Los DCT son una nueva realidad en el mercado, cuya demanda, no siendo muy significativa en la actualidad, parece que va en crecimiento continuo y que en el futuro puede representar un importante negocio para las empresas del sector.

Esta nueva realidad de los DCT parece responder a un fenómeno muy relevante en las últimas décadas. Así, actualmente, puede apreciarse, a diferencia de lo que ocurría años atrás, un mayor nivel de información y conocimiento por parte de los ciudadanos acerca de la salud y más concretamente sobre las enfermedades. La mayor información no sólo va referida a la enfermedad en sí misma, sino también a los servicios y prestaciones que parecen adecuados para mantenerla o, en el caso de la enfermedad, recuperarla. La información se considera una de las piezas claves de un nuevo sistema sanitario y ya no sólo desde

⁷ Una de las principales empresas que comercializa los DCT en Estados Unidos de América, Navigenics, ha modificado recientemente su modelo de negocio, a diferencia de la otra gran empresa, 23andMe. Así, Navigenics sólo ofrece DCT bajo supervisión médica, contando con cinco especialistas en plantilla para poder discutir los resultados del test con el consumidor. Vid. MINOR, J., *Informed consent in predictive genetic testing*, Springer, Suiza, 2015, p. 326.

⁸ KISHORE, D., "Test at your own risk: your genetic report card and the direct-to-consumer duty to secure informed consent", *Emory Law Journal*, vol. 59, año 2010, p. 1562.

la perspectiva de la teoría de la voluntariedad del tratamiento, de manera que el paciente deba estar adecuadamente informado para decidir con verdadera autonomía (la información es, en este caso, el presupuesto de la autorización o rechazo del tratamiento) sobre la propuesta o propuestas de tratamiento que le ofrece el médico. La información se convierte ahora en la herramienta principal de la prevención y lucha contra las enfermedades. La información garantiza que el paciente no sólo actúe para prevenir o diagnosticar en una fase inicial la enfermedad, al conocer sus riesgos particulares o los primeros síntomas, sino también permite que el paciente colabore de una manera más adecuada durante el tratamiento.

Tal eclosión de la información responde tanto a causas generales, ya que el ciudadano reivindica en nuestro actual modelo social estar permanente y suficientemente informado como exigencia ineludible para operar en el mercado de consumo, como a causas sanitarias específicas, ya que el cambio que el derecho de información como presupuesto de la autonomía de la voluntad ha provocado en la relación médico-paciente ha trascendido a dicha relación y alcanza otros contextos más allá de la consulta médica. La información no queda circunscrita ya al deber que recae sobre el médico sino que va más allá e involucra a las instituciones públicas y privadas. El paciente no exige estar informado en relación a las consecuencias y riesgos de un específico acto médico, sino en relación a todo lo que atañe a su salud, sufra o no una enfermedad. No podemos ya hablar de una información en relación al enfermo, sino a una información en relación a la enfermedad, la sufra o no el ciudadano. Se ha empoderado al paciente frente al médico y dicho empoderamiento ha trascendido a dicho binomio, alcanzando al mercado de distribución de bienes y servicios de salud.

En la propia 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, Ley de autonomía del paciente), se distingue entre información asistencial e información epidemiológica, viniendo referida esta última, en los términos que se expresa su artículo 6, al derecho de los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

3. LOS DCT Y LA MEDICINA COMO BIEN DE CONSUMO

Junto a dicho fenómeno que ha cambiado sustancialmente la relación médico-paciente e incluso la relación sistema sanitario-ciudadano, la aparición de los DCT también conecta con lo que se ha denominado “comercialización de la Medicina”. Si la sociedad actual destacada, principalmente en los países más avanzados económicamente, por promover el consumo de los ciudadanos como presunto incentivo del crecimiento económico, los servicios de salud no han quedado al margen de ello, considerándose ya en muchas ocasiones meros bienes de consumo, es decir, algo que se compra con dinero y que debe cumplir las expectativas de satisfacción o bienestar del cliente. Dicho fenómeno obedece también a la reciente posición de poder que ahora posee en ciudadano sobre las diferentes decisiones que puede adoptar en relación a la salud.

Se trata, en definitiva, de lo que algún autor ha denominado, traduciendo literalmente la expresión anglosajona, *consumerización*, como expresión de una mayor aproximación consumista a la asistencia sanitaria, en la que determinadas empresas ya no se dirigen al facultativo sino directamente al consumidor final⁹. Bajo el modelo basado en el consumidor (*consumer-based model*) el paciente se ve empoderado para obtener un test genético a pesar de que su médico pudiera considerar que es fútil o un mero derroche¹⁰.

Ambos fenómenos que se aprecian recientemente se encuentran interconectados de manera que la mayor información permite al paciente operar en el mercado de servicios de la salud autónomamente y, a la inversa, un mercado de servicios que se ofrece como un bien de consumo más provoca que el paciente busque estar más informado para poder operar en el mismo. En una conjunción de ambos fenómenos surgen los DCT una vez que el avance de la Genética y del Genoma Humano ha permitido ofrecerlos en el mercado a un precio competitivo y accesible para muchas de las economías familiares, sobre todo, si atendemos a las expectativas y fines que pretenden satisfacerse a través de dichos test.

9 ROMEO MALANDA, S., “Análisis genéticos directos al consumidor: su régimen jurídico en el ordenamiento jurídico español y propuestas de actuación”, en ROMEO CASABONA, C.M. (Dir.), *Hacia una nueva medicina: consejo genético*, Comares, Granada, 2013, p. 156.

10 KISHORE, D., “Test at your own risk: ...”, *cit.*, pp. 1563 y 1564.

4. LOS DCT COMO EJEMPLO DE LA GLOBALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

Los DCT son además un negocio que se desarrolla en un espacio que traspasa las fronteras de los Estados. Por ello, el tratamiento legal del problema en mera sede nacional es harto insuficiente. La prohibición de tal servicio o la exigencia de su prestación bajo determinadas condiciones o con el cumplimiento determinados requisitos en un determinado Estado no impide que el ciudadano, saltando las fronteras de su país, pueda acceder a los mismos a través de los servicios web y de mensajería y transporte de bienes.

Así pues, los DCT se muestran también como un ejemplo paradigmático de esta nueva realidad que es la sanidad globalizada en la que las normas nacionales se muestran harto insuficientes. De este modo, a la hora de resolver los dilemas ético-legales que puedan mostrar los DCT habrá de atender a este nuevo contexto, siendo plenamente conscientes de que una solución a nivel nacional puede perder inmediatamente toda su eficacia. En este nuevo escenario, los ciudadanos pueden acceder a dichos servicios más allá de las fronteras de su país e incumpliendo, sin consecuencia legal, los correspondientes requisitos o prohibiciones que hayan podido adoptarse a nivel nacional.

Recientemente se ha acuñado el término de *distance health* para hacer referencia a este nuevo marco de los servicios de salud¹¹ y que exige nuevas soluciones jurídicas distintas a las que tradicionalmente se han adoptado en un campo que se ha visto sustancialmente modificado.

5. VALIDEZ Y UTILIDAD CLÍNICA DE LOS TEST POLIGÉNICOS

Una de las notas que caracteriza a los DCT es que suelen ser multifactoriales, a diferencia de lo que ocurre con los test genéticos que se prescriben en el marco de una relación médico-paciente, los cuales suelen venir referidos al estudio de un gen concreto.

Al tratarse de test poligénicos la primera objeción que pudieran plantear son las de su validez y utilidad clínica. Sobre ambas hay dudas más que

razonables¹². La ciencia muestra que no detectan eficazmente la anomalía presuntamente asociada. Más aún, hay casos paradigmáticos en los que una persona ha enviado muestras a diferentes laboratorios, y no precisamente a los menos conocidos en los Estados Unidos de América, obteniendo resultados contradictorios¹³.

Además, los test multigénicos no establecen un diagnóstico, sino una mera predicción sobre el riesgo presuntamente cuantitativo de desarrollar una determinada enfermedad en el futuro, sin atender a otros factores que también pueden incidir notablemente en el desarrollo de la misma¹⁴. Además, no debemos olvidar que dicho riesgo de padecer la enfermedad se ha establecido en relación a un grupo de población, no siendo tan fácil de trasladar al ámbito individual. Lo que puede ser válido estadísticamente para una población de referencia no tiene por qué serlo individualmente¹⁵.

Incluso, aún admitiendo en mera hipótesis que dichos test fueran válidos o tuvieran al menos cierta sensibilidad analítica que permite sostener que el resultado del test será positivo cuando la variante genética esté presente en la muestra analizada, no por ello salvarían la objeción, relevante desde la perspectiva de la autonomía de la voluntad como veremos más adelante, de la utilidad clínica. Dichos test podrían ser válidos científicamente ya que lo que establecen de manera predictiva es veraz, pero el problema sustancial reside también en su utilidad. Pudiendo ser dichos test válidos en cuanto a sus resultados, es importante preguntarse también si son útiles desde la perspectiva de la prevención de las enfermedades ¿Tiene la información que trasladan al usuario verdadera (o, incluso, alguna) utilidad clínica?

Debe tenerse en cuenta que la práctica totalidad de los síndromes de predisposición genética en relación a diferentes enfermedades como el cáncer y que se conocen hasta la fecha, son procesos monogénicos

12 PRAY, L. (2008), "DCT Genetic testing: 23andme, DNA Direct and Genelex", *Nature Education* 1(1):22.

13 Véase, entre otros, el caso de Kira Peikoff que envió sus muestras a tres laboratorios obteniendo diferentes resultados. Vid. New York Times en su edición del 30 de diciembre de 2013.

14 Vid. Comité Ético de Alemania (*Deutscher Ethikrat*), *Informe sobre el futuro del diagnóstico genético: de la investigación a la aplicación clínica*, 30 de abril de 2013, p. 49. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité, en <http://www.ethikrat.org/files/opinion-the-future-of-genetic-diagnosis.pdf>.

15 *Ibidem*, p. 52.

11 VAN HELLEMONDT, R., HENDRIKS, A. y BREUNING, M., "Which lessons can we learn from the European Union legal framework of medicines ...", *cit.*, p. 101.

—causados por la alteración de un único gen—, y por consiguiente se heredan siguiendo patrones mendelianos. Podría afirmarse, pues, que si bien la genómica ha avanzado notablemente en los últimos años, la evidencia científica acerca de la mayoría de variantes genéticas y del consiguiente riesgo de desarrollar una enfermedad es insuficiente en el momento actual. Puede llevar años e incluso décadas hasta que los hábitos de vida y las intervenciones médicas puedan ser responsable y eficazmente adaptadas a los perfiles genómicos individuales. Además, el exceso de riesgo de enfermedad asociada con muchas variantes genéticas incluido en los perfiles genómicos que son analizados por las empresas que ofrecen dichos servicios no han sido objeto de una investigación seria e independiente y resultan mínimos o poco significativos y como tal evidencia científica para la mayoría asociaciones entre variantes genéticas y el riesgo de enfermedad es insuficiente para soportar aplicaciones útiles¹⁶.

La Sociedad Europea de Genética Humana en su Declaración sobre tales test (*Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes*) de 2010, establecía como primer requisito que han de cumplir el de la utilidad clínica (*“clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons”*)¹⁷, considerando que la mayoría de los que se venían ofreciendo en el mercado no lo eran (*“For many recently developed tests, evidence for clinical utility is not available”*)¹⁸.

Por tanto, dichos test carecen de validez y utilidad clínica al no estudiar un único gen de predisposición, sino varios presuntos condicionantes. Y además, suelen referirse a determinadas susceptibilidades o predicciones normalmente irrelevantes al no haber sido suficientemente acreditadas por varios motivos. En primer lugar, porque la determinación de la validez de muchos de estos análisis se ha llevado a cabo en grupos de población muy específicos, no pudiendo extrapolarse a otros grupos poblacionales (recuérdese que al comercializarse por internet pueden contar con compradores pertenecientes a diferentes

grupos étnicos). En segundo lugar, también se olvida que la predisposición que dichos test pueden establecer depende también, para el desarrollo efectivo de la enfermedad, de elementos muy variados como son los medioambientales¹⁹, los hábitos de vida o la alimentación²⁰. El desarrollo efectivo de la enfermedad depende a la postre de una interacción entre complejos factores genéticos y muchos otros elementos ajenos a la genética²¹.

El Consejo de Europa advierte de que muchos de los test genéticos que se venden de manera directa al consumidor no son considerados válidos por el sistema de salud. Esto significa que la calidad y utilidad de los mismos no ha sido probada. La mayoría de los resultados no son capaces de predecir si va a desarrollarse cierta enfermedad y como sería de severa. Como ya ha sido remarcado anteriormente, para la gran mayoría de las enfermedades los genes solo influyen parcialmente en el riesgo de padecer la enfermedad. Otros factores como la historia médica, el estilo de vida y el medioambiente también juegan un papel importante²².

6. REGULACIÓN DE LOS DCT EN EL DERECHO ESPAÑOL

La regulación de los test genéticos en general se recoge dentro de nuestro ordenamiento jurídico en la Ley de Investigación biomédica; concretamente, en su artículo 9 que bajo el título de límites de los análisis genéticos dispone, por lo que aquí interesa, que *“3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines*

16 JANSSENS, ACJW, GWINN, M. y BRADLEY, LA et al., “A critical appraisal of the scientific basis of commercial genomic profiles used to assess health risks and personalise health interventions”, *American Journal of Human Genetics*, núm. 82, año 2008, pp. 593–9.

17 Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, *European Journal of Human Genetics* (2010), p. 1.

18 *Ibidem*, p. 2.

19 ADAMS, J., “Obesity, epigenetics, and gene regulation”, *Nature Education*, 1(1):128. Vid, también, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “La necesaria integración de las políticas de protección del medio ambiente y de la salud pública ¿un logro conseguido con la Ley general de salud pública?”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 22, Extraordinario XXI Congreso 2012, pp. 94 a 107.

20 DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Epidemia de la obesidad y sostenibilidad del sistema sanitario: las respuestas del derecho”, *Derecho y Salud*, vol. 24, núm. 2, julio-diciembre 2014, pp. 29 a 49.

21 Nuffield Council on Bioethics, *Medical profiling and online medicine: the ethics of ‘personalised healthcare’ in a consumer age*, octubre 2010, p. 144.

22 Consejo de Europa, *Análisis genéticos por motivos de salud*, 2012, p. 9. Puede accederse a dicho documento a través de la página web, www.coe.int/bioethics.

médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades”.

Puede verse como el propio legislador, consciente de la importancia que tales análisis presentan para el futuro de la lucha contra la enfermedad, tampoco olvida que tras los mismos pueden encerrarse también peligros y, por ello, su primera mención a los análisis genéticos, más allá de la definición contenida al inicio de la mencionada Ley, en su artículo 3, viene referida a los límites en la práctica de los mismos. En concreto se recogen tres límites o requisitos:

- 1.º El fin ha de ser médico (o de investigación aunque éste no es el caso que nos ocupa).
- 2.º Debe garantizarse el asesoramiento genético.
- 3.º Y debe estar indicada su prescripción.

En relación al primero de los requisitos, debe interpretarse como la exigencia de que el análisis genético sea prescrito por un facultativo y con el objetivo de diagnosticar o establecer la predicción a padecer una enfermedad, lo que exige que el análisis sea válido y útil clínicamente.

El segundo de los requisitos aparece desarrollado en el artículo 3 e) que establece que el consejo genético es el *“procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis”*. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos. El siguiente artículo 55.2 añade que *“El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél”*.

Así pues, no se trata de un mero proceso de información sobre el resultado que se ha obtenido del análisis genético sino también de asesoramiento sobre las alternativas.

En relación al tercero, el artículo 46 de la misma Ley dispone que estará indicado el análisis genético cuando pretenda identificarse el estado de afectado o no afectado (análisis genético de diagnóstico), la condición de portador o no de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica (análisis genético de predicción monogénico) o condicionar la respuesta a un tratamiento concreto (análisis genético de tratamiento).

La Ley no recoge mención explícita alguna a los DCT de manera, sino que la citada regulación se refiere de una manera general a todos los test genéticos en el campo de la salud. Por ello, es importante plantearse cuál es el significado de este silencio del legislador. Atendidos los requisitos a los que se sujetan los test genéticos, puede perfectamente afirmarse que los DCT no podrían comercializarse en España salvo que su solicitud se efectúe bajo el asesoramiento de un médico y que tras su práctica el sujeto reciba consejo genético. Incluso, podría llegar a plantearse que en el hipotético caso de que la empresa proveedora del servicio garantizara el asesoramiento genético tampoco cabría legalmente dicho servicio ya que difícilmente superará los requisitos del fin e indicación médica, dado que, como hemos visto anteriormente, poco pueden aportar a la salud del solicitante una prueba cuya validez y, sobre todo, utilidad es prácticamente nula o, al menos, poco apreciables.

Algunos autores que también han abordado los dilemas ético-legales de los DCT, se han pronunciado en idénticos términos. Así, tanto ROMERO MALANDA²³ como ABELLÁN²⁴ consideran, viniendo nosotros a compartir el mismo criterio, que en nuestro ordenamiento jurídico no parece posible la realización de análisis genéticos por pura curiosidad acerca de los resultados, sino que se exige una indicación médica, debiendo, por tanto, realizarse éstos en el marco de una asistencia sanitaria. De este modo, el problema no estaría tanto en la falta de garantía del consejo genético, sino en el requisito del fin médico.

Como vamos a ver a continuación dicha conclusión que resulta de nuestra regulación de los análisis genéticos se recoge igualmente en las legislaciones de nuestro entorno.

23 ROMERO MALANDA, S., “Análisis genéticos directos al consumidor: ...”, *cit.*, p. 169.

24 ABELLÁN, F., “Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica”, *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, junio 2009, p. 29.

7. REGULACIÓN DE LOS DCT EN EL DERECHO COMPARADO

La mayoría de los Estados de la Unión Europea que han incorporado a su ordenamiento jurídico una regulación de los DCT o en los que sus Comités de Bioética u órganos similares se han pronunciado sobre dicha figura han optado por someter los análisis genéticos a la exigencia de prescripción médica y de consejo genético, de manera que aquellos serían contrarios al ordenamiento jurídico en la medida que no cumplen ambos o algunos de estos dos requisitos. Así, entre los modelos de Derecho comparado destaca Alemania que en abril de 2009 aprobó la Ley de Diagnóstico Genético que viene a establecer que los test genéticos predictivos sólo pueden prescribirse en el marco de una consulta médica, debiendo garantizarse el consejo genético por un profesional con cualificación y formación acreditada para suministrarlo²⁵. Dicho criterio ha sido igualmente sustentado por el Comité de Bioética de Alemania (*Deutscher Ethikrat*), en su Informe de 30 de abril de 2013, sobre el futuro del diagnóstico genético: de la investigación a la práctica clínica²⁶. El Comité considera, como ya hiciera la Ley de 2009, que los test genéticos relacionados con la salud solamente pueden ser prescritos por un médico especialista, debiendo garantizarse información específica y consejo genético. Sin embargo, del citado Informe también interesa destacar sus consideraciones sobre las dificultades de abordar normativamente los evidentes problemas ético-legales que plantean dichos test que se realizan al margen de la consulta médica al ofrecerse a través de la red. Por ello, el Comité recomienda a los poderes públicos adoptar medidas para promover la educación y protección de los consumidores, debiendo además avanzarse hacia una regulación conjunta en la Unión Europea²⁷.

En Francia, los test genéticos únicamente pueden realizarse en el marco de una consulta médica, conforme se deduce del Código de Salud Pública. Más recientemente, la Ley de Bioética aprobada el 7 de julio de 2011, Ley 2011-814, de 7 de julio, establece que los ciudadanos no pueden solicitar test genéticos

para ellos mismos o terceras personas, al margen de la condiciones establecidas en el Código de Salud Pública. Tal petición al margen de lo previsto normativamente es sancionable con una multa de 3.750 euros, conforme establece el artículo 226-28-1 del Código Penal²⁸.

En Portugal, la Ley 12/2005, de 26 de enero, de información genética personal e información de salud, regula los test genéticos. Sin embargo, no hace ninguna referencia a los DCT. La doctrina ha considerado que, pese a dicho silencio, y dado que Portugal ha ratificado el Convenio de Oviedo, los DCT no estarían permitidos si no sean con un propósito médico y no queda garantizado el consejo genético en los términos que exige el Convenio²⁹. Tal criterio se ha visto respaldado por el propio Comité de Bioética de Portugal (Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida -*Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*-) en un Informe de julio de 2008 (Informe sobre la comercialización directa de los test genéticos al público)³⁰. En dicho Informe, el Comité portugués establece tres criterios de interés:

En primer lugar, los test genéticos relacionados con la salud no pueden ser ofrecidos sin indicación médica y supervisión personalizada, atendiendo a los principios de beneficencia y no maleficencia.

En segundo lugar, el consejo genético debe ser siempre prestado, tanto previa como posteriormente a la realización de la prueba genética.

Por último, el Comité concluye que tales test no pueden ser comercializados directamente al público en atención a principios éticos fundamentales.

En el Reino Unido, la Cámara de los Lores en su Informe sobre Medicina genómica 2009 propuso la elaboración de un código de conducta por parte de las propias empresas que ofrecen los servicios de test genético, lo que se corresponde con lo que habitualmente se viene realizando en el Derecho británico en relación a la regulación de los diferentes sectores económicos y de negocio, respecto de los que se ha optado por la autorregulación frente a la regulación

25 BORRY, P., VAN HELLEMONT, RE, SPRUMONT, D. et al, "Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries", *European Journal of Human Genetics*, año 2012, vol. 20, p. 717.

26 Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité alemán, en www.ethikrat.org.

27 Vid. página 164 del citado Informe.

28 BORRY, P., VAN HELLEMONT, RE, SPRUMONT, D. et al, "Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries", *cit.*, p. 716.

29 BORRY, P., VAN HELLEMONT, RE, SPRUMONT, D. et al, "Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries", *cit.*, p. 718.

30 Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Consejo Nacional, en <http://www.cneecv.pt>.

estatal. Se trata de una tendencia normativa muy asentada en el Derecho británico, en la que se ha optado por rechazar la regulación estatutaria, apoyándose en cambio en la autorregulación de la industria. En todo caso, la Cámara de los Lores se muestra en su Informe preocupada por los nuevos dilemas que plantean dichos DCT y el impacto que puede tener en las personas.

Como podemos comprobar, la regulación de la mayoría de Estados de la Unión Europea que han abordado los dilemas que plantean los DCT han adoptado soluciones prácticamente idénticas a las que incorpora nuestra Ley de Investigación biomédica, exigiendo tanto que el análisis genético sea prescrito por un médico como que quede garantizado el consejo genético.

8. LÍMITES A LA AUTONOMÍA DE VOLUNTAD Y DCT

El debate acerca de los DCT se centra en torno a tres propuestas sobre cuál ha de ser el tratamiento que han de recibir por parte del Derecho: la de su prohibición, la de su sujeción a determinados requisitos o límites y, por último, la de su aceptación como una expresión más de la libertad de los usuarios en el mercado de la salud, siendo cualquier prohibición o, incluso, límite una mera expresión de un paternalismo ya superado hace años.

Sin embargo, más allá del principio de autonomía que es el que esgrime para ofrecer una solución liberalizadora, en el debate acerca de los DCT habrán también necesariamente de entrar en juego otros principios, tales como los de no maleficencia y de justicia, debiendo ser, en todo caso, la decisión que se ofrezca proporcional a los valores e intereses en juego. A este respecto, como expondremos a continuación, nuestra postura no promueve una prohibición absoluta de tales test, sino la sujeción de los mismos a unos límites, los cuales encontrarían justificación en diferentes motivos. Así, la solución que viene a deducirse de la Ley de Investigación biomédica se muestra como adecuada, pese a haber transcurrido casi una década desde que se aprobó y que el mercado de los DCT ha seguido avanzando y ampliándose, pero muestra un déficit importante derivado de la ausencia de fronteras en la comercialización de dichos servicios. La sujeción de los DCT a requisitos insalvables, como los que consagra la Ley (sobre todo, como hemos visto, el del fin médico), hace que los

mismos acaben ofreciéndose a espaldas de la Ley, sin que tampoco puedan implementarse medidas efectivas que eviten dicha realidad.

No creemos, por los motivos que vamos a exponer, que quepa liberalizar dicho servicio, ni tampoco prohibirlo, sino simplemente sujetar la posibilidad de ofrecerlo en nuestro mercado de servicios sanitarios a los requisitos de consejo genético tanto a la hora de solicitarlo como de obtener sus resultados e interpretarlos. Así, nuestra postura se mostraría más crítica con el requisito del fin médico, no porque no compartamos que racionalmente no parece sostenible que alguien venga a solicitar a cambio de precio un servicio que no va a aportarle prácticamente nada acerca de su salud, sino porque creemos que tal exigencia es la que a la postre provoca que nuestro ordenamiento fracase en su intento de resolver un problema. Si sujetamos los DCT al requisito ineludible del consejo genético es más probable que las empresas que los comercialicen acaben por implantar con carácter general dicho requisito. Si, además, añadimos, como hace la Ley de investigación biomédica, el requisito del fin médico, difícilmente puede admitirse la comercialización de los DCT en nuestro sistema jurídico, lo que no creemos que acabe con la demanda de tales servicios fuera de nuestras fronteras. El ciudadano creemos que tiene que ser libre de solicitar dichos servicios, pero ello no significa que el proveedor no haya de garantizar que cuente con información completa sobre lo qué dicho servicio implica y sobre el verdadero significado de sus resultados.

Por tanto, creemos que debe permitirse la comercialización de los DCT pero sujetándola a la exigencia de información a través del asesoramiento y consejo genético. No se trata, por tanto, de que el test pueda pedirse bajo prescripción médica, lo que hace insalvable la ilegalidad del DCT en nuestro sistema, ya que difícilmente un facultativo va a aceptar prescribir un servicio que sabe que prácticamente no aporta nada a la salud del sujeto y que, más aún, puede dar lugar a falsas expectativas y temores, sino que el sujeto cuente con información suficiente para tomar la decisión con verdadera autonomía, aún cuando dicha decisión pueda mostrarse para nosotros como irracional.

En relación con tal información, creemos que todo el peso de la obligación no ha de recaer sólo en el proveedor, sino también en los poderes públicos y agentes sociales. Es importante que por parte de

todos ellos se promuevan campañas de información acerca de lo que suponen los DCT y acerca de su validez y utilidad clínica. No creemos que puedan prohibirse por el mero hecho de que dicha validez y utilidad sea muy escasa o incluso nula, porque ello llevaría a la prohibición de muchos servicios y bienes que también muestran dichas carencias, pero sí que el consumidor que accede a los mismos sea plenamente conocedor de qué suponen realmente, más allá de la publicidad e información que a través de la web u otro medio le ofrece quien tiene interés en su comercialización.

Nuestra postura no olvida que, como ya hemos ido exponiendo a lo largo de nuestro trabajo, los DCT presentan singularidades en cuanto a su abordaje normativo, ya que se desarrollan en un contexto internacional en el que los muros u obstáculos que pretendan promoverse a nivel estatal van a tener poco efecto, como viene demostrando la realidad. Ello, no obstante, no es óbice para que dicha regulación extrafronteriza puede ir conformándose a partir de un consenso sobre cuál ha de ser la solución legal que han de merecer tales servicios y para la conformación de tal consenso nos proponemos aportar nuestro análisis que trata de justificar la oportunidad ético-legal de sujetar los DCT al límite del consejo genético. Nuestra propuesta se centra en este apartado en exponer cuáles son las razones que permitirían orientar dicho acuerdo internacional de regulación de los DCT hacia un modelo de limitación del acceso por parte de los consumidores, bajo la exigencia del consejo genético, pero no hacia la prohibición a través del fin médico, como exige la Ley de investigación biomédica.

La primera pregunta que habría que formularse a la hora de analizar el debate acerca de los dilemas ético-legales que plantean los límites a la comercialización de los DCT es, como no puede ser de otro modo, qué derechos son ejercidos por el sujeto cuando solicita dichos test. Identificando los derechos en juego podrán analizarse de manera más precisa en qué medida los límites encuentran justificación. Tal determinación previa del derecho que se ejerce por quien solicita un DCT no supone que no haya que atender igualmente a los derechos que concurren desde la perspectiva del proveedor del servicio quien puede verse igualmente afectado en el desarrollo de su negocio por un determinado límite. Sin embargo, entendemos que la perspectiva de los derechos del solicitante es la que cobra especial relevancia a la hora de valorar en qué medida podrían verse limitarse tales servicios y no tanto la del proveedor de los

suministrador, cuya posición puede encontrar más fácilmente límites, al afectar la misma al derecho de ejercicio de una actividad económica y al derecho de propiedad. El derecho de propiedad y a la libertad de empresa que pueda invocar un proveedor frente a cualquier límite que pretenda imponerse a dichos servicios no poseerá la fuerza que posee el que los derechos en juego sean los de los usuarios de los servicios, sobre todo, cuando cualquier límite a la decisión de un sujeto (consumidor) de recurrir a dichos servicios podría perfectamente relacionarse con los derechos de los que es titular en el ámbito de la salud.

Desde la perspectiva del solicitante, entendemos que no resulta difícil apreciar, al menos, dos derechos en la solicitud por un sujeto de un DCT genético, sobre todo, si atendemos a los fines que habitualmente se persiguen con dicha solicitud: en primer lugar, puede perfectamente mantenerse que dicha solicitud encuentra encaje en el derecho a la salud (véase, artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y 43 de nuestra Constitución) en la medida que tales test genéticos se muestran como una de las ofertas de protección de la salud que surgen al amparo de los avances en el Genoma Humano. El derecho a la salud habilita al sujeto a adoptar todas aquellas decisiones y medidas que considere necesarias en protección de su estado de salud, siempre que dichas medidas no afecten a los derechos de terceros o a un interés general. Además, del derecho a la salud de que es titular el sujeto resulta también el derecho a la información sobre la salud que es un presupuesto para adoptar todas aquellas medidas que pueda considerar oportuno para proteger su salud. Este derecho a la información sobre la salud se consagra, entre otros textos, en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 1996 y abierto a la firma de los cuarenta y un Estados miembros el 4 de abril de 1997 en Oviedo (por ello, se le conoce con el nombre común de Convenio de Oviedo)³¹. Su artículo 10 dispone que *“Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud”*. El mismo derecho se consagra en nuestra Ley de autonomía del paciente aunque de manera alguna confusa al incluirlo dentro de la información asistencial, tanto en su artículo 2.3 (*“El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”*) como en su artículo 4.1 (*“Los*

31 Puede accederse a una copia del mismo y de la memoria explicativa en la página web del Consejo de Europa, en www.coe.int.

pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley”).

Sin embargo, también es importante precisar que en el caso de los DCT y atendiendo a la evidencia y utilidad clínica de los mismos, no puede mantenerse que el derecho a solicitar dichos test genéticos conecte, más allá del derecho a la salud, con el derecho a la protección de la vida e integridad física y psíquica. Si los DCT fueran una verdadera herramienta de detección y tratamiento precoz de la enfermedad, atendida su validez científica y utilidad clínica, cualquier límite por parte de los poderes públicos a la decisión de un particular de recurrir a dichos servicios sería más difícil que superara los correspondientes principios y reglas de evaluación constitucional de los límites a los derechos y libertades.

En segundo lugar, tales solicitudes conectan también con el derecho al libre desarrollo de la personalidad (vid. artículo 3 y 6 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y artículos 9 y 16 de nuestra Constitución), en la medida que una de las razones de las que trae causa la solicitud de dichos test genéticos estriba en los deseos del sujeto de poder adoptar decisiones sobre su futuro personal, familiar y profesional, atendiendo a su presunta predisposición a padecer determinadas enfermedades. De este modo, en la solicitud de dichos test genéticos podemos apreciar sin dificultad el ejercicio de un derecho que conectaría con el derecho a la salud, en el sentido del derecho a disponer de información que se considera necesaria sobre la salud, como con el derecho al libre desarrollo de la personalidad y a la libertad.

Siendo la solicitud de un DCT expresión de derechos del sujeto, toda limitación de los mismos ha de encontrar un fundamento suficiente, so pena de incurrir en una infracción de tales derechos.

Los límites pueden ser tanto intrínsecos como extrínsecos. En lo que se refiere a los primeros, el sujeto debe disponer de la información necesaria que le permita ejercer de una manera verdaderamente autónoma sus derechos. Si encontráramos vicio alguno en la voluntad del sujeto, podría afirmarse que su libertad no viene limitada por plantear un conflicto respecto de los derechos de terceros o respecto de un interés general, sino porque falta el mismo fundamento de la propia libertad. De este modo, es importante explorar la información que habitualmente suministran los proveedores de dichos servicios a los efectos de

valorar si el sujeto ejerce con pleno conocimiento su autonomía a la hora de solicitar un DCT y en su caso evaluar la conveniencia de proponer una regulación acerca de cuál es el mínimo de información que ha de facilitarse por la empresa proveedora. En cuanto a los límites extrínsecos, la libertad del sujeto puede verse limitada por entrar en conflicto con los derechos o intereses de terceros o por entrar en conflicto con el interés general.

En el ámbito de los DCT se plantean tanto problemas acerca de la información de la que disponen los sujetos que solicitan tales servicios como respecto de los derechos de terceros, fundamentalmente, familiares y del interés general en la medida que tal decisión puede tener un impacto en el propio sistema sanitario, pudiendo detraer recursos del mismo e incluso afectar al interés general en la sostenibilidad y reparto equitativo de los recursos sanitarios.

En lo que se refiere a los principios éticos que entrarían en juego, como ya hemos anticipado antes, puede apreciarse la concurrencia de tres principios, el de autonomía, el de no maleficencia y el de justicia. Desde la perspectiva del principio de autonomía, cualquier pretensión de limitar el acceso de los ciudadanos a los DCT debe atender, bien al propio interés del sujeto, bien al interés general, debiendo ser en todo caso una medida proporcional. Cualquier medida que limite injustificadamente la libertad del sujeto a la hora de solicitar un test genético puede ser perfectamente tildada de paternalista en la medida que persiga un bien para el propio sujeto. Sin embargo, la medida no puede ser considerada paternalista cuando su fundamento sea paliar la falta de información del sujeto acerca de las consecuencias de su decisión, ya que faltaría la voluntariedad de la decisión por ignorancia sobre las circunstancias en las que se adopta la misma según el canon aristotélico. Si bien muchas de las empresas que ofrecen dichos servicios destacan que tales test refuerzan no sólo el diagnóstico preventivo de las enfermedades sino también el libre desarrollo de la personalidad del sujeto en la medida que le permite planificar su futuro, conociendo su predisposición a padecer o no determinadas enfermedades, no informan con suficiente claridad de cuál es el verdadero valor diagnóstico y predictivo de los resultados de los test. La evidencia científica muestra que tales test, a través de los que se determina la predisposición a padecer una serie de enfermedades, suelen carecer de relevancia clínica al no analizarse dentro de un contexto de antecedentes familiares y de hábitos de vida.

Si bien es el principio de autonomía el principal principio ético que se invoca a favor de la no limitación del acceso a dichos servicios, puede también afirmarse que en muchos casos concretos no puede admitirse que el sujeto sea verdaderamente autónomo en la medida que las empresas que ofrecen tales servicios no explican de manera clara y adecuada cuál es el verdadero valor de diagnóstico predictivo de dichos test genéticos. Además, se ha apuntado también que la propia naturaleza y dificultades de interpretación de la predicción que puede establecerse a través de dichos test exige un nivel de preparación o educación en el sujeto no equiparable al de otros ámbitos de la salud en los que también despliega sus efectos la autonomía de voluntad³².

Por ello, en el marco que nos situamos también cobraría especial relevancia el principio de no maleficencia en la medida que pretende evitarse un daño no a quien es plenamente autónomo en sus decisiones, sino a quien se ve expuesto a sufrir dicho daño sin disponer de la necesaria información al respecto. Desde la perspectiva del principio de no maleficencia, se plantea que tales test no suponen ningún beneficio real para los sujetos, al carecer de evidencia científica desde lo que constituye la capacidad de organización del futuro personal, familiar y profesional de un sujeto.

Además, en relación con este mismo principio, se ha descrito con acierto que tales análisis provocan la aparición de un nuevo tipo de ciudadano, la *persona latentemente enferma* (*latently sick person*), lo que refleja muy bien el impacto maleficente que los mismos pueden tener, más aún si atendemos a que, como hemos descrito antes, no gozan precisamente de gran validez y utilidad clínica. En similares términos MINOR señala que a partir del desarrollo predictivo provocado por el Genoma Humano puede afirmarse ya que todos somos pacientes³³.

Respecto de la ausencia de una información verdadera que permita conformar una decisión verdaderamente autónoma, es interesante destacar lo que al respecto señala, entre otros, la Sociedad Europea de Genética Humana en su Declaración de 2010, en la que declara que, si bien la información que habrían de suministrar las empresas que los comercializan deber ser verdadera y comprensible, habitualmente suele ser más de naturaleza puramente comercial,

siendo su propósito la mera venta del producto y no que el comprador sea consciente de que cuáles son las consecuencias y riesgos de llevar a cabo el test³⁴.

Las dificultades de interpretación de tales resultados, al margen de un determinado contexto de antecedentes familiares y hábitos de vida, vienen a provocar en muchos casos daños que se evitarían con un asesoramiento tanto previo como posterior.

Por tanto, la solución a dicha falta de voluntariedad en la petición del sujeto no creemos que deba resolverse prohibiendo los DCT, sino permitiéndolos y garantizando al mismo tiempo una completa educación acerca de su validez y utilidad clínica y de los riesgos³⁵.

También la autonomía del sujeto podría verse limitada al ocasionar daños a terceros, en concreto, a los familiares que podrían ver afectado su derecho a no saber. El diagnóstico genético y la predisposición a desarrollar una enfermedad en el futuro son datos que pertenecen a la esfera de intimidad del interesado. Sin embargo, a diferencia de otros datos de salud aquéllos muestran también un posible impacto sobre los familiares. Se puede decir que no estamos ante datos personales, aunque vengan referidos a una persona en concreto (quien solicita el DCT), sino de datos familiares, ya que la alteración genética se comparte necesariamente con otros miembros de la familia. Por tanto, la decisión autónoma sí puede tener incidencia en terceros que no han participado ni han sido consultados acerca de la iniciativa del sujeto de solicitar el test.

El principio de justicia también podría cobrar especial relevancia en este ámbito, ya que la decisión del sujeto de solicitar un DCT no es absolutamente inocua para el entorno. Si ello es así, el interés colectivo podría actuar como un límite a la autonomía del sujeto en estos casos. Así, desde la perspectiva del principio de justicia, uno de los principales problemas que presentan dichos test es que no se trata de una decisión absolutamente inocua para el sistema público de salud, teniendo consecuencias única y exclusivamente en el ámbito de la medicina privada o mercado privado, en el marco de la cual se solicitan dichos DCT. A este respecto, se ha señalado que

34 Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, *European Journal of Human Genetics* (2010), p. 2.

35 Véase a este respecto la postura de Macario Alemany siguiendo la propuesta de Feinberg. Vid. ALEMANY, M., *El paternalismo jurídico*, Iustel, Madrid, 2006, p. 236.

32 MINOR, J., *Informed consent in predictive genetic testing*, Springer, Suiza, 2015, pp. 224 y 225.

33 *Ibidem*, p. 9.

tales test suelen tener un impacto en el sistema público en la medida que es muy frecuente que el sujeto, ante las dificultades para interpretar adecuadamente el resultado del test, más aún cuando no se garantiza el consejo genético por haberse pedido el test a cientos o miles de kilómetros de distancia como en la realidad ocurre en muchas ocasiones, acuda a los servicios públicos de salud para obtener respuesta a sus dudas. Ello provoca un coste que en ocasiones va más allá de la mera consulta médica, ya que da lugar también a la práctica de determinadas pruebas o de test monogénicos que no se llevarían a cabo de no existir el DCT.

En relación también con el principio de justicia, no debe olvidarse la importancia que en el ámbito de la salud cobran cada vez más las conductas de vida saludable como instrumento principal de lucha contra las enfermedades. A este respecto, surge un nuevo concepto que se traduce en un deber de autocuidado por parte del sujeto no sólo desde la perspectiva del interés del propio sujeto sino también como garantía de un adecuado reparto de los recursos sanitarios entre todos. El autocuidado no responde a una postura perfeccionista o paternalista, sino a las exigencias que se derivan de la sostenibilidad de los propios sistemas de salud. Es el principio de justicia el que vendría a demandar una responsabilidad por parte del sujeto en su cuidado y en la prevención de las enfermedades. Si dichos test no se prescriben dentro del marco de una relación médico-paciente en el que se evalúan los posibles beneficios y perjuicios de tal decisión, los resultados pueden actuar en contra del efectivo desarrollo por los individuos de conductas saludables de vida, ya sean tales resultados tanto favorables como desfavorables para sus intereses. El ciudadano, ante la presunta predisposición a padecer una enfermedad de la que es informado a través del DCT, considerará que cualquier medida encaminada hacia una conducta de vida más saludable carece de toda eficacia en su propósito de evitar una futura enfermedad, ya que la genética le marca ya como candidato a desarrollar dicha enfermedad.

Lo mismo ocurrirá con el sujeto respecto del que el resultado de DCT señala que no tiene predisposición genética alguna a padecer una enfermedad. En este caso, la noticia también desincentiva la conducta saludable dado que el ciudadano si carece del preciso asesoramiento e información se creará equívocamente libre de enfermedades aún cuando sus conductas no sean saludables.

Puede mantenerse que la pretendida autonomía en la que se fundamenta la solicitud de un DCT como expresión del derecho a la salud y del derecho al libre desarrollo de la personalidad no parece ser tal en la medida que falta un verdadero conocimiento del valor clínico y predictivo de dichas pruebas y porque el sujeto desconoce los riesgos de tal solicitud. Por ello, si los presuntos límites al DCT se fundamentaran en tal ausencia de verdadera información, no podría afirmarse que estamos en presencia de un verdadero límite, sino, antes al contrario, en la ausencia del presupuesto necesario para el ejercicio de la autonomía en el ámbito de la salud que es la información adecuada y suficiente. Además, tanto el interés de terceros, especialmente, los familiares que han podido ejercer su derecho a no saber, como el interés colectivo que se expresa en la sostenibilidad de los recursos sanitarios, parece exigir que tales prestaciones de servicios sanitarios puedan encontrar límites.

En definitiva, cualquier pretensión normativa de limitar el acceso a los usuarios a dichos test no supone una infracción del principio de autonomía o, al menos, un límite que no encuentre justificación ético-legal, atendiendo a los principios que operan en tal contexto, singularmente, los principios de no maleficencia y justicia.

9. EL CONSEJO GENÉTICO COMO GARANTÍA DE LA AUTONOMÍA

Como acabamos de mantener, existen razones ético-legales que informan a favor de limitar el acceso a los DCT, viniendo expresado dicho límite en la exigencia legal de imponer el consejo genético, tanto antes como después de realizarse el test. La decisión del sujeto de solicitar un DCT no se muestra en la actualidad como una expresión de verdadera autonomía, al faltar el presupuesto de información suficiente. Tal falta de información sólo puede repararse a través de la exigencia de la información que va a poder ofrecerle quien cuenta con la cualificación y conocimientos necesarios. Incluso, aún admitiendo que el sujeto actúa con plena autonomía, su decisión puede tener impacto en terceros y en el interés general, de manera que el consejo genético podría actuar a este respecto como el instrumento que orientara la mejor solución tanto antes como una vez realizado el test.

La Sociedad Americana de Genética Humana (*American Society of Human Genetics*) define el consejo genético como el proceso de comunicación

por el se pretende dar a los individuos y las familias que tienen una enfermedad genética o que tienen un riesgo de tenerla.

Como ya vimos anteriormente, la Ley de investigación biomédica, establece en su artículo 3 e) que el consejo genético es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis³⁶. Añade el mismo precepto que dicho consejo tiene lugar tanto antes como después de una prueba genética.

Para el Comité de Bioética de España la garantía principal para que el asesoramiento genético pueda cumplir correctamente con la función esencial que le corresponde es que sea llevado a cabo por personal con formación y cualificación competente y suficiente en el ámbito de conocimientos a que viene referido, no sólo estrictamente clínicos, sino también psicológicos, éticos y sociales. En relación con el carácter multidisciplinar del consejo genético, la Sociedad Europea de Genética Humana en su Declaración sobre tales test (Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes) de 2010, considera que además del consejo genético apropiado para el tipo de test o enfermedad, debe garantizarse también para alguno de ellos una evaluación psicosocial y el seguimiento del sujeto (*“genetic counselling appropriate to the type of test and disease should be offered; and for some tests psychosocial evaluation and follow-up should be available”*)³⁷.

Como recuerda el mismo Comité, nuestro ordenamiento jurídico poco dispone al respecto, limitándose a señalar en el artículo 56 de la citada Ley de investigación biomédica que todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que

reglamentariamente se establezcan al efecto. Así pues, la Ley se limita a exigir, en términos amplios, que el personal que el consejo genético debe ser realizado por personal cualificado, lo que debe entenderse como una exigencia normativa de que profesional disponga de unos conocimientos que le hagan estar especialmente preparado para una tarea determinada.

En relación con todo ello, pueden destacarse las 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de las pruebas genéticas, contenidas en el documento aprobado por la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea³⁸, en la que se recoge la necesidad de establecer programas educativos específicos y de intercambio de experiencias en el campo del consejo genético así como exigirse una cualificación estándar específica para quienes se dediquen al consejo genético sean o no especialistas clínicos. Del mismo modo, se apunta que es imprescindible disponer de medios para la formación y acreditación de los especialistas. Es, además, necesario establecer estándares generales para el desarrollo de los principios fundamentales del asesoramiento por los grupos médicos profesionales implicados.

El consejo genético constituye, en definitiva, la principal garantía de los sujetos en el ámbito que nos ocupa y, por ello, puede comprobarse cómo en todas las normas internacionales sobre los test genéticos aparece como un requisito ético-legal ineludible. Así, la UNESCO en su Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003, dispone en su artículo 11 que *“Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada”*.

En términos idénticos, la OCDE señala que el consejo genético debe facilitarse tanto antes como después del test genético, debiendo ser éste adecuado a las características del test, incluyendo información

36 El Comité de Bioética de España considera preferible emplear la expresión asesoramiento genético, en atención que el término consejo puede tener un connotación directiva. Vid. Informe del Comité de Bioética de España de, sobre el consejo genético prenatal, p. 3. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité, en www.comitedebioetica.es.

37 Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, *European Journal of Human Genetics* (2010), p. 1.

38 Eryl McNally (chair) and Anne Cambon-Thomsen (rapporteur). *25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. European Commission. Directorate-General for Research Directorate C – Science and Society. Unit C3 – Ethics and Science, Brussels, 2004.

sobre sus limitaciones, el daño potencial y la relevancia de los resultados para el sujeto y para su familia³⁹.

La Sociedad Europea de Genética Humana considera que el consejo genético es un proceso de comunicación que debe desarrollarse de manera personal y directa, sin que una página web pueda reemplazar dicho contacto personal⁴⁰. Sin embargo, en el estudio denominado *Genetics and Public Policy Center, Johns Hopkins University, Berman Institute of Bioethics, (GPPC releases updated list of DCT genetic testing companies)*, se indica que de las veinte compañías que comercializan actualmente los DCT en Estados Unidos sólo ocho ofrecen consejo genético, aunque cinco de ellas no incluyen en el precio del test dicho servicio, debiéndose pagar como un servicio diferente. Así pues, parece que lo habitual es ofrecer el servicio de test genético sin garantía del consejo genético posterior. Dicha cuestión se acrecienta en aquellos casos en los que el cliente se sitúa a cientos o miles de kilómetros de distancia del proveedor, lo que también es habitual.

En lo que a nuestro país se refiere, una mera búsqueda en la web nos permite localizar a la empresa Tellmegen que en relación al consejo genético señala, literalmente, en su web que “*Consejo genético. En su condición de cliente de tellmeGen, usted tendrá acceso a través de la web www.tellmegen.com (o cualquier otra habilitada al efecto por tellmeGen) a una interpretación de su análisis genético. No obstante, en caso de necesitar cualquier aclaración adicional o de tener cualquier duda o inquietud derivada de su análisis genético, podrá contactar con tellmeGen en la dirección de correo electrónico doctors@tellmegen.com donde personal especializado tratará de solventar sus cuestiones. En todo caso, como ya se ha indicado, la prestación del servicio por parte de tellmeGen no pretende ni puede sustituir la atención personalizada y particularizada de cualesquiera profesionales sanitarios*”. Como puede comprobarse la garantía del consejo genético es harto discutible que se esté cumpliendo en los términos que parecen exigidos por nuestra Ley de Investigación biomédica.

10. CONCLUSIONES

1.^a El principio de autonomía de voluntad no creemos que pueda servir de fundamento a una absoluta liberalización de los DCT y ello porque no concurren los presupuestos necesarios para considerar que la decisión de solicitar un DCT sea verdaderamente autónoma en el contexto actual de la información que se ofrece al usuario y de la validez y utilidad clínica de dichos

2.^a Aun admitiendo que dicha decisión pueda ser autónoma en determinados casos, tal decisión puede afectar a terceros, principalmente familiares, y también tiene un impacto en el interés colectivo que supone la sostenibilidad y distribución equitativa de los recursos sanitarios.

3.^a La pretensión de limitar tal práctica no debe desatender, sin embargo, el hecho de que toda respuesta que consista en una prohibición va a ser fácilmente incumplida al moverse dichos servicios de DCT en un marco de prestaciones internacionales.

4.^a Tales dificultades y el hecho de que los DCT se soliciten en un marco de servicios de la salud globalizados, tampoco ha de impedir que se promuevan y exijan prácticas que respondan a unos requisitos ético-legales, destacando entre estos el del consejo genético a través del cual el sujeto será suficientemente informado acerca del valor y utilidad clínica de los resultados del test.

5.^a La solución parece pasar, no por la prohibición de tales prácticas, sino por la de sujetar las mismas a determinados requisitos que garanticen que el uso que se hace de las mismas no supone un daño para el sujeto o para terceros.

6.^a Cobra igualmente especial relevancia el papel que en este ámbito han de jugar tanto los poderes públicos como la sociedad civil, siendo oportuno que puedan promoverse campañas que permitan informar a los ciudadanos, sobre la base de evidencias científicas, del valor y utilidad actual de los DCT.

7.^a Es importante promover que por parte de los Estados y los organismos internacionales se evalúen cuáles son las evidencias científicas e interés clínico y predictivo de dichos DCT, y no sólo en lo que se refiere a su validez clínica, sino también en cuanto a su utilidad clínica.

39 OECD, *Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing*, 2007, p. 13.

40 Statement of ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, *European Journal of Human Genetics* (2010), p. 2.

8.^a Los Estados deberían regular los requisitos acerca de la información que debe facilitarse a los posibles usuarios de dichos servicios de manera que pueda garantizarse una verdadera autonomía de los sujetos en el acceso a dichos servicios.

BIG DATA O LA ACUMULACIÓN MASIVA DE DATOS SANITARIOS: DERECHOS EN RIESGO EN EL MARCO DE LA SOCIEDAD DIGITAL¹

M^a Mercedes Serrano Pérez
Profesora de Derecho Constitucional
Universidad de Castilla-La Mancha

SUMARIO: 1. ¿Qué es el Big Data? Concepto y normativa aplicable; 2. Big Data en el sector de la salud; 3. El Proyecto VISC+: La Resolución SLT 570/2015, de 16 de marzo; 3.1. Objetivo general; 3.2. Sujetos con acceso a los datos: sujetos públicos y privados; 3.3. Las finalidades del proyecto; 3.4. El encargo de tratamiento; 3.5 Garantías éticas del uso de los datos; 3.6 Los derechos de los sujetos; 4. Conclusión; 5. Bibliografía.

RESUMEN

Big Data sanitario constituye una acumulación de datos relativos a la salud de los individuos que permite el acceso a un gran volumen de datos y con una gran rapidez. Las ventajas que aporta Big Data en el campo sanitario son muy considerables, pero también pueden verse amenazados los derechos de los individuos. Precisamente por el volumen de datos que se manejan y la facilidad de acceso, el riesgo para la libertad de la persona es mayor. Por ello es preciso extremar las garantías para que la utilización de dicha información no constituya el enemigo a batir, sino el aliado para mejorar la asistencia sanitaria de la población en todas sus vertientes. En España, el proyecto VISC+ configura un Big Data sanitario que no está exento de polémica, precisamente por algunas imprecisiones de las que adolece el proyecto y que pueden suponer una merma para el derecho a la intimidad de los ciudadanos. Reforzar las garantías jurídicas para que ello no suceda es la finalidad que ha de perseguir el Derecho.

PALABRAS CLAVE

Big Data, datos personales, protección, derecho a la intimidad.

ABSTRACT

Big data is an accumulation of data relative to individuals' health which allows to access to a large volume of data with high speed. The advantage that big data give us in the sanitary case are very considerable, but also, the human rights can be threatened.

Because of the data volume that we are dealing with and the easy access we have, the risk for person freedom is bigger. Because of that, it is necessary to increase the warranties for the use of that information not constitute the enemy to beat, but the ally to improve health care for the population in all its aspects. In Spain, VISC+ is a Big Data that is not without controversy, precisely by some wrong things about the project and that can mean a decrease for the right

¹ Ponencia presentada a la Mesa Plenaria: Big data. Acumulación masiva de datos sanitarios, cooperación público-privada y derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital, presentada en el XXIV Congreso sobre Derecho y Salud, celebrado en Granada, 10-12 de junio de 2015, titulado Innovación y desarrollo tecnológico en el ámbito de la salud.

Artículo dedicado a mi madre Carmen Ramona, por su incondicional ayuda siempre.

to a citizen's privacy. Strengthening legal warranties for these issues do not happen, it is the goal that law has to pursue.

KEYWORDS

Big Data, personal data, protection, right to privacy.

1.¿QUÉ ES EL BIG DATA? CONCEPTO Y NORMATIVA APLICABLE.

Big Data (BD) constituye una acumulación de datos. Consiste en un macro conjunto de datos relativos a personas que, por su organización y accesibilidad, aportan un gran volumen de información, es decir, BD es un tratamiento de datos de carácter personal cuyo análisis arroja una información precisa y rápida¹. La dimensión que alcanza este depósito de datos, y a juicio de los partidarios del BD, requiere una normativa específica y una atención particularizada, pues, las reglas y normas convencionales que hasta ahora han delimitado y regulado el uso de la información personal parecen quedar obsoletas al dirigirse e intentar regular este acopio de datos.

BD se sitúa en el contexto de la protección de datos, pues ésta se extiende a la utilización de los datos de carácter personal sometidos a tratamiento que pueden experimentar algún tipo de operación de las que incluyen las normas, nacionales o internacionales, sobre la materia. La Directiva 95/46/CE² define el tratamientos de datos personales (art. 2 b) como “cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales, como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo,

supresión o destrucción”. De acuerdo con la definición de tratamiento de datos que se ha consolidado tanto en la normativa internacional como en nuestro ordenamiento, BD constituye un tratamiento de datos de carácter personal, aunque a partir de esta inclusión en la definición general señalada, debamos admitir ciertas especificidades en razón de sus características.

Las normas vigentes de protección de datos contemplan la necesidad de proteger los datos de carácter personal en la medida en que estos datos revelan aspectos de la persona y sobre los que el sujeto debe mantener un control y un dominio, con el fin de proteger su propia libertad de actuación, su personalidad, en definitiva sus derechos fundamentales³. La protección de datos construye un sistema de garantías que debe permitir al individuo que nadie que él no consienta o desee utilice informaciones relativas a su entorno o a su persona. Mantener el control sobre lo que somos, hacemos o pensamos, y que se ha proyectado en la sociedad actual en forma de informaciones personales –datos de carácter personal– es una faceta de la libertad del individuo del siglo XXI. En efecto, el individuo de la sociedad tecnológica ha visto cómo el tratamiento de datos de carácter personal resulta inevitable, además de necesario para mantener el nivel de vida y servicios propio de las sociedades actuales, pero también es consciente de que este tratamiento de datos ha de estar sometido a criterios y normas que eviten su transformación en una amenaza para el ejercicio de sus derechos.

Por tanto, si a la reducción de lo que somos a un elenco de datos y de informaciones, unimos las

1 Otras definiciones de Big Data: “Big Data se refiere a los conjuntos de datos cuyo tamaño está más allá de las capacidades de las herramientas típicas de bases de datos para capturar, almacenar y analizar” McKinsey Global Institute; “Big Data es una nueva generación de tecnologías, arquitecturas y estrategias diseñadas para capturar y analizar grandes volúmenes de datos provenientes de múltiples fuentes heterogéneas a una alta velocidad con objeto de extraer un valor económico a ellos”, Consultora IDC, Disponible en la URL: <http://www.fundacionctic.org/sat/articulo-que-es-el-big-data> (Con acceso el 12.7.2015)

2 Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281, de 23 de noviembre de 1995).

3 La STC 292/2000, de 30 de noviembre, define el contenido esencial de la protección de datos como “el derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático (habeas data) y comprende, entre otros aspectos, la oposición del ciudadano a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquel legitimó que justificó su obtención (SSTC 11/1998, FJ 5, 94/1998, FJ 4)”, (STC 292/2000, FJ 5). Para señalar más adelante, de modo más contundente que “el contenido del derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales, que constituyen parte del contenido del derecho fundamental a la protección de datos se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el Estado o un particular” (STC 292/2000, FJ 7).

posibilidades de la tecnología⁴, disponemos de una manera rápida y fácil de la facultad de manejar información de carácter personal respecto de un elevado número de individuos que aparecerían ante quien tiene capacidad de disponer de esa información absolutamente transparentes y por tanto, en un posible estado de vulnerabilidad que el propio sujeto puede llegar a desconocer. En este contexto de manejo de datos y de necesario control del mismo se sitúa, como decíamos más arriba BD, aunque con unas posibilidades mucho más amplias de las que ofertaba en su estado primigenio la tecnología, fruto de avances a un ritmo vertiginoso y que descubren cada día nuevas posibilidades.

Las normas de protección de datos existentes hasta ahora contemplan un estado de la técnica que, si bien no puede calificarse de viejo, si podemos afirmar que, debido a la evolución de la tecnología, ha devenido obsoleto para incorporar a su protección y criterios algunos procesos novedosos. Las disposiciones de protección de datos contemplan reglas y principios para un estado de la tecnología que atiende a un manejo “sencillo”, poco sofisticado de la información, con mecanismos de acceso a los datos de forma particular. Los datos a los que se accede son datos estructurados⁵, estáticos, en definitiva forman parte de un estado tecnológico poco complejo. En la actualidad, sin embargo, las posibilidades de la técnica, en lo que a tratamiento de la información personal se refiere, han experimentado una nueva revolución, a la que parece que ya no son aplicables las normas convencionales. El Derecho, de nuevo y como tantas otras veces, debe actualizarse para dar respuesta a los distintos retos que se le plantean, en orden a la protección de los derechos de la persona. Porque esta última finalidad es invariable, tratándose de un Estado de Derecho cuyo propósito es la limitación del poder para garantizar el espacio de libertad de los derechos fundamentales de la persona. Ese es el marco que ha de quedar diseñado también para el tratamiento de los datos a través de BD.

4 No podemos olvidar que las leyes de protección de datos regulan el tratamiento de datos de carácter personal automatizado o manual, aunque es obvio, que uno y otro no conllevan los mismos riesgos para la persona y sus derechos.

5 La diferencia entre datos estructurados y no estructurados marca también la diferencia en la tecnología y en la respuesta de las leyes de protección de datos. Los datos estructurados están constituidos por la información ordenada y organizada de acuerdo a diversos criterios materiales o funcionales, decididos en la mayoría de los casos por el responsable del fichero; los datos no estructurados son los datos como vídeos, Excel, imágenes, redes sociales, Word, documentos pdf, audio, etc., es decir, datos no almacenados de forma convencional.

Por tanto, las coordenadas jurídicas en las que se inserta BD están perfectamente definidas: utilización de datos de carácter personal a gran escala (tratamiento), necesidad de regular dicho manejo y protección de los derechos de los sujetos de los que se conoce la información. Todo ello desde la protección máxima que la Constitución brinda a los derechos de los ciudadanos. Está en juego la libertad del individuo, que es el bien más preciado de la persona y con ello el ejercicio de sus derechos.

Junto a ello el BD constituye un gran negocio, pues la información es poder, y compartirla o difundirla puede tener un precio en el mercado. Conocer los gustos de los individuos, su personalidad, sus intereses, etc., abre un abanico de posibilidades infinitas en una sociedad que propugna la libertad de empresa, la libre competencia y el libre mercado. La facilidad de acceso a grandes volúmenes de datos puede mover grandes cantidades de dinero en diversos sectores. En este sentido BD no parece conocer límites, pues lo mismo acumula y trata información sobre el clima, las migraciones, datos sismográficos, el ámbito empresarial o el sanitario. Disponer de esa información, en cada uno de sus contextos, y poder utilizarla coloca en situación ventajosa al sujeto que la conoce frente a quien no lo puede hacer. El negocio estriba en la facilidad para acceder y analizar un gran volumen de datos, lo que permite, en definitiva, adoptar una decisión en el menor tiempo posible, con toda la información sobre los elementos integrados en ella recolectada además en un tiempo record.

La diferencia fundamental del BD con los ficheros de información que almacenan datos personales, y todo el universo que se contempla en las leyes de protección de datos actuales, consiste en la recolección por parte del BD tanto de datos estructurados como no estructurados. Los datos estructurados son los datos a los que hace referencia la LOPD en su art. 3 b) y 5.1 k) RLOPD, el primero de ellos cuando define el concepto de fichero como “todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que fuera la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso”. El dato estructurado responde a un criterio específico de organización y de acuerdo a ese criterio se dispone el acceso a los mismos. La novedad que aporta BD consiste en unir a los datos estructurados hasta ahora recogidos en un fichero y tratados de forma organizada, los datos no estructurados. Los datos no estructurados son aquellos datos no almacenados

en una base de datos tradicional⁶. BD puede recoger y tratar tanto datos estructurados como no estructurados⁷, lo que agota prácticamente todas las posibilidades informativas y también de conocimiento de la información relativa a un individuo y para un sector determinado, todo ello a una gran velocidad⁸.

2. BIG DATA EN EL SECTOR DE LA SALUD.

BD en el campo de la salud adquiere una importancia trascendental, pues va a modificar (si no lo está haciendo ya) la forma de trabajo en el área de la salud, ya que afectará al tratamiento de la información en la atención médica, investigación, administración hospitalaria, asistencia sanitaria, epidemiología, etc⁹. Las ventajas generales del BD, que consisten no sólo en poner a disposición de los demandantes de información los datos, sino también el conocimiento, se trasladan a la sanidad, lo que facilitará una utilización más racional y eficaz de la

información y revertirá en la atención sanitaria al paciente. No sólo repercutirá en el paciente, sino que podrá ser utilizada por los estudiantes de medicina y el personal sanitario, con lo que incrementará el valor de la información al permitirse su reutilización. El giro copernicano que BD aportará al ámbito de la salud se basa en la utilización de datos estructurados junto a datos no estructurados. En el área de la salud los datos estructurados, es decir, los organizados bajo un criterio estático y cuyo almacenamiento permite el acceso singular a los mismos, está formado por los datos del paciente, tanto los personales, como algunos datos relativos a la salud (los que constan en forma de informaciones que relacionan una información sobre la salud de una persona con el sujeto titular de esa información). Por su parte, los datos no estructurados son “las recetas de papel, los registros médicos, las notas manuscritas de médicos y enfermeras, las grabaciones de voz, las radiografías, escáneres, resonancias magnéticas, TAC y otras imágenes médicas, los archivos electrónicos o de contabilidad, y gestión administrativa...”¹⁰. Por otro lado, los datos generados por las redes sociales, blogs, wikis, etc., pueden constituir también datos no estructurados, así como los datos de los teléfonos inteligentes.

Del informe “*Big Data in digital Health*” de la fundación *Rock Health*¹¹, de gran valor en el campo de la salud, y su estudio se desprende el cambio radical que provocará trabajar con BD. Así las aplicaciones de BD al área de la salud provocarían una auténtica revolución al permitir el manejo de datos no estructurados especialmente, pues se lograría definir de un mejor modo las causas de las enfermedades y ofrecer una mejor solución. Los datos se utilizarán para predecir, prevenir y personalizar enfermedades y hacer un seguimiento más individual de los pacientes y de su evolución. Aunque todas las áreas sanitarias se verían mejoradas en sus prestaciones por la utilización de BD, el citado informe destaca en particular las siguientes:

6 Entre las características de los datos no estructurados son: “Volumen y crecimiento: el volumen de datos no estructurados y su crecimiento es muy superior al de los datos estructurados; origen de los datos: el origen es muy diverso, puede tratarse de datos generados en redes sociales, en foros, e-mails, documentos internos (word, pdf, ppt); almacenamiento: para almacenarlos no se puede emplear medios tradicionales sino que hay que utilizar la estructura de Big Data. A veces por el tipo de datos se impone el almacenamiento cloud; terminología e idioma: la terminología es una cuestión crítica tratándose de datos no estructurados tipo texto. Es preciso racionalizar la terminología; seguridad: algunos datos no estructurados tipo texto no son seguros. Por otra parte, el control de acceso a los mismos es complejo debido a cuestiones de confidencialidad y la difícil clasificación del dato”, Vidal, J., Big Data: Gestión de datos no estructurados, disponible en la URL: <http://www.dataprix.com/blog-it/big-data/big-data-gestion-datos-no-estructurados> (Con acceso el 23.6.2015).

7 Las principales cuestiones a considerar en el tratamiento de información no estructurada son las siguientes: “Crear una plataforma escalable (infraestructura y procesos), añadir información/estructura complementaria a los datos no estructurados; crear conjuntos reducidos de datos que sean representativos; desarrollo de algoritmos: procesos de depuración/limpiado de datos”, <http://www.dataprix.com/blog-it/big-data/big-data-gestion-datos-no-estructurados> (Con acceso el 23.6.2015)

8 Como se ha puesto de manifiesto, BD “se caracteriza por lo que se conoce como las 3 V’s: volumen, pues existe un crecimiento exponencial de datos; variedad: los datos se obtienen de múltiples fuentes (datos tanto estructurados como no estructurados) y velocidad ya que las tecnologías de BD permiten capturar, almacenar y analizar datos a la mayor velocidad posible”, disponible en la URL <http://www.fundacionctic.org/sat/articulo-que-es-el-big-data> (Consulta el 23.06.2015)

9 Según *The Human Face Big Data*, el área de la salud y bienestar es una de las seis áreas en las que se centra este informe y que experimentará una profunda transformación que revertirá en la mejora de la sociedad, disponible en Facebook: www.facebook.com/FaceOfBigData

10 Informe disponible en www.slideshare.net/RockHealth/rock-report-big-data (Consulta el 23-6-2015). El informe es comentado en Poyatos Díaz, J. M., “Big Data y el sector de la salud: el futuro de la sanidad”, Disponible en la URL: <http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>, (Consulta el 3.06.2015).

11 Según las conclusiones del informe hay tres vías mediante las cuales big data puede cambiar la atención sanitaria, a juicio de Poyatos, J. M.: 1. Transformación de datos en información; 2. Apoyo al autocuidado de las personas; 3. Apoyo a los proveedores de cuidado médicos; 4. Aumento del conocimiento y concienciación del estado de salud; 5. Agrupamiento de los datos para expandir el ecosistema”. Disponible en <http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>, (Consulta el 3.06.2015).

“La investigación genómica y la secuenciación del genoma; operativa clínica; autoayuda y colaboración ciudadana; mejora en la atención personalizada al paciente; monitorización remota de pacientes; medicina personalizada para todos; autopsias virtuales; seguimiento de pacientes crónicos; mejoras en los procesos médicos.”

Las posibilidades y aplicaciones de BD¹² son inmensas, pero, precisamente, por la magnitud del manejo de información se han de incrementar también las medidas de protección de las personas. Ya no cabe ninguna duda que la libertad del individuo del siglo XXI y los derechos de la personalidad, básicamente el derecho a la intimidad, han de incorporar otra forma de protección frente a los canales susceptibles de mover en la actualidad la información personal. La construcción jurídica del derecho a la protección de datos persigue como finalidad proteger los datos del individuo, para así proteger la libertad del ser humano. Mientras podamos mantener protegidos los aspectos del ser humano que desvelan perfiles de su conducta, de sus gustos, de sus actividades laborales, de sus preferencias de ocio, de su situación geográfica, de su salud, etc., quedará a salvo la libertad de la persona. Revelar estos aspectos, por inocuos que nos parezcan, reduce el número de elementos personales que pertenecen a la esfera que controlamos, y nos hacemos más vulnerables, en la medida en que estamos más expuestos a los ojos y a las decisiones de los demás.

En el campo sanitario las posibilidades del BD abren, como decimos, todo un abanico de actuaciones e intervenciones que pueden ser utilizadas de forma positiva, de manera que se trasladen a la mejora de la salud de los ciudadanos, pero también pueden planear como una amenaza para su intimidad, su libertad y para sus derechos. Esa potencial amenaza resulta de la valoración especial que las normas sobre protección de datos han hecho de los datos que recogen la salud de las personas, que son el instrumento esencial que BD almacena y pone a disposición de los usuarios del mismo. En efecto, al calificativo de datos personales, dichas normas añaden el calificativo de sensible¹³, precisamente por lo delicado

de la información que incorporan, que, como regla general, solamente se comunica al médico para recibir tras ello una asistencia sanitaria y en la seguridad de que va a quedar amparada por la confidencialidad que sostiene la relación médico-paciente¹⁴. Por ello el Derecho debe regular este macro almacenamiento de datos sobre la salud para evitar lesionar los derechos de los individuos.

3. EL PROYECTO VISC+: LA RESOLUCIÓN SLT 570/2015, DE 16 DE MARZO.

En España la experimentación del BD ha tenido lugar en Cataluña bajo la creación del proyecto VISC+ (Más valor a la información de salud de Cataluña)¹⁵, que pone a disposición de los ciudadanos, empresas, laboratorios y centros de investigación, los datos contenidos en las historias clínicas de pacientes atendidos por la sanidad pública catalana, con el objetivo de mejorar la salud de la población y facilitar la investigación y evaluación sanitaria. En su formulación originaria el Proyecto VISC+ consistía en la licitación de un contrato de colaboración público privada para la implantación de un modelo de gestión de servicios con el fin de dar más valor a la información sanitaria.

El proyecto, así diseñado, contó con un amplio rechazo en el Parlamento catalán¹⁶, y conforma un BD sanitario que pretende poner a disposición de los interesados tanto los datos como el conocimiento que se desprende de los datos de la sanidad pública catalana. El Proyecto fue analizado por la Agencia Catalana de Protección de Datos (APDCAT),

sonal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”. Por su parte, el art. 5.1 f) define los datos de carácter personal relacionados con la salud como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

14 Sobre la especialidad de los datos sobre la salud se puede ver Rebollo Delgado, L. Serrano Pérez, M. M., **Manual de Protección de Datos**, Dykinson S. L., Madrid 2014, pág. 99 y ss; Gómez Sánchez, Y., “Datos de salud como datos especialmente protegidos”, **Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal**, Troncoso A. (dir.), Thomson Reuters, Cívitas, Madrid 2010, págs. 647 y ss.

15 Proyecto aprobado en sus inicios en septiembre de 2013.

16 BOPC, núm. 421, de 3 de noviembre de 2014, Moción 150/X

12 Por ejemplo el citado autor cuenta un ejemplo y un caso verídico singular. Como ejemplo, “los profesionales sanitarios pueden utilizar la analítica de big data en tiempo real para saber dónde se está extendiendo un virus de la gripe y a qué ritmo pueden adaptar la respuesta y garantizar el stock de vacunas suficiente para los sitios que lo necesiten”, disponible en <http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>, (Consulta el 3.06.2015).

13 El art. 7.3 LOPD señala que “Los datos de carácter per-

dando lugar al Dictamen 34/2014¹⁷. El Dictamen de la APDCAT incluía varias recomendaciones y sugerencias en orden a la protección de datos personales, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre¹⁸, (en adelante LOPD) y el Reglamento de desarrollo de la Ley, el Real Decreto 1720/2007¹⁹, de 21 de diciembre (RLOPD). Ya el Parlamento catalán instaba al Gobierno a paralizar la licitación del Proyecto VISC+ por no incorporar en su contenido las aportaciones de los representantes de los grupos parlamentarios, colegios profesionales de especialidades implicadas, profesionales y direcciones de los centros asistenciales y de investigación, expertos en investigación social y biomédica, y representantes de la APDCAT.

El 14 de enero de 2015 tuvo lugar una jornada de debate sobre la reutilización de datos y el proyecto VISC+ con los representantes de los grupos parlamentarios y representantes de la APDCAT, quienes remarcaron las recomendaciones incluidas en el Dictamen 34/2014. El proyecto VISC+ reelaborado es objeto de un segundo Dictamen 20/2015 por parte de la APDCAT²⁰ que se pronuncia sobre las modificaciones incorporadas. Antes de la emisión del segundo dictamen se ha publicado la **Resolución SLT 570/2015 de 16 de marzo**²¹, por la que se encarga, por parte del Departamento de Salud, el Servicio Catalán de la Salud y el Instituto Catalán de la Salud a la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS) el inicio de un proceso de anonimización de todos los datos de los pacientes atendidos en la sanidad catalana, para ser puestos a disposición de todos los agentes que tienen posibilidad de intervenir para mejorar la salud de la población a través de acciones de evaluación o investigación. El segundo dictamen de la APDCAT se pronuncia sobre las siguientes cuestiones²²:

- Sobre la información que se tratará en el Proyecto VISC+
- Sobre el encargo del tratamiento
- Sobre el modelo de gestión.
- Sobre la finalidad del tratamiento, los destinatarios de la información y los servicios previstos.
- Sobre la anonimización de los datos personales en el contexto del Proyecto VISC+.
- Sobre las garantías éticas del uso de los datos.
- Sobre el ejercicio de los derechos ARCO y posibilidades de opt-out.
- Sobre análisis de riesgos
- Sobre medidas de seguridad.

Aspectos todos ellos que han experimentado alguna transformación tras el Dictamen 30/2014 de la APDCAT.

Por tanto, el análisis que versa a continuación tratará sobre algunos aspectos del Dictamen de marzo de 2015 de la APDCAT, que analiza las variaciones del proyecto VISC+ y de la Resolución 570, que incorpora en su contenido aspectos de dicho proyecto, y supone la implantación definitiva del mismo.

3.1. Objetivo general.

La Resolución 570 expone en sus manifestaciones la exigencia por parte de la sociedad actual de utilizar la tecnología para mejorar la calidad y disponibilidad de los servicios sanitarios. En efecto, con el objetivo de mejorar la calidad de vida y de prestación sanitaria de los ciudadanos, la tecnología ofrece a un ritmo vertiginoso avances y mejoras que pueden y deben revertir en la sociedad (no otra finalidad debe tener la tecnología, sino ponerse al servicio del ser humano).

A estos fines loables se dirige el VISC+, a poner en valor la cantidad de datos sobre la salud recopilados por el sistema de salud de Cataluña, a mejorar la atención sanitaria gracias a la utilización de la tecnología. Para ello, como reconoce la propia Resolución, se facilita a “los agentes que intervienen o tienen

¹⁷ Disponible en http://www.apd.cat/media/dictamen/ca_678.pdf

¹⁸ BOE núm., 298, de 14 de diciembre de 1999.

¹⁹ BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008.

²⁰ Dictamen 20/2015, en relación con el Proyecto para dar valor a la información del sistema sanitario catalán en el marco de las políticas públicas, disponible en http://www.apd.cat/media/dictamen/ca_769.pdf.

²¹ Resolución 570/2015, de 16 de marzo, por la que se hace público un encargo de gestión que formalizan el Departamento de Salud, el Servicio Catalán de la Salud y el Instituto Catalán de la Salud con la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 6843-1.4.2015.

²² La documentación aportada por el proyecto VISC+ modificada tras las oportunas consideraciones ya comentadas es la siguiente: Memòria del projecte VISC+: més valor a la

informació de salut de Catalunya; Garanties ètiques d'ús de les dades; Dades i procés d'anonimització; Anàlisi de riscos; Anàlisi dels possibles models per a la gestió del projecte; Estàndards de recol·lecció de dades; Presentació del projecte VISC; todos ellos disponibles en URL <http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/visc/documentacio> (consultado el 10.7.2015)

capacidad para mejorar la salud de la población a través de actuaciones de evaluación o investigación, y mantener al mismo tiempo la necesaria protección de los datos personales que tienen un carácter altamente sensible²³, el empleo de los datos almacenados y tratados por el Sistema Catalán de salud, por medio de un proceso de anonimización.

3.2. Sujetos con acceso a los datos: sujetos públicos y privados.

Al objetivo citado se puede formular una primera crítica, referida a la alusión a los agentes que intervienen en los procesos sanitarios, que, por su sentido híbrido e inconcreto, puede referirse tanto a agentes públicos como privados. En ningún apartado posterior de la Resolución se concreta el carácter público o privado de los agentes con acceso a los datos sobre la salud, por lo que hay que entender que la posibilidad para los agentes privados está prevista y permitida por la norma. El Dictamen 20/2015 APDCAT consideraba adecuado, en la revisión del proyecto VISC+, la concreción de los clientes finales o destinatarios de la información (centros acreditados de CERCA y Agentes del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña)²⁴, concreción que, a mi juicio, desaparece en la Resolución 570 con la referencia amplia e indeterminada efectuada a los agentes que intervienen para mejorar la salud de la población. En efecto, los documentos 3 (apartado 5.2 del Documento) y 5 en los que se reflejaba los sujetos a los que se dirigía la información y que ya no se mencionan en la Resolución son:

- Centros de investigación acreditados por CERCA
- Agentes del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT), que planteen la necesidad de acceder a los datos en relación con la calidad, efectividad, eficiencia, etc., de los servicios sanitarios o de los tratamientos²⁵.

23 Manifestación núm. 1 de la Resolución 570.

24 La información relativa a los sujetos que tendrán acceso a los datos está contenida en el documento 3 relativo a la Memoria social del proyecto (Memòrie Projecte) y al documento 5 referido a valoración de los modelos de gestión de VISC+ (Anàlisis dels possibles models per a la gestió del projecte), disponibles en URL <http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/visc/documentacio>

25 Referencia que se contiene en el Dictamen de la APDCAT, pág. 11.

El documento núm. 7²⁶, apartado 2.1, excluye expresamente a determinados peticionarios como farmacéuticas, consultoras, aseguradoras de salud, empresas de colocación o de contratación de personal, empresas publicitarias, de marketing o de prospección comercial, etc. Pese a la razonable consideración de exclusión que realiza la APDCAT de estos tipos de sujetos con acceso a los datos, reflexiona también acerca de la pertinencia de la exclusión de las aseguradoras, teniendo en cuenta que la información sobre la salud puede ser relevante en determinados tipos de seguros como los de vehículos. Si bien esta última consideración que realiza la APDCAT es cierta, podemos señalar que puede haber otro procedimiento por parte de las aseguradoras para conocer los datos de salud de los sujetos, además de no encajar en la misión de las aseguradoras las funciones de evaluación e investigación en las que piensa el proyecto. Por tanto, la recomendación de la APDCAT en relación con los destinatarios de la información abogaba por “a los efectos de transmitir una información lo más clara y coherente posible entre todos los documentos objeto de consulta, convendría añadir la referencia a los Agentes del SISCAT como destinatarios de los servicios de VISC+, en aquellos documentos en que sólo se hace referencia a los centros acreditados de CERCA (entre otros, apartado 6.2 del Documento núm. 3)”, sugerencia que, vista la referencia genérica a los agentes que intervienen o tienen capacidad para mejorar la salud de la población, que realiza la Resolución 570, no sólo no se ha observado, sino que ha empeorado considerablemente desde el punto de vista de la precisión, por lo que el daño, de nuevo, recae en la protección de los derechos de los sujetos cuyos datos de salud se manejen, al permitir el acceso a los datos de los sujetos privados y públicos sin ningún tipo de precisión.

Cabe realizar también alguna apreciación más en relación con la posibilidad de uso público o privado de la información. En primer lugar la distinción entre el uso público o el privado no debe alterar el nivel de protección de los datos personales, pues, de lo que se trata es de la protección de un derecho fundamental, protección que no diferencia entre amenazas procedentes del sector público o del sector privado, aunque tradicionalmente el Estado ha sido el vulnerador por excelencia del espacio de protección de los derechos fundamentales, en los últimos años y en parte debido

26 Documento relativo a las garantías éticas del uso de los datos (código ético), (Garanties ètiques d'ús de les dades) disponible en URL <http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/visc/documentacio>

a las tecnologías, el sector privado es un potencial (real) agresor de la libertad de la persona. Tampoco, en segundo lugar, la LOPD diferencia en las medidas de protección a aplicar a los datos y en los derechos que forman parte del contenido de la protección de datos entre un sector y otro. Las medidas, principios y criterios de protección protegen un derecho fundamental que es predicable de los individuos frente a todos, por tanto, frente a cualquier ámbito del que pueda provenir la amenaza de violación del derecho. Por ello tampoco puede entenderse, en términos jurídicos estrictamente, la desnaturalización que del derecho a la intimidad realiza el Informe del Comité de Bioética²⁷, al defender la validez y constitucionalidad del Proyecto VISC+, y aludir al derecho a la intimidad como un derecho básico, cuando por su naturaleza jurídico constitucional constituye un derecho fundamental, cualidad que le otorga la más alta protección en el ordenamiento jurídico. Ello no significa que pueda ser considerado como un derecho absoluto, como no lo es ningún derecho fundamental, sino que puede ceder y ver restringido su disfrute y protección ante intereses o derechos constitucionalmente más dignos de protección. La mejor protección de otros derechos justificaría la reducción del derecho a la intimidad o a la protección de datos, sin que esto provoque una lesión en el mismo²⁸.

3.3. Las finalidades del proyecto.

Las finalidades de evaluación o investigación inciden más todavía en la concreción del proyecto. Las citadas finalidades son, además, las que recupera la Resolución 570 en la primera de sus manifestaciones, aunque luego, son ampliamente sobrepasadas en el anexo 2 de la citada norma. Dicho anexo incluye las finalidades a las que podrían ser destinados los datos: asistencial, administración y gestión de centros sanitarios, gestión sanitaria por la Administración

sanitaria, inspección por la administración sanitaria, estudios de epidemiología, investigación, docencia, actividad estadística dentro del Plan de Estadística. De hecho la APDCAT expresamente reconoce que en la Resolución 570 y dentro del apartado “servicios encargados incluye no sólo finalidades de investigación y evaluación (de hecho no hay una referencia expresa a la evaluación del sistema sanitario)...”. De nuevo, aunque los documentos analizados por la APDCAT resaltan la evaluación e investigación como las finalidades del proyecto VISC+, las ampliaciones que incluye la Resolución son objeto de razonable crítica por parte de la Agencia.

En relación con las exigencias derivadas de la aplicación de la LOPD, el art. 4.1 señala que la información solamente puede ser objeto de tratamiento “en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”. Por su parte el art. 4.2 indica que “Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos”. Tal y como ya hemos referido en el párrafo anterior, las finalidades de evaluación e investigación, que son legítimas, determinadas y explícitas se diluyen con la ampliación de fines que contempla el anexo 2, pues no todas esas funciones corresponden a las genéricas de evaluación e investigación. En relación con el art. 4.1 LOPD, la APDCAT recuerda la necesidad de mantener los criterios de calidad de los datos recogidos en el art. 4.1 LOPD. Así se destaca que “1 Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

El principio de proporcionalidad es un principio que acompaña al dato durante toda su vida activa, desde que se recoge y empieza a tratarse, por lo que incluye también la cesión, que constituye una operación más, incorporada al concepto de tratamiento. De hecho la finalidad del tratamiento permite mantener ligado al dato con su tratamiento, pues si la finalidad que motivó y legitimó la recogida llegara a desaparecer o a cumplirse los datos deberán ser cancelados, según dice el art. 4.5 LOPD: “Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados. No serán

27 En concreto el Documento del Comité de Bioética señala que “la protección de la intimidad es un derecho básico y que se debe preservar la confidencialidad de las historias clínicas...”, “Principios éticos y directrices para la reutilización de la información del sistema de salud catalán en la investigación, la innovación y la evaluación”, disponible en www.comitebioetica.cat

28 Sobre la limitación del derecho a la intimidad y a la protección de datos para preservar otros bienes o derechos constitucionalmente dignos de protección vid., Serrano Pérez, M. M., en “El derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. La inviolabilidad del domicilio. La protección de datos”, en **Los derechos fundamentales**, García Guerrero, J. L., (coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2013, págs. 441-490, donde se contiene jurisprudencia del TC sobre la colisión entre los derechos fundamentales citados.

conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un periodo superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados...”

Pues bien, en relación con el anexo 2 la APDCAT, dentro de los servicios encargados, que están más arriba citados, estima que se incluyen no sólo fines de investigación y evaluación, cuando a juicio de la APDCAT no hay una referencia expresa a la evaluación, sino que también se incluyen fines de tipo asistencial, administración y gestión de centros sanitarios, gestión sanitaria para la administración sanitaria, inspección por la administración sanitaria, estudios de epidemiología, docencia y actividad estadística dentro del Plan estadístico. La APDCAT es crítica también con la falta de explicación acerca de las medidas de seguridad a aplicar a los datos que han de ser de nivel alto, como corresponde a los datos que son fuente de información del proyecto VISC+, pero la falta de concreción expresa es interpretada por la APDCAT como permisibilidad para admitir ficheros de nivel de seguridad inferior.

3.4. El encargo del tratamiento.

La Resolución 570 contempla un encargo de tratamiento que ha de ajustarse a lo establecido en el art. 12 LOPD. Por tratarse de un tratamiento de datos hay dos elementos fundamentales que proteger: por una parte los datos, como elementos físicos que incorporan una información, en este caso, especialmente sensible y por otro, a los sujetos a los que se refiere esa información. Respecto de lo primero hay que tener en cuenta el art. 4 LOPD y las medidas de seguridad que han de ser observadas mientras dura el tratamiento (y en este caso también tras su finalización) y en relación con lo segundo la posibilidad de accionar los derechos ARCO, con el fin de mantener el control y el dominio de los datos de carácter personal que han pasado a ser objeto de tratamiento. Esa es la cuestión principal, el contenido esencial del derecho que no puede ser rebasado o desconocido, pues en ese caso el derecho fundamental –a la protección de datos o a la intimidad, a la libertad en definitiva- quedaría desnaturalizado y reducido a la nada. Por tanto, el control por parte del individuo, saber en todo momento qué se hace con sus datos y a qué se destinan, constituye el aspecto fundamental de la protección de datos, ya sea en un BD o en un fichero convencional, el instrumento resulta indiferente, porque el derecho fundamental es digno de protección en cualquier situación y el ordenamiento jurídico no puede hacer excepciones a ello.

Con el objetivo de “mejorar la calidad, seguridad y sostenibilidad del sistema de salud de Cataluña”, generando el conocimiento preciso para ello, el Departamento del Salud, el Servicio Catalán de la Salud y el Instituto Catalán de la Salud encargan a la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS) llevar a cabo el proceso de anonimización de los datos de la salud que están incluidos en los ficheros de datos de carácter personal, al amparo del art. 12 LOPD, como primer paso para facilitar su utilización a todos los agentes implicados en las actuaciones de evaluación o de investigación ya referidas. Todo ello para dar valor a los datos del sector sanitario catalán en el marco de las políticas públicas, dice la norma.

En virtud del contrato celebrado entre el responsable del tratamiento - el Departamento de Salud, el Servicio Catalán de Salud y el Instituto Catalán de la Salud- y el encargado del mismo –AQuAS-, tiene lugar un acuerdo sobre las limitaciones y posibilidades en orden al tratamiento de la información contenida en los ficheros de datos de los responsables citados. El encargado del tratamiento se compromete a:

1. Realizar el proceso de anonimización de los ficheros de datos de carácter personal con los datos de salud incluidos en el Departamento de Salud, del Servicio Catalán de Salud y del Instituto Catalán de la Salud, persiguiendo con ello un interés para la investigación y evaluación médica. La relación de ficheros que se enumera en el anexo 1 de la norma contiene una completa relación de todos los ficheros que incluyen datos sobre la salud en el sistema de salud catalán. Sin embargo, no parece constituir una lista cerrada, en virtud de las ampliaciones contenidas en el anexo 1 y relativas a cada conjunto de ficheros de los respectivos entes públicos. En efecto, tras el inventario detallado de ficheros, en cada enumeración se recoge la posibilidad de su ampliación, con la cláusula de “Y en el futuro cualquier otro fichero de (responsable, cualquiera de ellos) con datos de salud o centros asistenciales de interés siempre que se justifique para algunas de las finalidades señaladas en el anexo 2. La propuesta de inclusión corresponde al responsable del fichero y tiene que contar con la valoración favorable del comité de seguimiento”²⁹. El Dictamen 20/2015 APDCAT critica esta fórmula que ya consideró desaconsejable en el Dictamen anterior “desde la

²⁹ Según se contiene en el (FJ XIV del Dictamen 34/2014), FJ V Dictamen 20/2015, pág. 6.

perspectiva del principio de calidad”. Pero junto a ello, la APDCAT pone de relieve en el Dictamen del 2015 que el encargo de tratamiento contenido en la Resolución 570 tiene lugar con la observancia de los requisitos del art. 12 LOPD y del que ya ha tenido conocimiento la APDCAT, según señala expresamente la citada Resolución (pacto segundo), afirmación que no es cierta, ya que el Dictamen del 2014 solamente se refería “al proyecto VISC+ que, según se desprende del resto de la documentación adjuntada, incluye la anonimización de datos de salud para su cesión con finalidades de investigación y de evaluación del sistema sanitario”³⁰, lo que resulta excedido tanto por las finalidades recogidas como por la posibilidad de ceder datos personales, ambos elementos recogidos en la Resolución 570. Por tanto, como dice la APDCAT, “las menciones a cesiones de datos personales y las remisiones a finalidades que van más allá de las de investigación y evaluación, no se ajustan a dicho nuevo enfoque de VISC+”³¹.

2. Utilizar la información anonimizada para algunas de las finalidades incluidas en el anexo 2, a las que ya hemos hecho referencia, y que recordemos exceden las finalidades de evaluación e investigación
3. Cesión a terceros de la información anonimizada para algunas de las finalidades del anexo 2, es decir, de las señaladas anteriormente.
4. Cesión a terceros de información personal, esto es, no anonimizada, para algunas de las finalidades del anexo 2 siempre que se den dos condiciones:
 - a) que exista consentimiento previo de cada uno de los sujetos afectados.
 - b) que el cesionario disponga de una auditoria en la que se compruebe el cumplimiento de todas las medidas de seguridad exigidas por la LOPD y por el RLOPD.

La cesión de estos datos convierte al cesionario en responsable del tratamiento, asumiendo todas las obligaciones que la LOPD atribuye a los

responsables del tratamiento, aunque como ya hemos hecho referencia se trata de una posibilidad que no estaba incluida en el originario proyecto VISC+, y puede provocar una lesión en los derechos del sujeto. De hecho la APDCAT consideraba un acierto del proyecto que comportara la “anonimización de toda la información personal por parte de la entidad, antes de su comunicación a terceros, descartando de esta manera la comunicación de datos personales de salud no anonimizados, a los destinatarios finales”³², situación que *sensu contrario*, puede, como decimos, constituir una serie amenaza para el sujeto. Dada la importancia de no comunicar datos personales, la APDCAT insistía en el Dictamen 20/2015, en la necesidad de “...remarcar y hacer énfasis que durante el funcionamiento de VISC+ no se utilizarán datos personales, ya que el tratamiento y el análisis estadístico se hará sobre datos anonimizados”³³. No obstante el proceso de anonimización de datos, respecto del proyecto VISC+ que analiza la APDCAT en el Dictamen de 2015, ésta señala que debería aclararse que VISC+ sí procederá al tratamiento de datos personales en origen, “ya que la anonimización por parte de la entidad es una fase más del “tratamiento” de los datos. Convendría pues matizar la afirmación que VISC+ no utilizará datos personales”, afirmación que, a mi modo de ver, sigue siendo aplicable al encargo que contiene la Resolución 570. Es más, la APDCAT indica la conveniencia de que los datos personales que no han sufrido aún el proceso de anonimización tengan que cumplir las medidas de seguridad³⁴. Medidas de seguridad que también tendrán que cumplir los datos anonimizados, aunque ya no se trate de datos personales, pero puesto que la anonimización constituye el elemento esencial del proyecto deberá realizarse con las mayores garantías posibles. Dichas garantías deben valorar las potencialidades del BD y las posibilidades de permitir la reidentificación de una persona, para lo que habrá que valorar toda la información disponible, no sólo en el marco del proyecto sino de otros proyectos o la información a disposición del solicitante de la misma. En concreto la APDCAT, en el marco del Documento 2 y del Documento 8, “prevé eliminar la información identificativa de personas físicas (datos identificativos e información genética), eliminar o reducir al mínimo

30 Por lo que la referencia incluida en el pacto segundo de la Resolución 570 es errónea “dado que esta autoridad sólo se ha pronunciado respecto del proyecto VISC+”, (FJ V Dictamen 20/2015), pág. 6.

31 FJ V Dictamen 20/2015, pág. 7.

32 Dictamen 20/2015, FJ VIII, pág. 12.

33 Información que se contiene en la pág. 4 del Documento núm. 4, Análisi de riscos (Análisis de riesgos), disponible en URL <http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/visc/documentacio>, incidiendo la APDCAT en la necesidad de “transmitir una información a los afectados lo más clara posible, respecto de las implicaciones de VISC+”, Dictamen 20/2015, FJ VIII, pág. 13.

34 Dictamen 20/2015, FJ VIII, pág. 13

imprescindible el detalle de la información u otras variables que pueden dar lugar a identificaciones indirectas, así como aplicar las técnicas de alteración de los datos. También se prevé atribuir un código anónimo de personas con el fin de permitir relacionar los diferentes conjuntos de datos y aplicar un segundo código diferente para cada proyecto. Estos códigos se tendrán que crear mediante algoritmos que no permitan que terceras personas puedan relacionarlo con una persona concreta (...) Y también en la línea de lo que ya se puso de manifiesto en nuestro anterior Dictamen, la anonimización debería afectar también a los datos relativos al centro donde ha sido atendido el paciente o códigos geográficos, en línea con lo que ya prevé el apartado 2.9 del Documento núm. 7³⁵.

Por último, la Resolución contiene en el pacto octavo del encargo de tratamiento, la posibilidad de reidentificar al sujeto titular de los datos, en caso de posibles peligros para su salud presente o futura, tras la combinación de datos. En este caso el encargado del mismo se obliga, dice la norma, a informar al responsable de los ficheros para adoptar las medidas precisas en orden a salvaguardar la salud del sujeto. La reidentificación, incluso en estos casos de riesgo, está prohibida para el encargado del tratamiento (lo que significa que la posibilidad de realizarla no es improbable). En este sentido el Dictamen 20/2015, en su FJ IX, insiste en la inexistencia de riesgo cero respecto de la reidentificación de la información previamente anonimizada. Por ello, y valorando la reversibilidad del proceso de anonimización recuerda la necesidad de respetar el principio de proporcionalidad, de manera que solamente se puedan acceder a los datos anonimizados mínimos que dan cobertura a la petición, para lo cual la APDCAT aconseja la introducción de la referencia relativa a "los datos de salud de los cuales se pueda derivar unas mayores consecuencias discriminatorias o estigmatizadoras para las personas afectadas".

La Resolución finaliza estableciendo que la utilización de los datos y su cesión, en coherencia con el art. 4 LOPD sobre el principio de la calidad de datos, solamente alcanzará a los datos estrictamente necesarios para cumplir con alguna de las finalidades descritas en el Anexo 2 y que no resulten excesivos. Por último, las cesiones a terceros sólo se efectuarán a entidades dedicadas a la finalidad que justifique la cesión de los datos y que debe ser alguna de las que se recogen en el anexo 2.

35 Dictamen 20/2015, FJ VIII, pág. 14, al igual que la anonimización de los datos de los profesionales sanitarios que han atendido al paciente.

Respecto del encargo, tiene sentido aquí manifestarse sobre el mandato recogido en la Resolución 570, aunque la APDCAT se refiere en el Dictamen al encargo del proyecto VISC+ tras las modificaciones incorporadas³⁶ y alude a la posibilidad de contratar con un tercero, -colaboradores externos-, parte de los servicios encomendados a la Agencia, recomendando, en este sentido, que se explicara el modelo que se escoge (contar con colaboradores externos o no), aunque parece deducirse que es el primero, así como el rol de los colaboradores. En la Resolución estas cuestiones parecen quedar más claras, pues la figura jurídica de encargado de tratamiento del art. 12 LOPD ya permite la posibilidad de subcontratación y así se contempla en el pacto séptimo, donde se alude expresamente a la autorización por parte del responsable del fichero "de forma expresa al encargado del tratamiento a subcontratar a terceras empresas/entidades parte de los servicios indicados en el encabezamiento de este acuerdo"³⁷, autorización expresa que se contiene en el art. 21.1 RLOPD, salvo que se cumpla la condición del art. 21.2³⁸. Ninguna garantía añade el párrafo siguiente, en el que se obliga a que "con anterioridad a la subcontratación por parte del encargado del tratamiento, éste comunique al responsable de los ficheros los datos identificativos de las

36 En el Dictamen 20/2015, FJ VI, pág. 8 la APDCAT analiza la posibilidad contenida en VISC de contactar con colaboradores externos mediante "un contrato de servicios resultado de un proceso de diálogo competitivo"

37 Esto es: "Medir, evaluar y difundir de forma pública y transparente los resultados globales alcanzados en salud y en el ámbito de la asistencia sanitaria por los diferentes agentes que integran el sistema de salud, a partir de la gestión del sistema integrado de información de salud en Cataluña, configurado por la información de naturaleza administrativa y estadística que contienen los registros y sistemas de información del departamento y los organismos competentes en materia de salud, los de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los profesionales sanitarios; Desarrollar tareas de investigación en el ámbito de sus funciones; ejercer todas las actividades que sean necesarias para el cumplimiento de sus objetivos, así como también las actuaciones en relación con las citadas funciones que le sean encomendadas". Esta actividad, recuérdese, se precisa en la anonimización de los datos, en la utilización de los datos para las finalidades señaladas en el anexo 2, la cesión a terceros de información personal para algunas de las citadas finalidades y la cesión a terceros e la información anonimizada para las mismas finalidades.

38 Será necesaria autorización expresa salvo que se cumplan las condiciones del art. 21.2 RLOPD, la primera de las cuales no se ajusta a lo previsto en la Resolución 570, a tenor de su redacción "2 a) Que se especifiquen en el contrato los servicios que puedan ser objeto de subcontratación y, si ello fuera posible, la empresa con la que se vaya a subcontratar", la segunda condición no resulta absolutamente necesaria, pero sí la primera, respecto de los servicios a subcontratar, a los que la Resolución 570 alude como "parte de los servicios a contratar", es decir, con una indeterminación que no permite la subcontratación sin autorización por parte del responsable del tratamiento.

empresas/entidades subcontratistas, además de regular contractualmente el tratamiento realizado por estas terceras entidades de los datos incluidos en los ficheros. Este tratamiento se tendrá que ajustar en todo caso a las instrucciones dictadas por el responsable de los ficheros”, que son requisitos a los que se ha de someter la subcontratación según el art. 21 RLOPD, aunque la especificación de los datos de la empresa con la que se va a subcontratar se podrán comunicar tras la subcontratación.

El documento relativo a la Información sobre el tipo de datos y el proceso de anonimización de VISC+, explica que la información que será objeto de tratamiento, es decir, el conjunto de datos de carácter personal y sobre la salud que será objeto de tratamiento está contenido en los ficheros del Departamento de Salud, del Servicio Catalán de Salud y del Instituto Catalán de la Salud (regulados por SLT 25/2014, de 3 de febrero). En concreto en los siguientes ficheros:

- Fichero de encuestas de salud
- Fichero estadístico de estadística de causas de muerte.
- Fichero de la historia clínica.
- Fichero de patologías específicas.
- Fichero de prestación farmacéutica.
- Archivo de registro del conjunto mínimo básico de datos (CMBD)
- Fichero de pacientes del Instituto Catalán de Salud. La APDCAT recomienda hacer referencia clara a los ficheros incluidos en el proyecto, en concreto el Dictamen se refiere al Registro de prestación farmacéutica o al Fichero de Pacientes de la División de Atención Primaria del Instituto Catalán de la Salud, ficheros ambos que no obstante la recomendación siguen apareciendo en la Resolución SLT 570/2015.

3.5 Garantías éticas del uso de los datos.

El documento titulado Garantías éticas de los datos (Garanties ètiques d'ús de les dades), aportado como novedad tras la remodelación del proyecto VISC+, establece una serie de principios para el desarrollo del proyecto y para valorar la demanda de información y el seguimiento posterior de su utilización.

El documento 3, en su apartado 5.1³⁹, habla de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), que no parece coincidir exactamente con el Comité de seguimiento del pacto quinto de la Resolución y cuyas funciones se concretan en el pacto noveno del encargo. Este último precisa que corresponde al Comité la genérica función de “analizar la situación del servicio y decidir sobre mejoras en éste”, para lo cual analizará la siguiente información:

- “Utilización de datos directamente por el encargado de tratamiento realizadas y previstas.
- Cesiones de datos realizadas y previstas a terceros.
- Conjuntos de datos actualmente disponibles para su utilización según las finalidades señaladas en este anexo.
- Informes sobre el cumplimiento de los criterios de anonimización.
- Incidencias.
- Resultados de auditorías.
- Cambios en los procedimientos”.

La regulación del Comité de seguimiento, que parece ser el órgano que asume una pequeña parte de las funciones que los documentos 3, 7 y 8 atribuyen al CEIC, resulta algo imprecisa y poco efectiva. Ya el Dictamen 20/2015, a la vista de las discordancias de los citados documentos, aconsejaba “calificar el papel del CEIC o de los CEIC en el proceso de gestión de la demanda”⁴⁰, lo que no se logra con la regulación que hace la Resolución, que contempla al Comité con funciones de evaluación y de actuación a posteriori, pero no como un órgano dirigido realmente a garantizar la protección de los derechos de los sujetos y a velar por la gestión de las demandas de datos efectuadas.

3.6 Los derechos de los sujetos.

Como hemos dicho en un momento anterior en estas páginas, uno de los elementos o pilares esenciales de la protección de datos lo constituye el abanico de derechos o facultades sobre los que se articula el control por parte del sujeto de sus informaciones personales sometidas a un tratamiento. Los derechos que facilitan el ejercicio del dominio sobre los datos son los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO). Para que los citados derechos

39 Memòria del projecte VISC+: més valor ala informació de salut de Catalunya, en URL <http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/visc/documentacio>.

40 Dictamen 20/2015, FJ IX, pág. 15.

puedan articularse es preciso respetar también el derecho de información del art. 5 LOPD y el principio del consentimiento del art. 6 LOPD que legitima un tratamiento de datos.

Pues bien, el Dictamen 20/2015, alude en su FJ X⁴¹ a la posibilidad de ejercitar los derechos ARCO y el opt-out. Hay que aclarar en este momento, como precisa la APDCAT, quizá de modo algo confuso, que cuando se trabaja con datos anonimizados, no se produce la identificación de la persona a la que se refiere la información, por lo que el sujeto de protección ya no existe y por tanto no es de aplicación la LOPD. No se trata ya de datos personales que permiten identificar a una persona, de acuerdo con la definición contenida en la LOPD. El dato es objeto de protección en tanto en cuanto revela información que hace referencia a una persona concreta, pero si el dato es anónimo la información que incorpora no se refiere a ningún sujeto (salvo que el proceso de anonimización sea reversible). Por ello el proyecto VISC+, en lo que respecta a los datos anonimizados no ha de prever el ejercicio de los derechos ARCO. Ahora bien, a mi juicio, si debería estar previsto para las cesiones de datos personales que contempla la Resolución como una posibilidad en el pacto primero d) que, sorprendentemente no contiene ninguna alusión expresa al ejercicio de los derechos ARCO. Aunque la Resolución contiene diferentes remisiones a la aplicación de la LOPD, en mi opinión, en este caso, hubiera sido deseable y más garantista, una referencia explícita al ejercicio de los derechos, siendo su ausencia a mi modo de ver un motivo de disminución de protección para el sujeto. Ahora bien, el hecho de que no sean de aplicación los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al proyecto VISC+, por tratarse de datos anonimizados, no significa que con carácter previo al proceso de disociación no puedan ejercitarse. Y así lo recuerda la APDCAT en el Dictamen 20/2015 al señalar que “convendría matizar que los derechos ARCO continúan siendo de aplicación respecto de los datos personales de origen (tratados en los diferentes ficheros y sistemas de información que son fuente de información de VISC+), hasta que se procede a su anonimización por parte de la entidad. Por lo tanto, los derechos ARCO y, en especial el derecho de oposición (art. 6.4 LOPD), tienen que poder continuar ejerciéndose delante de los correspondientes responsables de los tratamientos”, facultad que omite completamente la Resolución 570. No hubiera estado de más incluir una referencia a dicha posibilidad, para una mejor protección de los derechos de los sujetos de los que se tratan los datos sobre la salud.

Por último hay que decir que las partes se comprometen a observar la más estricta confidencialidad sobre las informaciones, datos y documentación a la que tengan acceso en virtud del encargo recibido y no podrán utilizar dicha información para fines y usos diferentes de los previstos en el contrato de encargo, haciendo constar de forma expresa que velarán por el cumplimiento de la normativa de protección de datos (pacto cuarto de la Resolución y pacto quinto del encargo). El pacto quinto contempla la obligación de guardar secreto y confidencialidad de lo conocido a través de la realización de las actividades propias del encargo. Esta obligación de confidencialidad impide la reproducción total o parcial de los datos por ningún medio o soporte, ni su tratamiento, ni edición informática, ni transmisión a terceras personas fuera de la ejecución del encargo. Por tanto, la obligación de secreto incumbe a todos los sujetos que tiene acceso a la información y quedan igualmente obligados a observar todas las medidas técnicas y organizativas tendentes a garantizar la confidencialidad e integridad de la información. Dichas obligaciones subsistirán incluso después de finalizar el acuerdo.

El pacto cuarto alude a las medidas de seguridad que, contenidas en el art. 9 LOPD, han de ser implementadas por el encargado del tratamiento. Se trata de medidas técnicas y organizativas que garanticen la seguridad de los datos personales que están en los ficheros de los responsables y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, valorando el estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos tanto por parte del hombre como por parte del entorno físico o natural. La concreción de las medidas de seguridad está regulada en el RLOPD. Como medida de seguridad añadida en el acuerdo suscrito, el responsable de los ficheros “podrá solicitar al encargado de tratamiento, en caso de estimarlo conveniente, una copia del preceptivo informe de auditoría con la finalidad de verificar el cumplimiento de las medidas de seguridad reguladas en el Reglamento citado anteriormente”, ello sin perjuicio de control que realizará trimestralmente el comité de seguimiento previsto en el pacto décimo del acuerdo.

4. CONCLUSIÓN

En resumen, y tras el análisis realizado de diversas cuestiones relativas a la disposición normativa que recoge la forma jurídica del BD, podemos concluir que el encargo realizado a AQUAS para “medir, evaluar y difundir de forma pública y transparente los

41 Pág. 16.

resultados en salud de los distintos agentes que integran el servicio catalán de salud a través de gestión de la información sanitaria”, resulta mejorable en aspectos fundamentales en orden a garantizar la protección de los sujetos de los que se recogen y tratan datos relativos a la salud. Las medidas de protección recogidas en el proyecto VISC+ resultan insuficientes para poder hablar de una protección elevada de los derechos de los ciudadanos, por lo que el riesgo del tratamiento de los datos sobre la salud por medio de este BD sanitario no aparece conjurado. Ello no significa, no obstante, que la acumulación masiva de datos en el contexto de la salud, no deba realizarse y que mediante una mejora en los criterios de utilización de los datos y en los fines perseguidos, no pueda conseguirse una reutilización de los datos efectiva y eficaz. El BD introduce indudables beneficios que no deben ni pueden ignorarse, como tampoco la protección de los derechos de los sujetos cuyos datos son manejados. El equilibrio ha de lograrse a través de una regulación jurídica razonable y sensata.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Consultora IDC, <http://www.fundacionctic.org/sat/articulo-que-es-el-big-data>
- Gómez Sánchez, Y., “Datos de salud como datos especialmente protegidos”, **Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal**, Dir. Troncoso Reigada, A., Thomson-Reuters, Cívitas Madrid 2010.
- Poyatos Díaz, J. M., “Big Data y el sector de la salud: el futuro de la sanidad”, <http://poyatos-diaz.com/index.php/big-data-y-elsector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>
- “Principios éticos y directrices para la reutilización de la información del sistema de salud catalán en la investigación, la innovación y la evaluación”, www.comitebioetica.cat
- Proyecto Visc+, <http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/visc/documental>.
- Rebollo Delgado, L., Serrano Pérez M. M., **Manual de Protección de Datos**, Dykinson S. L., Madrid 2014.
- Serrano Pérez, M. M., “El derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. La inviolabilidad del domicilio.

La protección de datos”, **Los derechos fundamentales**, Dir. García Guerrero, J. L., Tirant lo Blanch, Valencia, 2015.

- The Human Face Big Data, www.facebook.com/FaceOfBigData
- Vidal, J. Gestión de datos no estructurados, <http://www.dataprix.com/blog-it/big-data/big-data-gestion-datos-no-estructurados>

SERVICIOS DE SALUD Y RESERVAS DE PARTICIPACIÓN ¿UNA NUEVA OPORTUNIDAD PARA LA MEJORA DEL SNS?

**Análisis de los artículos 74 a 77 de la nueva
Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública**

José María Gimeno Feliú
Catedrático Derecho Administrativo
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. Los principios de la regulación de la contratación pública y el valor interpretativo de las nuevas directivas de contratación; II. La delimitación del tipo de contrato de gestión de servicios públicos. Su incidencia práctica en el ámbito sanitario; III. Las “especialidades” en la contratación del ámbito sanitario previstas en la Directiva 2014/24. Posibilidades de transposición; IV. Un problema de organización: los denominados medios propios y su régimen jurídico; V. Recapitulación.

I. LOS PRINCIPIOS DE LA REGULACIÓN DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA. EL VA- LOR INTERPRETATIVO DE LAS NUEVAS DIRECTIVAS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA ANTES DEL VENCIMIENTO DEL PLAZO DE TRANSPOSICIÓN

Las nuevas Directivas de contratación pública (23, 24 y 25 de 2014, de 26 de febrero), la denominada “cuarta generación”, persiguen dos objetivos complementarios: el primero es incrementar la eficiencia del gasto público, para lo cual resulta crucial aumentar la eficiencia de los procedimientos de contratación, lo que pasa por su racionalización y simplificación¹. El otro objetivo complementario es permitir que los compradores utilicen mejor la contratación pública en apoyo de objetivos sociales comunes, como proteger el medio ambiente, hacer un uso más

eficiente de los recursos y de la energía y luchar contra el cambio climático, promover la innovación y la inclusión social y asegurar las mejores condiciones posibles para la prestación de servicios públicos de alta calidad². Estas Directivas, cuyos principios se extienden a todas las fases de la contratación (artículo 18 de la Directiva 2014/24) vienen a superar la lógica “armonizadora” de sus predecesoras y optan, como señala G.A. BENACCHIO por prescindir del establecimiento de reglas excesivamente rígidas e invasivas en favor de la promoción de los objetivos

¹ Lógicamente, sobre esta cuestión, me remito a mi reciente monografía *El nuevo paquete legislativo comunitario sobre contratación pública. De la burocracia a la estrategia. (El contrato público como herramienta del liderazgo institucional de los poderes públicos)*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014.

² Vid. J.A. MORENO MOLINA, “La cuarta generación de Directivas de la Unión Europea sobre contratos Públicos”, en libro colectivo *Observatorio de los Contratos Públicos 2012*, Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 115 a 163; J.A. MORENO MOLINA, y DOMÍNGUEZ ALONSO, “El nuevo derecho de la Unión Europea sobre contratación pública”, en la obra colectiva *La contratación pública a debate: presente y futuro*, Civitas-Thomson, Cizur Menor, 2014, pp. 139-164; M.M. RAZQUIN, “Las nuevas Directivas sobre contratación pública de 2014: aspectos clave y propuestas para su transformación en España”, RAP núm. 196, 2015, pp. 97-13 y J.M. GIMENO FELIÚ, “Las nuevas Directivas –cuarta generación– en materia de contratación pública. Hacia una estrategia eficiente en compra pública”, REDA núm. 159, 2013, pp. 25-89.

de simplificación y eficiencia³. Son textos, por lo demás, de mayor “densidad” que sus predecesoras y se siguen observando parecidas deficiencias técnicas que complican la correcta adaptación de sus reglas a las normas nacionales⁴. Pero a pesar de todo, en mi opinión, suponen un importante avance pues han de permitir replantear el modelo teórico y práctico de la legislación de contratación⁵.

El plazo de transposición de estas Directivas finaliza el 18 abril de 2016, lo que obligara a la adopción de una nueva norma legal (o dos, si contamos con la regulación en los denominados sectores “especiales” de agua, energía, transporte y servicios postales) que sustituirán al vigente Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, así como a la Ley 31/2007, de contratación en los sectores “especiales”). Y para ello ya se ha preparado un Anteproyecto, cuya fase de información pública se ha cumplimentado y que contiene importantes novedades⁶.

Ciertamente, la obligación de transposición debe ser considerada como una “nueva” oportunidad para regular correctamente una materia tan sensible y de tanta importancia económica y social⁷. Transposición que, además de simplificar y favorecer una transparencia efectiva debe preservar la idea de uniformidad jurídica como fin en si mismo, por lo que deben preverse soluciones normativas donde resulte indiferente la cuantía o importe del contrato. Los objetivos de las nuevas Directivas –y los principios que

las inspiran, que se extienden a todas las fases del contrato⁸– deben servir de modelo general para toda la contratación pública⁹.

Es momento también para actualizar los conceptos y pilares sobre los que se diseñó el modelo institucional del contrato administrativo en España, donde la idea basilar de las “prerrogativas administrativas” cede a favor de un modelo de igualdad de trato, eficiencia e integridad en la gestión de los fondos públicos¹⁰. Por supuesto, debe hacerse un esfuerzo por incorporar las nuevas categorías y conceptos, pues solo así se puede consolidar el objetivo de uniformidad jurídica pretendido por la normativa comunitaria¹¹. Lo que exige un contexto de predictibilidad de normas y de confiabilidad en el modelo de compra, vinculado a la idea o regla de la integridad. Principios alejados de una visión burocrática de la contratación pública, que lo que pretenden es modernizar y racionalizar los modelos productivos y de provisión de servicios desde una perspectiva estratégica tanto en la planificación como en la adquisición

8 Sobre el concreto significado y consecuencias de estos principios me remito a las monografías de J. A. MORENO MOLINA *Los principios generales de la contratación de las Administraciones Públicas*, Bomarzo, Albacete, 2006 y C. VIANA, *Os principios comunitarios na contratação pública*. Coimbra Editora, 2007.

9 Vid. X. CODINA GARCÍA-ANDRADE, “La doctrina de las obligaciones positivas del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en la contratación pública: arquitectura constitucional europea y nuevas Directivas”, *Revista española de derecho europeo*, núm. 50, 2014, pp. 73-101.

10 Idea que expone con claridad el trabajo de J.L. MEILAN GIL, “Las prerrogativas de la Administración en los contratos administrativos: propuesta de revisión”, *RAP* núm. 191, 2013, pp. 11 y ss. Esta necesidad de actualización es evidente en los temas de los modificados contractuales (p. 30). En el fondo, se diluye la categoría del contrato administrativo, caracterizado, por un derecho exorbitante, de tal manera que el enigma del contrato administrativo (en sugerentes palabras de ARIÑO ORTIZ, “El enigma del contrato administrativo”, *RAP* núm. 172, 2007, pp.79-102) parece resolverse hacia una regulación del contrato público ya no justificada en el *imperium*, sino en la transparencia para preservar un modelo de concurrencia.

11 No puede olvidarse que, como bien recuerda J. B. AUBY (“*Comparative approaches to the rise of contract in the public sphere*”, *Public Law*, spr, 2007, p. 57), los distintos ordenamientos jurídicos nacionales se enfrentan a los mismos problemas y que lo hacen con un grado de similitud superior al que uno pueda inicialmente imaginar. Por ello, un “lenguaje único” es un objetivo irrenunciable. De ahí la importancia de la jurisprudencia del TJUE, que debe seguir siendo el principal parámetro interpretativo de esta nueva normativa comunitaria (que no se caracteriza por la técnica normativa ni fácil comprensión de lo dispuesto). Sobre esta rol de la jurisprudencia comunitaria me remito al trabajo de M. COZZIO, “La función de la jurisprudencia en el proceso de europeización de las reglas de contratación pública”, en libro colectivo *Observatorio de los Contratos Públicos* 2012, Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 89-114.

3 Vid. “Verso le Direttive di quarta generazione”, en G.A. BENACCHIO/M. COZZIO *Gli appalti pubblici: tra regole europee e nazionali*, Egea, Milano, p. 8.

4 Especialmente crítico, también con el Derecho de la Unión Europea, se manifiesta J. SANTAMARIA PASTOR, “La constante e interminable reforma de la normativa sobre contratación pública” *Revista Española de Derecho Administrativo*, número 159, 2013, p. 35.

5 Me remito a mi monografía *El nuevo paquete legislativo comunitario sobre contratación pública. De la burocracia a la estrategia. (El contrato público como herramienta del liderazgo institucional de los poderes públicos)*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014.

6 Sobre las principales novedades de esta nueva normativa me remito a mi trabajo “El valor interpretativo de las directivas comunitarias sobre contratación pública y del derecho “pretoriano”. Las opciones de transposición en España en la propuesta de reforma”, en libro *Observatorio de los Contratos Públicos* 2014, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 31-46.

7 Sin olvidar el carácter estructurante del ordenamiento jurídico de esta norma, por bien ha explicado M. CARLON en su trabajo “La Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y su carácter estructurante del ordenamiento jurídico”, en libro colectivo dirigido por R. GOMEZ-FERRER MORANT *Comentarios a La Ley de Contratos de las Administraciones Públicas*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 1801-1823.

y ejecución de los contratos públicos. En pleno siglo XXI, caracterizado por una globalización económica y una competencia sobre modelos diversos de productividad, la estrategia sobre cómo realizar las adquisiciones públicas, se presenta como el principal elemento diferenciador en la propia configuración del modelo económico y social.

Además, y desde la coherencia del modelo, el contenido “armonizado” que se propone en las Directivas, debe servir de referencia también en los contratos no cubiertos, sin que sea posible regulaciones que comporten efectos contrarios a las reglas y fines de la contratación pública¹². Esto significa que los principios comunitarios inherentes a la contratación pública son de directa aplicación a cualquier contrato, sea o no “armonizado”, evitando que existan en la práctica ámbitos de la contratación pública exentos en función su umbral¹³.

Como ya se ha dicho, las Directivas, que entraron en vigor a los 20 días de su publicación, conceden un plazo de transposición a los Estados de dos años (18 de abril de 2016). La transposición en España, a diferencia de otros países, se articula mediante la tramitación ordinaria de un proyecto de ley, preparado

por el Gobierno de la Nación¹⁴. Esta opción supone en la práctica que la transposición de las Directivas “agote” o supere dichos plazos, lo que plantea problemas jurídicos ya sea a nivel interpretativo, ya sea a nivel de efecto directo, una vez se cumpla el plazo de transposición si no se ha producido la incorporación de la regulación de las Directivas¹⁵.

14 Esta forma de transposición comporta problemas tanto en el cumplimiento de plazos, como de contenido (me remito a mi trabajo “La incorporación del Derecho comunitario al ordenamiento nacional”, Noticias UE núm. 267, 2007, pp. 61-67). Interesa recordar la Recomendación de la Comisión, de 12 de julio de 2004, relativa a la transposición al Derecho nacional de las Directivas que afectan al mercado interior (texto pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo) en la que se advierte que, debido a la falta de rigor en la transposición de las Directivas relativas al mercado interior por parte de los Estados miembros, la Comisión les recomienda que adopten mejores prácticas para una transposición correcta y dentro de los plazos establecidos. En la línea de la Recomendación de la Comisión, conviene apuntar soluciones de técnica legislativa. Si la transposición requiere un acto de los Estados miembros, este acto debería ser un trámite con regulación específica que permitiera una rápida reacción y que lo distinguiera de los tramites legislativos ordinarios.

Una opción, siguiendo el modelo de derecho comparado, podría consistir en que al incorporación al derecho nacional se hiciera mediante acto o resolución de un órgano especializado. En esta línea, el profesor L. MARTIN-RETORTILLO (*La interconexión de los ordenamientos jurídicos y el sistema de fuentes del derecho*, Civitas, 2004, pp. 186-187) ha propuesto crear una especie de Gabinete de Vigilancia que avise al gobierno y Parlamento de la existencia de sentencias condenatorias -y entiendo que del efecto directo de las normas y de contravenciones de normas estatales de derecho comunitario en sus distintas variantes- que bien podría descansar en el Ministerio de Justicia o en el Consejo de Estado. Esta última propuesta es ciertamente sugerente y bastaría con una reforma de la Ley Orgánica del Consejo de Estado, encajando con las funciones inherentes a este órgano constitucional. También podrí a pensarse en atribuirse esta función a la Comisión Mixta para la Unión Europea, creada por Ley 8/1994, de 19 de mayo, dado que el objetivo específico de esta Comisión es participar en las propuestas legislativas de la Comisión Europea y en el seguimiento del derecho comunitario por autoridades nacionales. También podría optarse por adoptar medidas en el plano de política legislativa (como tienen en otros Estados: Por ejemplo, en Italia mediante Ley anual de transposición de normas comunitarias o en Reino Unido mediante decisión del Gobierno dando cuenta al Parlamento), que obligarían, eso sí, a una reforma constitucional. Otra opción (propuesta de G. ISAAC, *Manual de Derecho Comunitario General*, Ariel, Barcelona, pp. 236-237), sería prever un procedimiento específico de trasposición de las Directivas que fueran similar a la técnica de la delegación legislativa recepticia contenida en los artículos 82 a 86 de nuestra Carta Magna, de tal manera que una Directiva se considerase como una ley de bases con un plazo para aprobar el correspondiente Real Decreto legislativo idéntico al plazo de transposición de la Directiva, estableciendo la plena eficacia de esa “Ley de Bases Comunitaria” -coincidente con la Directiva- caso de vencerse el plazo de mandato. Desde esta perspectiva se cumpliría siempre en plazo con el derecho comunitario, sin necesidad de aplicar la doctrina del efecto directo.

15 Labor que corresponde al juez nacional como juez comunitario (por supuesto, a los órganos de recursos contractuales, en España), tal y como se pone de manifiesto en la STJUE de 2 de junio de 2005, Koppensteiner GmbH, al afirmar que cuando una norma comunitaria establece previsiones que “son

12 No en vano, la Comunicación interpretativa de la Comisión sobre el derecho comunitario aplicable en la adjudicación de contratos no cubiertos o sólo parcialmente cubiertos por las Directivas sobre contratación pública (2006/C 179/02, de 1 de agosto de 2006) insistía en esta interpretación. Comunicación cuya legalidad y conformidad con el Derecho europeo fue confirmada por la STJUE de 20 de mayo de 2010, en el asunto T-258/06, que resolvió el recurso de anulación contra la Comunicación por Alemania, al que se adhirieron como partes coadyuvantes Francia, Austria, Polonia, Países Bajos, Grecia, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y el Parlamento Europeo.

13 Vid. el trabajo de J. A. MORENO MOLINA “Un mundo para SARA, una nueva categoría en el Derecho español de la contratación pública, los contratos sujetos a regulación armonizada”, RAP núm. 178, 2009, pp. 175-213. Con la positivización de esta categoría se pretende, en suma, modelar la aplicación de las normas de la Directiva en los diferentes contratos del sector público, restringiéndola solo a los casos exigidos por dicha norma y diseñando para los demás, como declara la Exposición de Motivos un régimen par el que el legislador nacional tiene plena libertad. Y es que, como bien afirma J.M. BAÑO LEON, no cabe que un concepto de la legislación de contratos públicos se interprete de una forma cuando el contrato está condicionado por las Directivas comunitarias que cuando no lo está. “La influencia del Derecho comunitario en la interpretación de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas”, RAP 151, 2000, p. 13. Opinión que comparte E. CARBONELL PORRAS en su trabajo “El título jurídico que habilita el ejercicio de la actividad de las sociedades mercantiles estatales de infraestructuras viarias. ¿Convenio o contrato administrativo?”, en libro col. Estudios de Derecho Público Económico, Civitas, Madrid, 2003, p. 392.

Interesa en este momento advertir el efecto jurídico inmediato de las Directivas de 2014 -ya vigentes- sin necesidad de esperar al cumplimiento del plazo de transposición (y el eventual efecto directo)¹⁶. Así deriva de la doctrina fijada por la STJUE 4 de julio de 2006, *Adeneler* y otros (Asunto C-212/04), que recuerda que si bien resulta incuestionable que la obligación general de interpretación conforme (interpretación del Derecho interno de conformidad con la directiva) nace únicamente a partir de la expiración del plazo de transposición de ésta, una Directiva produce efectos jurídicos frente al Estado miembro destinatario a partir de su publicación (no en vano las

incondicionales y suficientemente precisas para conferir un derecho a favor de un particular que éste puede invocar, en su caso, frente a una entidad adjudicadora como BIG. En estas circunstancias, el órgano jurisdiccional competente debe dejar sin aplicar las normas nacionales que le impiden cumplir la obligación que se desprende de los artículos 1, apartado 1, y 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 89/665.” (negrita nuestra). Esto nos obliga a interpretar la legislación nacional de forma compatible a los principios e intereses públicos de las Directivas. En todo caso, conviene recordar que cuando se produzca la transposición al ordenamiento español de la citada normativa comunitaria no podremos por ese hecho “olvidarnos de ella en el día a día”, ya que desde una perspectiva estrictamente formal, la norma nacional y sus modificaciones exigen un detallado examen de sus condiciones o requisitos técnico-formales a fin de determinar su validez, pues en la medida en que se vaciara de contenido preceptos de las Directivas comunitarias sería de aplicación la jurisprudencia contenida en el Auto del TJUE de 22 de abril de 1994, en la que se afirma que el incumplimiento del contenido de una Directiva aplicable a un contrato público constituye un perjuicio grave para la legalidad comunitaria, de tal manera que en el mismo se reconoce a la Comisión, en su condición de guardiana de los Tratados, la posibilidad de incoar un procedimiento sobre medidas provisionales paralelamente a un recurso por incumplimiento vinculado a un procedimiento impugnado de adjudicación de un contrato público.

16 En extenso, sobre este valor interpretativo de las Directivas me remito a mi trabajo “El valor interpretativo de las directivas comunitarias sobre contratación pública y del derecho “pretoriano”. Las opciones de transposición en España en la propuesta de reforma”, en libro *Observatorio de los Contratos Públicos 2014*, ob. cit., pp. 23- 31. Como indica L. MARTIN-RETORTILLO (*La interconexión de los ordenamientos jurídicos y el sistema de fuentes del derecho*, Discurso leído el día XXV de octubre de 2004, en su recepción en la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación, p. 100), el derecho comunitario penetra en los ordenamientos nacionales y desgarra y descalfica cualquier opción interna que sea incompatible a través de la técnica de la inaplicabilidad. En torno a la obligación de interpretación TRLCSP conforme al Derecho comunitario, resulta de especial interés el estudio de J. A. MORENO MOLINA, “La insuficiente incorporación del Derecho comunitario de la contratación pública en la Ley de contratos del sector público”, *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. X, 2008, ob. Cit., pp. 49 – 87, recordando la importancia del principio de interpretación conforme a las exigencias del derecho comunitario –con fundamento en las Sentencias del TJUE de 5 de octubre de 1994, *Van Munster*, C -165/91 apartado 34 y de 26 de septiembre de 2000, *Engelbrecht*, C-262/97, apartado 39-, al tiempo que enfatiza el papel que éstas desempeñan al tiempo de aplicar los múltiples conceptos jurídicos indeterminados existentes en el TRLCSP.

Directivas despliegan su eficacia desde que entran en vigor). Y ello porque solo así (como bien advirtiera el profesor GARCIA DE ENTERRIA) puede preservarse el efecto útil de la normativa comunitaria. Máxime cuando las propias Directivas están imponiendo una determinada interpretación de las normas nacionales, una interpretación *secundum directivam*. Esto explica, además, la obligación de los órganos jurisdiccionales nacionales de realizar una interpretación del Derecho nacional lo más conforme posible al Derecho comunitario (existe reiterada jurisprudencia: en particular, las sentencias de 10 de abril de 1984, *Von Colson y Kamann*, apartado 26; de 5 de octubre de 2004, *Pfeiffer* y otros, apartados 113 a 119 y la jurisprudencia allí citada, y de 4 de julio de 2006, *Adeneler*, apartados 108, 109 y 111).

Desde esta perspectiva, las previsiones de las Directivas de contratación pública, durante en plazo de transposición y hasta que esta fuera efectiva, deben desplegar, cuando menos, un efecto interpretativo que preserve el efecto útil de la nueva regulación (caracterizada, no se olvide, por el principio de primacía del Derecho de la Unión Europea) lo que obliga a que se reinterpreten las normas nacionales todavía no modificadas o adaptadas en el sentido de “rechazar” las que suponen ir en contra de lo que ahora se regula. Se trataría, en definitiva, de un deber jurídico de abstención, a realizar interpretaciones que puedan comprometer gravemente el éxito de las Directivas ya en vigor. Este principio de interpretación conforme, en sentido negativo de abstención, debe operar como criterio exegético desde el mismo momento de entrada en vigor de las Directivas en tanto normas directamente aplicables. Es la consecuencia que se deduce de la doctrina fijada en la STJUE la sentencia de 18 de diciembre de 1997, as. 129/96 *Inter Envrnment Wallonie*, al advertir que durante el plazo de transposición “*debe abstenerse de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente el resultado prescrito por la Directiva*”. Como ha indicado M. BELLIDO BARRIONUEVO “desde que la directiva comunitaria es publicada o notificada a los Estados miembros produce efectos jurídicos, en primer lugar y tal y como indicaba el TJUE en la jurisprudencia *Kolpinguis*, las autoridades nacionales deben interpretar su Derecho nacional a la luz de la directiva comunitaria, en segundo lugar, los Estados deben abstenerse de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente el resultado prescrito por la directiva comunitaria”¹⁷.

17 M. Bellido Barrionuevo, “La eficacia interpretativa de la Directiva comunitaria durante el periodo de transposición. El efecto anticipación de la Directiva en conexión con el efecto

En todo caso, el principio de seguridad jurídica será un límite, pues la interpretación conforme no puede conducir a una interpretación *contra legem*, pues en este caso ya no estamos ante una mera interpretación sino ante otro escenario diferente de desplazamiento, de forma indebida, de normas válidas. Tal opción implicaría, en la práctica, la anticipación del efecto directo derivado del deber de incumplimiento de transposición y tal opción no es admisible dentro del sistema de articulación de ordenamientos jurídicos comunitario/nacional (sirva de ejemplo la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 24 de octubre de 2013, Asunto Comisión/España C-151/12)¹⁸.

Así lo ha entendido también la Abogacía del Estado en su Informe 3/2015, de 27 de enero de 2015, en relación sobre la posibilidad de que la Empresa Nacional de Residuos Radioactivos SA (ENRESA) utilice a la Empresa para la Gestión de Residuos Industriales SA (ENGRISA) como medio propio y servicio técnico, donde se defiende la aplicación de las previsiones del artículo 12 de la Directiva 2014/24. Similar parecer ha sido también aplicado por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Generalitat de Cataluña en su Informe 19/2014, de 17 de diciembre, *sobre Previsiones con incidencia en materia de PYMES de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la cual se deroga la Directiva 2004/18/CE. Análisis de su aplicabilidad*. Así, en relación a la posibilidad de articular lotes (artículo 46 de la Directiva 24/2014), se defiende que:

“la opción de limitar el número de lotes al cual las empresas pueden presentar ofertas y el número de lotes a los que pueden resultar adjudicatarias, son plenamente aplicables en la actualidad, en tanto que no contravienen el régimen jurídico vigente en materia de contratación pública, tanto comunitario como interno –más teniendo en cuenta que su aplicabilidad no se deja a elección

bloqueo”, [Cuadernos de Derecho Público. 1997-2007. Número 24](#).

18 La Comisión reprochaba a España una inadecuada transposición de la directiva marco de aguas. En especial, la problemática se centraba en que la Orden ARM/2656/2008 limitaba expresamente su aplicación a las cuencas hidrográficas intercomunitarias, por lo que el argumento del gobierno español (obviamente, para evitar la condena) postulando una aplicación extensiva de la referida Orden a las cuencas hidrográficas intra-comunitarias, supondría una aplicación que excedía del tenor de la citada norma (así parece inferirse de la sentencia y, con mucha más claridad, de las conclusiones del abogado general

de los estados miembros, tal como se desprende de la dicción literal de la Directiva, al hacer referencia a que “los poderes adjudicadores podrán”, “precisarán”, “estarán facultados”.

*De hecho, estas previsiones en relación con los lotes introducidas en la Directiva 2014/24/CE no hacen más que confirmar la viabilidad jurídica y la conformidad al derecho comunitario de las posibilidades que, en relación con la división del objeto de los contratos en lotes, ya se dan en la actualidad; de manera que las previsiones sobre este aspecto de la Directiva no implican nuevas posibilidades para los poderes adjudicadores, sino únicamente su mención explícita para “animar a los poderes adjudicadores a, en particular, dividir grandes contratos en lotes” con la finalidad de aumentar la competencia y facilitar la participación de las PYME en la contratación pública (considerando 78 de la Directiva 2014/24/CE)”*¹⁹.

Por supuesto, se deberá aplicar ya la Directiva si son previsiones que desarrollan o refuerzan las previsiones de las anteriores Directivas o si son plasmación de doctrina del TJUE. Así, en este Informe se concluye que se pueden aplicar las previsiones de compra conjunta y que se consideran como buenas prácticas ya aplicables actualmente, la aplicación de las previsiones de la Directiva 2014/24/CE relativas a la reducción de cargas administrativas de los operadores económicos mediante, tanto los certificados de inscripción en el registro de empresas licitadoras, como la admisión de declaraciones responsables para participar en los procedimientos de contratación pública; la no exigencia de un volumen de negocios mínimo anual superior al doble del valor estimado del contrato, excepto en casos debidamente justificados; y efectuar consultas del mercado con vistas a preparar la contratación e informar a los operadores económicos sobre sus planes y sus requisitos de contratación

En definitiva, existe ya fuerza jurídica de las nuevas Directivas de contratación pública de la que deriva que, antes del plazo de transposición de las Directivas sea posible la interpretación conforme a las mismas del marco nacional vigente (como ya ha realizado en el Acuerdo 37/2014, de 30 de junio de 2014, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, o en la Resolución núm. 143/2014

19 Criterio igualmente aplicado –con la cita de la jurisprudencia europea expuesta– por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Aragón en su Informe 7/2015.

del Tribunal administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, de 10 de septiembre de 2014 al utilizar el concepto de riesgo operacional para delimitar cuando existe una concesión de servicios, y que se regula en la Directiva 23/2014, de concesiones), siempre con el objetivo de no realizar una interpretación que puedan frustrar la finalidad (obviamente futura) de las Directiva y que no se comporte como una interpretación *contra legem*²⁰. Solo así se garantiza un efecto útil del Derecho de la Unión europea que es, por supuesto, de obligado conocimiento por cualquier operador jurídico (el reciente Acuerdo del TACPA 60/2015, de 15 de mayo, con la cita de la doctrina *Adeneler*, recuerda la vigencia de las nuevas Directivas y sus consecuencias prácticas).

Junto a este valor interpretativo de las Directivas comunitarias, no puede desconocerse la **existencia de un derecho pretoriano que vertebró el sistema**²¹. En una materia tan sensible y a la vez tan cambiante, existe una importante “fuente de derecho”, ya que la jurisprudencia del TJUE de la Unión Europea ha conformado un sólido y coherente derecho pretoriano, que sirve de fuente interpretativa y que limita aquellas opciones que puedan contravenir las reglas de la Unión Europea²². De hecho, son, en la práctica, una especie de codificación, que dota de coherencia y seguridad jurídica al sistema. Así, los conceptos “comunitarios” deben ser interpretados

de conformidad con la doctrina fijada por el TJUE²³. Doctrina que debe ser conocida y respetada por los distintos intérpretes o aplicadores de las reglas de la contratación pública, lo que limita interpretaciones o prácticas nacionales que pretendan una visión “local” de las normas de contratos públicos²⁴. Existe, en consecuencia, una “armonización” a escala de doctrina TJUE que impide que se laminen los principios de la contratación pública y que exige una interpretación funcional (y no formal)²⁵. Esto explica porque los órganos de control nacionales, en tanto “juez comunitario”, aplican esta doctrina²⁶.

II. LA DELIMITACIÓN DEL TIPO DE CONTRATO DE GESTIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS. SU INCIDENCIA PRÁCTICA EN EL ÁMBITO SANITARIO

En el ámbito de los servicios sanitarios resulta imprescindible la correcta delimitación de los tipos contractuales y, en concreto, el alcance y significado del contrato de gestión de servicios públicos, interiorizado como seña de identidad en la gestión de las políticas públicas sanitarias. Y ello porque – erróneamente – se ha vinculado la prestación sanitaria directa a los ciudadanos con la idea de un “servicio

20 El Informe 7/2014, de 13 de mayo, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Aragón ya utiliza esta práctica interpretativa al determinar el valor estimado del contrato: “... el valor estimado es el importe total «a pagar» (el TRLSCP habla de «pagadero» y el artículo 5.1 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, se refiere al importe total a pagar), y no el importe «a percibir» el poder adjudicador por el uso de sus instalaciones. En segundo lugar, porque el contratista percibe un precio cierto, expresado en euros, como contraprestación de su servicio, con independencia de quien lo abone. El hecho de que el valor estimado lo determine el órgano de contratación no implica que sea éste quien deba abonarlo en todo caso. Aquí más bien resulta de aplicación la previsión del artículo 8 de la Directiva 23/2014, de concesiones: «el volumen de negocios total de la empresa concesionaria generados durante la duración del contrato, excluido el IVA, estimado por el poder adjudicador o la entidad adjudicadora, en contrapartida de las obras y servicios objeto de la concesión, así como de los suministros relacionados con las obras y los servicios».

21 Me remito en extenso a mi trabajo “La “codificación” de la contratación pública mediante el derecho pretoriano derivado de la jurisprudencia del TJUE”, próxima publicación en REDA 2015.

22 En relación con el impacto de la jurisprudencia en el proceso de creación de las reglas sobre contratación pública, vid. COZZIO M., «La función de la jurisprudencia en el proceso de europeización de las reglas de contratación pública», en Gimeno Feliú (Dir.), *Observatorio de Contratos Públicos 2012*, Civitas, 2013.

23 Vid. CHINCHILLA MARÍN, C.: “La jurisprudencia del TJUE sobre contratos públicos (I). Ámbito subjetivo y objetivo de aplicación de las Directivas”, en la obra colectiva *El Derecho de los contratos públicos en la Unión Europea y sus Estados miembros*, Lex Nova, Valladolid, 2011, pp. 33-79; y M. SANCHEZ MORON, “La jurisprudencia del TJUE sobre contratos públicos (II). Adjudicación de los contratos y recursos en materia de contratación”, en la obra colectiva *El Derecho de los contratos públicos en la Unión Europea y sus Estados miembros*, Lex Nova, Valladolid, 2011, pp. 81-102.

24 Para conocer como se ha realizado la transposición de la normativa de contratación pública en los distintos Estados miembros es de especial interés la excelente monografía anteriormente citada, dirigida por M. SANCHEZ MORON: *El Derecho de los contratos públicos en la Unión Europea y sus Estados miembros*, Lex Nova, Valladolid, 2011.

25 Como explica muy bien C. CHINCHILLA MARIN (“La jurisprudencia del TJUE sobre contratos públicos...”, ob. cit., pp. 38-39), la interpretación del derecho comunitario de los contratos públicos debe respetar tres reglas: a) se debe realizar desde la lógica del derecho comunitario y no desde los derechos nacionales, b) la interpretación debe tener un alcance funcional/finalista y c) debe practicarse una interpretación amplia del derecho comunitario cuando se pretende determinar, en clave positiva, el ámbito de aplicación de esta normativa y, por el contrario, estricta, si se trata de “excluir” su aplicación.

26 Esta jurisprudencia es parámetro interpretativo de los derechos nacionales, pero su influencia se extiende también al cuerpo normativo. Lo destaca bien M. SANCHEZ MORON, “La jurisprudencia del TJUE sobre contratos públicos (II)...”, ob. cit., p. 82.

público esencial”²⁷. Así, la Recomendación 1/2011, de 6 de abril de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Aragón, advertía que resulta insuficiente el criterio de diferenciación basado en que la distinción entre los contratos de servicios y gestión de servicios públicos basado en el destinatario de la prestación, de modo que ahora los factores distintivos pueden ser mejor el régimen de la prestación del servicio y de explotación del mismo. Argumentando (con fundamento en la Sentencias del TJUE Wasser y Privater), que se está en presencia de un contrato de servicios –y nunca de un contrato de gestión de servicios públicos- cuando el contratista no asuma riesgos en la explotación.

Se constata, en suma, por influencia del derecho comunitario, el carácter enormemente amplio del contrato de servicios, que abarca ahora prestaciones

27 Especialmente relevante a estos efectos es el Informe 26/09, de 1 de febrero de 2010, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado, que ha declarado que los contratos de gestión de servicios sociales evidentemente deben incluirse dentro de la figura genérica que nuestra Ley de Contratos del Sector Público denomina contrato de servicios. En efecto, de conformidad con el artículo 10 del TRLCSP, “son contratos de servicios aquéllos cuyo objeto son prestaciones de hacer consistentes en el desarrollo de una actividad o dirigidas a la obtención de un resultado distinto de una obra o un suministro. A efectos de aplicación de esta Ley, los contratos de servicios se dividen en las categorías enumeradas en el Anexo II”. De lo cual debemos deducir que si la gestión de servicios sociales se encuentra incluida en alguna de las categorías que contiene el Anexo II de la Ley, deberá calificarse como un contrato de servicios (el mencionado Anexo en su categoría 25 se refiere expresamente a los “Servicios Sociales y de Salud”, lo que inevitablemente nos lleva a caracterizar este contrato como de servicios).

Igualmente, en su Informe 23/2010, de 23 de julio, afirmando –citando como fundamento el derecho comunitario- que: **«De las circunstancias anteriores debe considerarse que la asunción del riesgo de explotación por el concesionario resulta indispensable para atribuir a la relación jurídica que examinemos la condición de concesión de servicios. Las restantes condiciones, el hecho de que la prestación vaya destinada de forma directa a su utilización por los particulares y que la organización del servicio se encomiende en mayor o menor grado al concesionario son consecuencias, bien del mismo concepto de servicio público que tiene el objeto de la concesión, bien de la propia exigencia de asunción del riesgo derivado de la explotación del servicio.**

De lo anterior se desprende que cuando un negocio jurídico, aunque reúna algunas características de la concesión, como es el caso de que se encomiende la organización del servicio al contratista, pero no contemple la asunción del riesgo de explotación tantas veces mencionado, no podrá considerarse a los efectos de la legislación de contratos del sector público como una concesión de servicios.

En tales casos, la configuración que deba atribuirse podrá ser la propia de un contrato de servicios cuando el objeto del mismo sean “prestaciones de hacer consistentes en el desarrollo de una actividad o dirigidas a la obtención de un resultado distinto de una obra o un suministro» (art. 10 TRLCSP), de las incluidas en alguno de los epígrafes que contiene el Anexo II de la misma”.

que antes constituían gestión de servicios públicos, y numerosos contratos calificados tradicionalmente como contratos administrativos especiales, por no tener cabida el objeto de prestación en las prestaciones propias del contrato de servicios.

En definitiva, que el contrato de gestión de servicios público exige ya una delimitación desde la óptica del derecho comunitario ya que sin transferencia de riesgos estaremos siempre en presencia de un contrato de servicios. Y así se expresa ahora de forma clara la Directiva 2014/23, de concesiones, al referirse a la «concesión de servicios» como “*un contrato a título oneroso celebrado por escrito entre uno o más operadores económicos y uno o más poderes o entidades adjudicadores, cuyo objeto es la prestación de servicios diferentes de los recogidos en los puntos 2 y 4, y la contrapartida de dichos servicios es, bien el derecho a explotar los servicios objeto del contrato únicamente, o este mismo derecho en conjunción con un pago*”²⁸.

Es preciso comprobar, por tanto, si el modo de remuneración acordado consiste en el derecho del prestador a explotar un servicio e implica que éste asume el riesgo de explotación del servicio en cuestión. Si bien este riesgo puede ser ciertamente muy limitado desde el primer momento, la calificación de concesión de servicios requiere no obstante que la entidad adjudicadora transfiera al concesionario la totalidad o, al menos, una parte significativa del riesgo que corre. Obviamente, el riesgo de explotación económica del servicio debe entenderse como el riesgo de exposición a las incertidumbres del mercado que puede traducirse en el riesgo de enfrentarse a la competencia de otros operadores, el riesgo de un desajuste entre la oferta y la demanda de los servicios, el riesgo de insolvencia de los deudores de los precios por los servicios prestados, el riesgo de que los ingresos no cubran íntegramente los gastos de explotación o incluso el riesgo de responsabilidad por un perjuicio causado por una irregularidad en la prestación del servicio. Así, riesgos como los vinculados a una mala gestión o a errores de apreciación del operador económico no son determinantes a efectos de calificar un contrato como contrato público o como concesión de servicios, puesto que tales riesgos, en efecto, son inherentes a cualquier contrato, ya

28 Por todos, los trabajos de F. HERNANDEZ GONZALEZ, “La nueva Directiva de concesiones. Un largo viaje con final esperado”, el libro col. *Las Nuevas Directivas de Contratación Pública*, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 169-240; y J. PERDIGO SOLA, “Aproximación a la Directiva 2014/23 UE, de concesiones”, en libro col. *Observatorio de los Contratos Públicos 2014*, ob. cit., pp. 89-122.

se trate de un contrato público de servicios o de una concesión de servicios.

En la práctica esto comporta no sólo una reducción del ámbito tradicional de nuestro concepto de servicio público sino también que, en su caso, la única forma de gestión indirecta sea la concesión y no la gestión interesada, ni el concierto ni la sociedad de economía mixta al no cumplir los requisitos exigidos por la jurisprudencia del TJCE²⁹. Lo que no supone negar ni la acción concertada ni la decisión organizativa de crear empresas mixtas sino solamente aclarar que estas técnicas no permiten eludir las reglas de contratación pública derivada de las Directivas. Y así se ha interpretado en el ámbito de la salud. Sirvan como ejemplo los Acuerdos 52/2013, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, de 11 de septiembre, que califica como contrato de servicios la prestación de hemodiálisis —calificado en el pliego como gestión de servicios públicos—, por no existir riesgo; o el Acuerdo 37/2014, que confirma la tesis de que la calificación de un contrato como de servicios públicos exige que exista necesariamente transferencia de riesgo operacional, pues de lo contrario, es un contrato de servicios³⁰. Y que advierte - en relación a un contrato de “Gestión de servicios públicos de un centro de día de salud mental para personas con enfermedad mental”- que “*En primer*

lugar, porque un servicio sanitario como el analizado, difícilmente encaja con modalidades de tipo concesional y transferencia de riesgos, en tanto puede desvirtuarse una prestación esencial y obligatoria contenida en la cartera de servicios del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, máxime cuando ni siquiera hay inversiones iniciales que justifiquen el modelo para una adecuada financiación. Además, y en el caso concreto, no existe transferencia de riesgos, pues ésta exige capacidad de adoptar decisiones de carácter empresarial para captar usuarios, y tal opción viene negada por los propios pliegos, ya que es la Administración sanitaria la que decide cuando se envía a un paciente al centro. Asimismo, como se reconoce en el informe al recurso, en el supuesto de no alcanzarse un mínimo de pacientes (en una escala del 25 por ciento) se garantiza el reequilibrio financiero del contrato, lo que, por sí, implica la laminación del pretendido riesgo operacional. No hay, en consecuencia, transferencia del riesgo operacional al contratista, sino pago de una cantidad fija mensual por la prestación de unos servicios a unos usuarios que el propio Departamento determina”.

En definitiva, la lógica del interés público que existe en un contrato sanitario de prestación directa a ciudadanos (que forma parte de la cartera básica de servicios) difícilmente encajara en la arquitectura de un modelo de contrato de gestión de servicios públicos. Lo que no limita en modo alguno las posibilidades de gestión ni pone en riesgo el control de este tipo de contratos³¹.

El Anteproyecto de nueva Ley de Contratos del Sector Público ha optado por esta solución. Se incorpora definición contrato servicios conforme al Derecho de la Unión Europea. Así, se incluye contrato concesión de servicios que se caracteriza por la existencia de riesgo (ya no hay contrato de gestión de servicios públicos: se eliminan las figuras del concierto y de la gestión interesada). Se adopta el **criterio del riesgo operacional** como elemento para delimitar concesión de contrato³². Y el plazo concesiones

29 Debe recordarse que la STJUE de 27 de octubre de 2005, INSALUD, C-158/03, en su apartado 32 declara que el concierto no es una modalidad de gestión de servicio público encajable en el concepto concesional y que, en puridad, es un contrato de servicios cubierto por las Directivas.” En segundo lugar, procede señalar que, a diferencia de lo que sostiene el Gobierno español, el presente asunto tiene por objeto contratos públicos de servicios y no contratos de gestión de servicios calificados de concesiones. En efecto, como se ha puesto de manifiesto en la vista, la Administración española sigue siendo responsable de cualquier perjuicio causado por una eventual irregularidad en la prestación del servicio. Esta circunstancia, que implica la inexistencia de transmisión de los riesgos relacionados con la prestación del servicio de que se trata, y el hecho de que sea la Administración sanitaria española quien retribuye el servicio respaldan la citada conclusión.”

30 Idéntico criterio ha sido adoptado por el Tribunal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid en Resolución 48/2014, de 19 de marzo, por el que se considera contrato de servicios la prestación del Hospital de día psiquiátrico de niños y adolescentes, negando la existencia de riesgo operacional en un contrato de estas características. En definitiva, sin riesgo no hay contrato de gestión de servicios públicos. Criterio adoptado sin fisura por todos los órganos de recursos contractuales. Entre las más recientes, Resolución núm. 431/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de 8 de mayo de 2015: “**el elemento decisivo para calificar un contrato como de gestión de servicios públicos es que el adjudicatario asuma el riesgo de la explotación, de forma que su mayor o menor retribución dependerá del mayor o menor uso que hagan del servicio los destinatarios. Por el contrario, en el contrato de servicios la retribución del empresario se fija en el contrato y no depende de la utilización del servicio”.**

31 Como bien se explica en el muy interesante Informe 2/2014, de 22 de enero, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón, sobre *Calificación de los contratos asistenciales sanitarios y sociales. El riesgo asumido por el contratista como elemento clave para la calificación de un contrato como gestión de servicio público. Posibilidad de incorporar cláusulas propias del régimen jurídico del contrato de gestión de servicio público a los pliegos que han de regir la ejecución de un contrato de servicios.*

32 Existen problemas derivados de SEC 2010: ahora es transferencia de riesgo de demanda, o riesgo de oferta, o de

queda vinculado al plazo necesario retorno inversiones. Por ello, desaparecen el contrato de gestión de servicios públicos y sus modalidades (salvo la concesión, obviamente), y se extiende el ámbito del contrato de servicios (con un plazo general de cinco años, pero ampliable en función de las necesidades objetivas de la prestación). Y se prevé una regulación más detallada de los servicios con atención directa a ciudadanos, como los sanitarios (artículo 310).

III. REFLEXIONES SOBRE LAS POSIBILIDADES DE “ESPECIALIDADES” EN LA CONTRATACIÓN DEL ÁMBITO SANITARIO/SOCIAL. LAS PREVISIONES DE LA DIRECTIVA SOBRE RESERVA DE CONTRATOS

Interesa desarrollar la cuestión, de indudable interés práctico, de si es posible, y con que reglas, una contratación pública fijada en la idea de “estrategia social”, y, más en concreto, que posibilidades de “adaptación” se podrían incorporar a la contratación en ámbitos con la sanidad o servicios sociales, cuando se prestan servicios directos a ciudadanos.

En el Anteproyecto de Ley de Contratos del Sector Público se regulan los Contratos reservados (mediante Disposición Adicional), donde se señala que se fijará un porcentaje mínimo de reserva del derecho a participar en los procedimientos de adjudicación de contratos o de determinados lotes de los mismos a Centros Especiales de Empleo y a empresas de inserción reguladas en la Ley 44/2007, de 13 de diciembre, para la regulación del régimen de las empresas de inserción, que cumplan con los requisitos establecidos en dicha normativa para tener esta consideración, o un porcentaje mínimo de reserva de la ejecución de estos contratos en el marco de programas de empleo protegido, a condición de que al menos el 30 por 100 de los empleados de los Centros Especiales de Empleo, de las empresas de inserción o de los programas sean trabajadores discapacitados en situación de exclusión social.

Se prevé que exista un régimen especial servicios dirigidos a ciudadanos: educativos, sociales,

sanitarios, ya desvinculado de la idea de contrato de gestión de servicios público³³.

Sin embargo, no existe una regulación concreta, pues es una materia cuya competencia descansa en las Comunidades Autónomas, al haber asumido la gestión de estos servicios. Resulta posible, por tanto, una regulación específica sobre los contratos a ciudadanos en estas materias³⁴. La contratación pública es una materia especialmente sensible desde la perspectiva económica y, por ello, debe garantizarse la máxima eficiencia en toda licitación pública (como previene artículo 1 TRLCSP). Para ello debe preservarse la existencia de efectiva transparencia que permita la igualdad de trato, de cara a fomentar la máxima concurrencia (preservando en todo caso la relación de la seguridad social por la calidad, como sucede con pacientes psiquiátricos) tiene un sistema de la seguridad social calidad/precio). Sin embargo, la perspectiva de eficiencia debe ser siempre contextualizada en el concreto ámbito de la prestación que se demanda, pues las diferentes características del objeto pueden obligar a una solución jurídica distinta. El paradigma de esta necesaria contextualización y adaptación de las reglas de la contratación pública son los servicios sociales, educativos o sanitarios, en tanto se prestan servicios «dirigidos a ciudadanos» y vinculados a prestaciones básicas que forman parte del «núcleo» del Estado social. Y aquí la eficiencia no puede ser interpretada desde modelos exclusivamente economicistas, sino que debe velarse por el adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio. Opción validada, sobre la base del principio de solidaridad, por la STJUE de 17 de junio 1997 (asunto C-70/95), que admite excepciones al principio de libre competencia en el caso de contratos en el marco del sistema de la seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro (apartado 32).

33 Resulta de especial interés el Informe 2/2014, de 22 de enero, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón sobre “Calificación de los contratos asistenciales sanitarios y sociales. El riesgo asumido por el contratista como elemento clave para la calificación de un contrato como gestión de servicio público. Posibilidad de incorporar cláusulas propias del régimen jurídico del contrato de gestión de servicio público a los pliegos que han de regir la ejecución de un contrato de servicios.

34 Sirva de ejemplo la opción adoptada por la Ley 3/2011, de 24 de febrero, de medidas en materia de Contratos del Sector Público de Aragón, regula en su artículo 7 las reservas sociales de contratos a favor de Centros Especiales de Empleo. Sobre la conveniencia y posibilidades de la figura de reserva de contratos resulta de interés el Informe de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Aragón 16/2010, de 1 de diciembre relativo a Consideraciones sobre la reserva de contratos en favor de Centros Especiales de Empleo y otros aspectos vinculados con la contratación de personas discapacitadas.

ambo (son, pues, distinto a criterios de SEC 95). Sobre la incidencia del nuevo sistema de cómputo de déficit en SEC 2010 puede consultarse el trabajo de A. B. MACHO PEREZ y E. MARCO PEÑAS, “El impacto de las colaboraciones público-privadas en los niveles de déficit y deuda pública: análisis de los criterios de EUROSTAT”, RAP núm. 194, 2014, 437-474.

Interesa destacar el componente «social» como objeto de cualquier prestación de carácter social/sanitario, como lo es la del objeto del recurso. No puede desconocerse el hecho de que la Comisión Europea ha venido recordando que son valores esenciales de la Comunidad la protección de la salud humana, la igualdad entre hombres y mujeres, y la cohesión social y territorial (Comunicación de la Comisión *Aplicación del programa comunitario de Lisboa. Servicios sociales de interés general en la Unión Europea*, de 26 de abril de 2006, COM (2006) 177 final). Esta especificidad procede del carácter vital de las necesidades que han de satisfacer, garantizándose de este modo la aplicación de derechos fundamentales, como la dignidad y la integridad de la persona. Por ello, los servicios sociales (o sanitario/social, como sucede con los pacientes psiquiátricos) posibilitan una serie de medidas que pueden ser tenidas en cuenta en su licitación:

- a) funcionamiento sobre la base del principio de solidaridad, que requiere, en particular, la no selección de los riesgos o la falta de equivalencia a título individual entre cotizaciones y prestaciones;
- b) carácter polivalente y personalizado, que integre las respuestas a las distintas necesidades para garantizar los derechos humanos fundamentales y proteger a las personas más vulnerables;
- c) ausencia de ánimo de lucro, especialmente para abordar las situaciones más difíciles y que se explican, a menudo, por motivos históricos;
- e) participación de voluntarios y benévolos, expresión de una capacidad ciudadana;
- f) integración marcada en una tradición cultural (local); en particular, esto se advierte en la proximidad entre el proveedor del servicio y el beneficiario, lo que permite tener en cuenta las necesidades específicas de este último;
- g) relación asimétrica entre prestadores y beneficiarios que no se puede asimilar a una relación «normal» de tipo proveedor-consumidor y que requiere la aplicación de la fórmula del pago por terceros.

La Directiva 24/2014 habilita un tratamiento diferenciado de estas actividades, alejada de una perspectiva económica o de mercado. Así, el considerando 6

de la Directiva advierte que «*conviene aclarar que los servicios no económicos de interés general deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva*». También, el considerando 114 afirma que:

«Determinadas categorías de servicios, en concreto los servicios que se conocen como servicios a las personas, como ciertos servicios sociales, sanitarios y educativos, siguen teniendo, por su propia naturaleza, una dimensión transfronteriza limitada. Dichos servicios se prestan en un contexto particular que varía mucho de un Estado miembro a otro, debido a las diferentes tradiciones culturales (...)

Los contratos de servicios a las personas, cuyo valor esté situado por encima de ese umbral deben estar sujetos a normas de transparencia en toda la Unión. Teniendo en cuenta la importancia del contexto cultural y el carácter delicado de estos servicios, debe ofrecerse a los Estados miembros un amplio margen de maniobra para organizar la elección de los proveedores de los servicios del modo que consideren más oportuno. Las normas de la presente Directiva tienen en cuenta este imperativo al imponer solo la observancia de los principios fundamentales de transparencia e igualdad de trato y al asegurar que los poderes adjudicadores puedan aplicar, para la elección de los proveedores de servicios, criterios de calidad específicos, como los establecidos en el Marco Europeo Voluntario de Calidad para los Servicios Sociales publicado por el Comité de Protección Social. Al determinar los procedimientos que hayan de utilizarse para la adjudicación de contratos de servicios a las personas, los Estados miembros deben tener en cuenta el artículo 14 del TFUE y el Protocolo n.º 26. Al hacerlo, los Estados miembros también deben perseguir los objetivos de simplificación y reducción de la carga administrativa de poderes adjudicadores y operadores económicos; es preciso aclarar ello también puede suponer basarse en disposiciones aplicables a los contratos de servicios no sometidos al régimen específico.

Los Estados miembros y los poderes públicos siguen teniendo libertad para prestar por sí mismos esos servicios u organizar los servicios sociales de manera que no sea necesario celebrar contratos públicos, por ejemplo, mediante la simple financiación de estos servicios o la

concesión de licencias o autorizaciones a todos los operadores económicos que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador, sin límites ni cuotas, siempre que dicho sistema garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación».

Esto explica porqué el artículo 77 de la Directiva 24/2014 prevé incluso la posibilidad de reserva de esos contratos.

«1. Los Estados miembros podrán disponer que los poderes adjudicadores estén facultados para reservar a determinadas organizaciones el derecho de participación en procedimientos de adjudicación de contratos públicos exclusivamente en el caso de los servicios sociales, culturales y de salud que se contemplan en el artículo 74 y que lleven los códigos CPV 751210000, 751220007, 751230004, 796220000, 796240004, 796250001, 801100008, 803000007, 804200004, 804300007, 805110009, 805200005, 805900006, desde 850000009 hasta 853230009, 925000006, 926000007, 981330004 y 981331108

2. Las organizaciones a que se refiere el apartado 1 deberán cumplir todas las condiciones siguientes:

- a) que su objetivo sea la realización de una misión de servicio público vinculada a la prestación de los servicios contemplados en el apartado 1;*
- b) que los beneficios se reinviertan con el fin de alcanzar el objetivo de la organización; en caso de que se distribuyan o redistribuyan beneficios, la distribución o redistribución deberá basarse en consideraciones de participación;*
- c) que las estructuras de dirección o propiedad de la organización que ejecute el contrato se basen en la propiedad de los empleados o en principios de participación o exijan la participación activa de los empleados, los usuarios o las partes interesadas; y*
- d) que el poder adjudicador de que se trate no haya adjudicado a la organización un contrato para los servicios en cuestión con arreglo al presente artículo en los tres años precedentes.*

3. La duración máxima del contrato no excederá de tres años.

4. En la convocatoria de licitación se hará referencia al presente artículo».

Es decir, que resulta posible en contratos de prestaciones directas a ciudadanos en el ámbito sanitario o social, adoptar medidas de licitación más «específicas», que atiendan a las especialidades expuestas.

Sobre esta cuestión interesa recordar la doctrina fijada por la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 11 de diciembre de 2014 (asunto C-113/13, as. *CroceRossa Italiana y otros*) que ha declarado que «los artículos 49 UE y 56 FUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa nacional que prevé que el suministro de servicios de transporte sanitario de urgencia y de extrema urgencia debe confiarse, con carácter prioritario y mediante adjudicación directa, sin ningún tipo de publicidad, a los organismos de voluntariado con los que se haya celebrado un convenio, siempre que el marco jurídico y convencional en el que se desarrolla la actividad de esos organismos contribuya efectivamente a la finalidad social y a la consecución de los objetivos de solidaridad y de eficacia presupuestaria en los que descansa esa normativa».

La Sentencia *Croce Rossa Italiana* resuelve la cuestión prejudicial suscitada por el Consejo de Estado de Italia acerca, en primer lugar, de la compatibilidad con los artículos 49, 56, 105 y 106 TFUE de una norma interna que prevé que el transporte sanitario se adjudique de forma prioritaria a las organizaciones de voluntariado, *Croce Rossa italiana* y otras instituciones o entes públicos autorizados reembolsándoles los gastos efectivamente soportados; y, en segundo lugar, de la compatibilidad con la normativa europea de contratos públicos con una norma nacional que permite la adjudicación directa del servicio de transporte sanitario, debiéndose considerar oneroso un acuerdo marco que prevea el reembolso no sólo de gastos sino incluso de costes fijos y de carácter duradero. El asunto surge cuando, conforme a lo previsto en la normativa italiana y de la región de Liguria reguladora del servicio nacional de salud y del voluntariado, dicha región celebró un acuerdo marco con varias entidades representativas de organizaciones de voluntariado para la regulación de las relaciones entre las empresas sanitarias y hospitalarias, por un lado, y las organizaciones de voluntariado y la *Croce Rossa italiana*, por otro. Dicho acuerdo marco regional previó la posterior suscripción de convenios de transporte sanitario de urgencia y extrema urgencia, que tuvo efectivamente lugar, con las organizaciones de voluntariado representadas por las entidades

firmantes. Disconformes con tal proceder, varias entidades cooperativas interpusieron recurso que dio lugar a las actuaciones judiciales que, tras la inicial sentencia de instancia, llevaron al Consejo de Estado a suscitar la cuestión prejudicial.

El Tribunal de Justicia admite la compatibilidad del acuerdo marco regional y los convenios con las normas europeas antes aludidas. Para ello, parte de la obvia afirmación de que tanto el acuerdo marco como los convenios están incluidos en el ámbito de la Directiva 2004/18/CE, más allá de la circunstancia de que en ellos se prevean como únicas transferencias financieras a favor de las organizaciones de voluntariado los reembolsos de costes en que hubiesen incurrido. Debiendo considerarse, por tanto, contratos de servicios, el Tribunal aclara, conforme a la Directiva, el régimen jurídico aplicable que depende en lo esencial de que sea superior el valor del servicio de transporte o el de los servicios médicos. En el primer caso, siempre que se supere el umbral deberán aplicarse todas las normas de procedimiento de la Directiva, mientras que cuando el valor de los servicios médicos sea superior a los del servicio de transporte, o cuando no se supere el umbral, se aplicarán únicamente los artículos 23 y 35.4 de la Directiva siempre que, circunscritas las actividades de que se trate a un solo Estado pueda acreditarse un interés transfronterizo cierto que en el caso, a juicio del Tribunal de Justicia, concurre.

Pues bien, sobre tales bases afirma el Tribunal de Justicia que *«la adjudicación, sin ninguna transparencia, de un contrato a una empresa situada en el Estado miembro de la entidad adjudicadora de ese contrato es constitutiva de una diferencia de trato en perjuicio de las empresas que pueden estar interesadas en ese contrato, que están situadas en otro Estado miembro. Si no está justificada por circunstancias objetivas, dicha diferencia de trato que, al excluir a todas las empresas establecidas en otro Estado miembro, opera principalmente en perjuicio de éstas, constituye una discriminación indirecta por la nacionalidad, prohibida con arreglo a los artículos 49 TFUE y 56 TFUE»*. El factor clave, por tanto, es la existencia de esas «circunstancias objetivas» que justifiquen la diferencia de trato entre empresas.

Considera el Tribunal de Justicia que concurren en el caso tales «circunstancias objetivas», están reguladas legalmente en el ordenamiento interno y efectivamente justifican la apuntada diferencia de trato dado que, sólo tras prever que *«la prestación de servicios de transporte sanitario es una actividad de*

interés general que se rige por los principios de universalidad, solidaridad, eficiencia económica y adecuación», la normativa italiana establece que *«serán prestados por las propias empresas sanitarias y otras entidades suministradoras públicas o asimiladas empleando sus propios medios y personal»* y *«cuando no sea posible, [...] por] otras entidades»*, en cuyo caso, y aquí surge el régimen jurídico que dio lugar al conflicto, *«los servicios de transporte sanitario que se presten en representación del Servicio Regional de Salud deberán ser encomendados, con carácter prioritario, a organizaciones de voluntariado, la Cruz Roja italiana u otra institución u organismo público autorizado, para garantizar que dicho servicio de interés general se presta en condiciones de equilibrio económico en lo que atañe al presupuesto»* (artículo 75 ter de la Ley Regional de Liguria 41/2006). Tal preferencia y la adjudicación directa, en las circunstancias del caso analizado, son compatibles con el ordenamiento europeo.

Esto significa que un contrato de prestaciones personales de carácter sanitario o social, podría estar excepcionado de las reglas de concurrencia propias de un contrato típico de servicios o productos, dado el marcado carácter estratégico, desde la perspectiva de correcta prestación, del mismo. O adoptado modelos de licitación que atiendan, en especial, a la regla de la mayor calidad/precio. Y ello porque no puede desconocerse que es una actividad de interés general que se rige, principalmente, por los principios de universalidad, solidaridad, eficiencia económica y adecuación.

De todo lo expuesto, y como reflexión en abstracto, se deduce que la elección del procedimiento abierto, en régimen de competencia de mercado no válida, por sí mismo, su corrección (el artículo 109.4 TRLCSP exige motivación para la elección del procedimiento). Nada impide, obviamente su utilización, pero conviene explicar los motivos de su elección frente a otras posibilidades (y siempre desde la óptica de la mejor satisfacción del derecho a una buena administración al que se refiere el artículo 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea).

La Administración, para estos contratos, podrían optar, o por una reserva previa —ex Directiva 24/2014—, o por la utilización del procedimiento restringido (que permite valorar la mejor solvencia y experiencia como criterio de selección para posteriormente formular invitaciones), o un procedimiento de negociación con publicidad, donde previa

delimitación de los aspectos técnicos y económicos y efectiva negociación, se pudiera preservar de forma más óptima la mejor opción en relación calidad/precio.

La opción que se adopte, en su diseño concreto, no puede desconocer las peculiaridades de una prestación de indudable trascendencia social, donde los propios matices de cómo se ha venido prestando en los últimos años aconseja una especial atención a cómo se viene desempeñando, y se debe desempeñar, esta actividad. Y la lógica del mercado, obviamente, debe quedar desplazada por una óptica de calidad y solidaridad³⁵.

En nada cambia esta opinión con la doctrina fijada por la Sentencia del Tribunal Constitucional, de 30 de abril de 2015, en el recurso de inconstitucionalidad núm. 1884-2013, interpuesto por más de cincuenta senadores del Grupo Parlamentario Socialista del Senado, en relación con los arts. 62 y 63 de la Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas de la Comunidad de Madrid. En esta Sentencia el Tribunal Constitucional ha declarado la inconstitucionalidad del artículo 63 de la Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas de la Comunidad de Madrid, que da nueva redacción al artículo 88.2 de la Ley 12 / 2001, de 21 de diciembre, de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid, en el sentido de que, cuando la gestión de los centros de atención primaria se realice por cualquiera de las formas de gestión previstas en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del

Sector Público (TRLCSF), podrá ofrecerse la gestión de estos centros preferentemente a las sociedades de profesionales con personalidad jurídica propia, que estén constituidas total o mayoritariamente por los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en el Servicio Madrileño de Salud , a los efectos de lograr su implicación en el proceso de desarrollo, racionalización y optimización del sistema sanitario público madrileño.

En los fundamentos de derecho que justifican esta declaración de inconstitucionalidad (contenidos en el fundamento 5) se argumenta sobre la vulneración del artículo 1 del TRLCSF (principio de igualdad de trato y no discriminación de los licitadores) y del Derecho de la UE, así como la infracción del artículo 149.1.18 de la Constitución en cuanto a la reserva de ley estatal para el establecimiento de las bases de los contratos y concesiones administrativas. El TC advierte que los artículos 3 y 8 TRLCSF son formal y materialmente básicos, pero que la previsión de contratación del Servicio Madrileño de Salud (en tanto poder adjudicador Administración Pública), no quiebra estas reglas: “debemos descartar que el precepto impugnado, al habilitar al Servicio Madrileño de Salud para la adjudicación de la gestión de los servicios de atención especializada de determinados hospitales públicos, vulnere el art. 8 TRLCSF y, en consecuencia, la competencia estatal para dictar la legislación básica en materia de contratos y concesiones administrativas”.

Sobre la posibilidad de adjudicar a sociedades profesionales y la posible vulneración del TRLCSF y de la Directiva 2004/18, de contratos públicos, el TC recuerda que “*el Derecho europeo no es canon de constitucionalidad de las leyes estatales o autonómicas. Este Tribunal ya ha afirmado en reiteradas ocasiones que el Derecho europeo no integra, en virtud del art. 96.1 CE, el canon de constitucionalidad bajo el que han de examinarse las leyes, de manera que la eventual infracción de la legislación comunitaria europea por leyes o normas estatales o autonómicas posteriores, no convierte en litigio constitucional lo que sólo es un conflicto de normas infraconstitucionales que ha de resolverse en el ámbito de la jurisdicción ordinaria (STC 28/1991, de 14 de febrero, FJ 5). Ello no es óbice, sin embargo, para que nuestro pronunciamiento sobre la contradicción alegada entre la legislación estatal y la norma autonómica deba partir de una interpretación de las disposiciones legales acorde con las exigencias del Derecho europeo*”.

35 Como ya se ha explicado en este trabajo, aunque es cierto que no se ha vencido el plazo de transposición de la Directiva 24/2014, y nada previene al respecto el TRLCSF ni la normativa autonómica (existe título competencial para regular la singularidad en la prestación de estos servicios), conviene recordar que tal posibilidad se podría ya haber utilizado, pues desde la doctrina fijada por la STJUE 4 de julio de 2006, Adeneler y otros (Asunto C-212/04) resulta incuestionable que la obligación general de interpretación conforme (interpretación del Derecho interno de conformidad con la Directiva en vigor). La necesidad de garantizar el efecto útil del Derecho de la Unión Europea obliga a que se reinterpreten las normas nacionales, todavía no modificadas o adaptadas, en el sentido de «rechazar» las que suponen ir en contra de lo que ahora se regula. Se trataría, en definitiva, de un deber jurídico de abstención, a realizar interpretaciones que puedan comprometer gravemente el éxito de las Directivas ya en vigor. Este principio de interpretación conforme, en sentido negativo de abstención, debe operar como criterio exegético desde el mismo momento de entrada en vigor de las Directivas en tanto normas directamente aplicables. Es la consecuencia que se deduce de la doctrina fijada en la STJUE la sentencia de 18 de diciembre de 1997, as. 129/96 InterEnvironnementWallonie, al advertir que durante el plazo de transposición «*debe abstenerse de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente el resultado prescrito por la Directiva*».

Interesa mucho la declaración que realiza sobre la sujeción o no a las normas del Derecho europeo por tratarse de un “contrato no cubierto”, ya que afirma de forma clara que ello no elimina la sujeción a los principios de la contratación pública. *“aun cuando el contrato de gestión de servicios públicos no es un contrato armonizado (art. 13 TRLCSP), esto es, no está sujeto ni a la Directiva 2004/18/CE ni a la Directiva 2014/24/UE, que deroga la anterior y está aún pendiente de transposición, la encomienda por una autoridad pública a un tercero de la prestación de actividades de servicios, debe respetar el principio de igualdad de trato y sus expresiones específicas, que son la prohibición de discriminar en razón de la nacionalidad, y los arts. 43 y 49 del Tratado CE sobre la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios, respectivamente. Así lo ha afirmado la Comisión europea [Comunicación interpretativa relativa a la aplicación del derecho comunitario en materia de contratación pública y concesiones a la colaboración público-privada institucionalizada (DOUE 12-4-2008) y el Tribunal de Justicia de la Unión europea (por todas, Sentencia 14 de noviembre de 2013, Caso Belgacom NV contra Interkommunale voor Teledistributie van het Gewest Antwerpen (Integan) y Otros). En cualquier caso, el legislador estatal no ha establecido diferencia alguna entre este contrato y los armonizados, sometiénolo a las mismas reglas de preparación y adjudicación que el resto de contratos armonizados que celebran las Administraciones Públicas”*.

Sobre el fondo de la cuestión, el TC precisa que *“el precepto impugnado no determina el procedimiento a seguir para hacer efectiva la preferencia que otorga a las sociedades profesionales constituidas total o mayoritariamente por profesionales del Servicio Madrileño de Salud, de manera que lo que debe abordarse en esta resolución es si el reconocimiento de esta preferencia, sea cual sea la vía por la que se instrumente –convenio de colaboración con las sociedades profesionales, procedimiento de licitación limitado a este tipo de sociedades, procedimiento de licitación abierto a todo tipo de licitadores estableciendo la preferencia en la adjudicación a estas sociedades etc.–, es contraria a la legislación estatal básica”*.

Y, sobre esta cuestión, entiende que la nueva redacción del artículo 88 de la Ley 12/2001, de la Comunidad de Madrid es inconstitucional por los siguientes motivos (fundamento 6):

- a) La preferencia que se otorga a las sociedades profesionales compuestas íntegra o mayoritariamente por profesionales del Servicio Madrileño de Salud, no tiene que ver con la solvencia económica y financiera, profesional y técnica de las citadas sociedades, sino con —su implicación en el proceso de desarrollo, racionalización y optimización del sistema sanitario público madrileño—. Antes al contrario, produce un efecto claro e insalvable de exclusión de los licitadores, nacionales o extranjeros, que, a pesar de contar con la misma solvencia económica y técnica, no pueden reunir unas condiciones sólo asequibles para un tipo de personas jurídicas, las constituidas por profesionales del Servicio Madrileño de Salud. Esta preferencia no tiene, pues, cabida, como regla de capacidad y solvencia, en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, cuyas prescripciones a este respecto deben considerarse, por otra parte, formal (disposición final segunda apartado tercero TRLCSP) y materialmente básicas, pues garantizan la igualdad de los licitadores en el acceso a los contratos públicos y aseguran su viabilidad y, por tanto, la eficiencia en el gasto que se persigue con las compras públicas.
- b) A la misma conclusión debe llegarse en lo que atañe a los criterios de adjudicación o selección del adjudicatario. Aunque el art. 150 TRLCSP no establece un elenco cerrado de criterios a tener en cuenta para seleccionar la oferta que responda al criterio de la oferta económicamente más ventajosa, y aun cuando se permite tener en cuenta las características de la oferta relativas reglas que permiten seleccionar la oferta económicamente más ventajosa y que garantizan la igualdad de los licitadores, forma parte del mínimo común uniforme que garantiza la eficacia del gasto en las compras públicas, tal y como por otra parte contempla el art. 1 TRLCSP, también básico.

Por estos motivos, el TC concluye que la preferencia que otorga el precepto autonómico impugnado a las sociedades de profesionales, compuestas íntegra o mayoritariamente por profesionales del Servicio Madrileño de Salud, es contraria a la legislación básica del Estado en materia de contratos y concesiones administrativas.

Por ello, se estima este motivo del recurso y se declarara la inconstitucionalidad y consiguiente nulidad del art. 88.2 de la Ley de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid, en la redacción dada por el art. 63 de la Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas de la Comunidad de Madrid.

Interesa destacar también las reflexiones que el alto TC realiza sobre si estas fórmulas de gestión vulneran el artículo 41 de la Constitución. Tras recordar que el carácter público del sistema de Seguridad Social no queda cuestionado por la incidencia en él de fórmulas de gestión o responsabilidad privadas, de importancia relativa en el conjunto de la acción protectora de aquélla y que la apertura a fórmulas de gestión o responsabilidad privadas queda en todo caso condicionada a la preponderancia de los elementos definitorios del carácter público del sistema de Seguridad Social, concluye que *“La posible apertura a formas de gestión y responsabilidad privada se lleva a cabo preservando en todo caso la titularidad pública del servicio, refiriéndose la norma únicamente a un supuesto de externalización de la gestión del servicio público en determinados hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud. En este precepto, el legislador autonómico no ha optado siquiera por la vinculación de centros privados a la red pública en virtud de los correspondientes convenios o conciertos (arts. 67 y 90 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad), y se ha limitado a hacer uso de las posibilidades abiertas por la legislación estatal”*. Y ello porque la posible apertura a formas de gestión y responsabilidad privada se lleva a cabo preservando en todo caso la titularidad pública del servicio, refiriéndose la norma únicamente a un supuesto de externalización de la gestión del servicio público en determinados hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

El TC recuerda que *“con independencia de la valoración que contemplada desde la perspectiva del juicio de eficacia pueda merecer la fórmula organizativa de prestación de los servicios sanitarios controvertida, no puede decirse que, por sí sola y con el alcance definido por la Ley autonómica recurrida, ponga en riesgo la reconocibilidad de la institución, aquí el régimen público de Seguridad Social. La definición de las prestaciones a las que tienen derecho los ciudadanos queda en manos, en todo caso, de los poderes públicos, no habiéndose producido un traslado de esta potestad a quienes asuman la gestión —y solo la gestión— del servicio público de la sanidad; la financiación se lleva a cabo asimismo*

mediante fondos públicos, sin que las singularidades a las que pueda dar lugar aquí la preservación del equilibrio financiero del adjudicatario alcancen tal grado de intensidad que hagan inconstitucional el modelo de gestión establecido; y, finalmente, el art. 62.1 in fine alude expresamente a la garantía de —los adecuados niveles de calidad, atención y derechos de los usuarios—. No se aprecia, por tanto, que la previsión recurrida ponga en cuestión los rasgos estructurales de la institución Seguridad Social ni que se desnaturalice su esencia.” Y no existe de forma acreditada quiebra del principio de igualdad en función de que la prestación se realice mediante gestión directa o mediante gestión indirecta (fundamento 7)³⁶.

De lo expuesto se deduce que las Comunidades Autónomas, respetando la legislación básica pueden establecer posibilidades organizativas en el ámbito sanitario y social, que serán válidas mientras se respete los principios de la contratación pública. Las posibilidades que habilita tanto la nueva Directiva de 2014 como la reciente doctrina TJUE, no quedan en modo alguno condicionada por la doctrina del TC. Pero las opciones deben justificarse y ser razonadas de forma suficiente para superar el “test de constitucionalidad”.

IV. UN PROBLEMA DE ORGANIZACIÓN: LOS DENOMINADOS MEDIOS PROPIOS Y SU RÉGIMEN JURÍDICO

En el ámbito sanitario, quizá por la propia complejidad prestacional o por la necesidad de buscar fórmulas de colaboración con la sociedad civil (y, en especial, el denominado tercer sector), se han diseñado fórmulas instrumentales que, en ciertas

³⁶ Esto significa que la figura de una concesión de obra pública para construir un hospital de la red pública, como fórmula de financiación, no supone una forma de privatización del servicio. Opinión expresada en el voto particular del Presidente del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón en el Acuerdo 30/2015, de 3 de marzo, al explicar el porque debería haberse entrado en el fondo del recurso: *“al margen de anomalías desde la perspectiva de participación en la tramitación del procedimiento, su configuración —en lo que consideran de forma errónea como una «privatización de servicios sanitarios», pues el objeto del contrato no es sino una obra pública (con sistema de financiación por explotación)— tendrá consecuencias presupuestarias que, desde la lógica jurídico-política, de forma razonable, pretenderían evitar. Los motivos, por lo demás, no parecen espurios, ni una estrategia de mera contienda político-ideológica (nada impide, y creo que es lo que aquí sucede, que una pretensión política se defienda desde la perspectiva estrictamente legal, y merezca y requiera la necesaria respuesta jurídica).”*

legislaciones autonómicas (es especial Cataluña), se consideran como medios propios. Tal situación merece una reflexión jurídica, por la indudable importancia práctica.

La nueva Directiva, atendiendo a las declaraciones del Parlamento europeo, intenta aclarar las distintas fórmulas de cooperación, tanto vertical (utilización de medios propios) como horizontal. En relación a la técnica auto-organizativa de *in house providing*, viene a positivizar la doctrina del Tribunal de Justicia, recogiendo en el apartado 1 del artículo 12 (relaciones entre poderes públicos) los requisitos *Teckal*³⁷. Esta técnica auto-organizativa justifica la no aplicación de la normativa contractual al existir una relación jurídico-administrativa³⁸:

«1.- Un contrato adjudicado por un poder adjudicador a otra persona jurídica quedará excluido del ámbito de aplicación de la presente Directiva si se cumplen todas y cada una de las condiciones siguientes:

a).- que el poder adjudicador ejerza sobre la persona jurídica de que se trate un control análogo al que ejerce sobre sus propios servicios;

b).- que al menos el 80 % de las actividades de esa persona jurídica se lleven a cabo para el poder adjudicador que la controla o para otras personas jurídicas controladas por el mismo poder adjudicador;

c).- que no exista participación privada en la persona jurídica controlada....»

Obviamente, estos requisitos deben ser objeto de una interpretación estricta, y la carga de la prueba de que existen realmente las circunstancias excepcionales que justifican la excepción incumbe a quien

³⁷ Resultan de interés los considerandos considerandos 5, 31 y 34.

³⁸ En la bibliografía más reciente puede consultarse: F. SOSA WAGNER, “El empleo de recursos propios por las Administraciones locales”, en libro Homenaje al prof. S. Martín-Retortillo, Estudios de Derecho Público Económico, Civitas, 2013, pp. 1309-1341; M.A. BERNAL BLAY, “La problemática relativa a los negocios excluidos de la aplicación de la Ley: los encargos *in house*, con especial referencia al ámbito local”, en libro colectivo La Ley de Contratos del Sector Público y su aplicación por las entidades locales, CEMCI, Granada, 2008, pp. 172-175, J. PERNAS GARCIA, *Las operaciones in house y el derecho comunitario de contratos públicos*, Iustel, Madrid, 2008 y M. VILALTA REIXACH, *Las encomiendas de gestión. Entre la eficacia administrativa y la contratación pública*, Aranzadi, Cizur Menor, 2013, en especial pp. 313-376.

pretenda beneficiarse de ella³⁹. Y, debe tenerse en cuenta el límite de no afectar al principio de libre competencia⁴⁰. Control análogo que existirá no en función del porcentaje de participación en el capital social, sino el hecho de que el ente instrumental carezca efectivamente de autonomía desde el punto de vista decisorio respecto del ente que realiza el encargo, no existiendo en estos casos verdadera autonomía contractual⁴¹.

Eso explica que varias entidades pueden disponer de control análogo sobre un mismo ente propio como ha declarado el TJUE en su Sentencia de 13 de noviembre de 2008, *Coditel*, (apdos. 50, 52 y 54) afirmando que lo esencial es que el control ejercido sobre la entidad sea efectivo, no siendo indispensable que el control sea individual (apdo. 46).

Una de las cuestiones más controvertidas es determinar, pues, cuando, al margen de la participación

³⁹ Entre otras, las Sentencias Stadt Halle, apartado 46, y Parking Brixen, apartados 63 y 65. Vid. J.A. MORENO MOLINA, “El ámbito de aplicación de la Ley De Contratos del Sector Público”, *Documentación Administrativa*, núm. 274-275, 2006 (publicación efectiva 2008), p. 76 y M. PILLADO QUINTANS, “TRAGSA: Un caso irresuelto convertido en modelo legal de los encargos de las Administraciones a sus medios instrumentales”, *Documentación Administrativa*, núm. 274-275, 2006 (publicación efectiva 2008), p. 291. J. L. MEILÁN GIL ya advirtió, con acierto, que la interpretación de las notas que justifican la excepción a la normativa sobre contratos públicos ha de ser restrictiva por el carácter excepcional que tiene el supuesto, con el objeto, por tanto, de evitar vulneraciones del Derecho comunitario de contratos públicos, *La estructura de los contratos públicos*, Iustel, Madrid, 2008, pág. 116. También BERBEROFF AYUDA, D., “Contratación pública, Derecho comunitario y entidades locales”, *Cuadernos de Derecho Local* núm. 18, pp. 56 a 58.

⁴⁰ Sobre esta cuestión, resultan de interés el Informe de la Comisión Nacional de la Competencia “Los medios propios y las encomiendas de gestión: implicaciones de su uso desde la óptica de la promoción de la competencia”, de julio de 2013 y el Informe nº 1003 del Tribunal de Cuentas sobre encomiendas de gestión y el “Acuerdo del Consejo de Ministros de 6 de junio de 2008, por el que se dan instrucciones para la atribución de la condición de medio propio y servicio técnico a sociedades mercantiles estatales cuyo capital corresponde en su integridad a la Administración General del Estado o a la SEPI y a fundaciones constituidas con aportación íntegra de esta entidad.

⁴¹ Afirmación desarrollada por la STJUE de 21 de julio de 2005 (Padania Acque) al afirmar que “el criterio del control análogo no se colma cuando el poder público adjudicador no posee más que el 0.97% del capital de la sociedad adjudicataria”, pero de la que se separa la STJUE de 19 de abril de 2007 (ASEMFO). Me remito, por todos, a M.A. BERNAL BLAY, “Un paso en falso en la interpretación del criterio del control análogo al de los propios servicios en las relaciones *in house*. Comentario de urgencia a la STJUE de 19 de abril de 2007 (as. c-295/05, *Asemfo vs. Tragsa*), REDA núm. 137, 2008, pp. 115-138. También Julio GONZÁLEZ GARCIA, “Medios propios de la Administración, colaboración interadministrativa y sometimiento a la normativa comunitaria de contratación”, RAP núm. 173, 2007, pp. 217-237.

en el accionariado, hay control análogo ya que «... lo esencial es que el control ejercido sobre la entidad sea efectivo...»⁴². Es decir, como puede ser válido un control conjunto en supuestos de cooperación vertical. Sobre este asunto resulta de interés la STJUE de 29 de noviembre de 2012 (asuntos acumulados C-182/11 y C-183/11, *Econord Spa*), que mantiene la misma línea que las dos precedentes (Sentencias de 10 de septiembre, *Sea Srl* y 13 de noviembre de 2008, *Coditel*). Esta doctrina admite, con los requisitos que se expondrán, la posibilidad de un control análogo colectivo sobre un medio propio siempre que haya una participación tanto en el capital como en los órganos de dirección⁴³. La cuestión, que no analiza el Tribunal de Justicia, es si el derecho a ser consultado, a nombrar a uno de los auditores de cuentas y a designar un miembro del Consejo de administración de común acuerdo con otras entidades que participan permite afirmar que un accionista minoritario (con una sola acción) ostenta un control sobre una entidad, análogo al que se dispone sobre los propios servicios. El Tribunal de Justicia, concluye que:

«...cuando varias administraciones públicas, en su condición de entidades adjudicadoras, crean en común una entidad encargada de realizar la misión de servicio público que incumbe a aquellas o cuando una administración pública se adhiere a la mencionada entidad, el requisito sentado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia –según el cual, para que tales administraciones públicas queden dispensadas de la obligación de tramitar un procedimiento de adjudicación de contratos públicos de conformidad con las normas del Derecho de la Unión, han de ejercer conjuntamente sobre dicha entidad un control análogo al que ejercen sobre sus propios servicios– se considerará cumplido cuando cada una de las administraciones públicas participe tanto en el capital como en los órganos de dirección de la entidad en cuestión».

Como bien ha indicado M.A BERNAL BLAY, al requisito del control sobre el medio propio, análogo

al ejercido sobre los propios servicios, se le ha ido dotando poco a poco de un cierto carácter flexible o elástico, resultado admisible su ejercicio de forma colectiva por varias entidades. Ahora bien, no conviene olvidar que, aun conjunto, el control sobre el medio propio debe ser efectivo, y ese es precisamente el punto de tensión que marca el nivel máximo de elasticidad o flexibilidad del citado requisito⁴⁴. Por ello, no ha admitido la existencia de control conjunto en la STJUE de 8 de mayo de 2014 (asunto C-15/13), que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el *Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* (Alemania), mediante resolución de 6 de noviembre de 2012. La cuestión analiza la regularidad de la adjudicación de un contrato atribuido directamente por la Universidad de Hamburgo a *Hochschul-Informationen-System GMBH* (es una sociedad de responsabilidad limitada de Derecho privado, cuyo capital está controlado en una tercera parte por el Estado Federal alemán y en dos terceras partes por los 16 *Länder* alemanes, correspondiendo a la Ciudad de Hamburgo un 4,16 % de dicho capital) sin aplicar los procedimientos de adjudicación previstos en la Directiva 2004/18. Se alega que la adjudicación directa del contrato por la Universidad a HIS, según estas partes contratantes, está justificada por el hecho de que, aunque entre estas dos entidades no existe ninguna relación de control, el requisito de «control análogo» establecido por la jurisprudencia antes citada del Tribunal de Justicia se cumple, a su entender, porque ambas entidades se encuentran bajo el control de la Ciudad de Hamburgo⁴⁵.

El segundo requisito que se debe exigir para admitir la existencia de *in house providing* es que la entidad proveedora debe realizar –necesariamente- la parte esencial de su actividad con el ente o los entes que la controlan (que no debe confundirse con las

⁴² Sentencia de 13 de noviembre de 2008, As C-324/07, *Coditel*, apdo. 46.

⁴³ Resulta muy interesante la apreciación del Abogado General Sr. P. Cruz Villalón en el apartado 48 de sus Conclusiones presentadas el 19 de julio de 2012. Allí indica «...que las entidades adjudicadoras ejercerán un control análogo sobre la sociedad adjudicataria siempre que dispongan de una posición estatutaria que les permita influir conjuntamente en la adopción de las decisiones importantes y los objetivos estratégicos de dicha sociedad. En todo caso, ésta no puede estar exclusivamente controlada por la entidad pública que tiene una participación mayoritaria».

⁴⁴ M.A. BERNAL BLAY, “El control análogo sobre los medios propios y su ejercicio colectivo por varias entidades”, *Revista Contratación administrativa práctica*, núm. 124 2013, pp. 88-93.

⁴⁵ En la respuesta a la cuestión el TJUE recuerda que conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el objetivo principal de las normas del Derecho de la Unión en materia de contratos públicos es la apertura a la competencia no falseada en todos los Estados miembros en los ámbitos de ejecución de obras, suministro de productos y prestación de servicios, lo cual implica la obligación de toda entidad adjudicadora de aplicar las normas pertinentes del Derecho de la Unión cuando se cumplan los requisitos establecidos por éste (véase, en este sentido, la sentencia Stadt Halle y RPL Lochau, C-26/03, apartado 44). Por consiguiente, cualquier excepción a la aplicación de esta obligación debe interpretarse de manera estricta (véase la sentencia Stadt Halle y RPL Lochau, apartado 46).

notas requeridas en el primer criterio explicado)⁴⁶. Se debe realizar por ésta la actividad en provecho de quien le realiza en encargo o encomienda (STJUE de 18 de diciembre de 2007, Asociación Profesional de Empresas de Reparto y Manipulado de Correspondencia). El requisito de que el ente instrumental realice con la entidad que lo controla la parte esencial de su actividad económica es ciertamente coherente si se considera que todo el concepto gira en torno a la falta de autonomía contractual de dicho ente controlado. En efecto, si la exención del ámbito de la contratación pública se basa en que el contrato “in house” no es sino una forma de “autoprovisión” por parte de la entidad adjudicadora, tal exención pierde su sentido si el ente instrumental se dedica a proveer también a otros operadores públicos y privados como cualquier otro agente del mercado. Dicho de otro modo, esta actuación revelaría que ese ente es algo más que un medio propio con personalidad diferenciada por lo que deberían aplicarse las Directivas Comunitarias.

El último requisito es introducido por la STJUE de 11 de enero de 2005 (Stadt Halle) -y corroborado por la STJUE 8 de abril de 2008, *Comisión Vs. República Italiana* - y la STJUE de 10 de septiembre de 2009, *Sea srl.*, al afirmar que⁴⁷:

“En el supuesto de que una entidad adjudicadora proyecte celebrar un contrato a título oneroso referente a servicios comprendidos dentro del ámbito de aplicación material de la Directiva 92/50, en su versión modificada por la Directiva 97/52, con una sociedad jurídicamente distinta de ella en cuyo capital participa junto con una o varias empresas privadas, deben aplicarse siempre los procedimientos de contratación pública previstos en dicha Directiva”.

Es decir, la participación privada en un ente público, por mínima que ésta sea, rompe el criterio

⁴⁶ Vid. Sentencia de 11 de mayo de 2006, *Carbotermo*, apdo. 70.

⁴⁷ Los motivos que llevan al Tribunal a formular esta afirmación son dos; en primer lugar, que la relación entre una autoridad pública, que es una entidad adjudicadora, y sus propios servicios se rige por consideraciones y exigencias características de la persecución de objetivos de interés público. Por el contrario, cualquier inversión de capital privado en una empresa obedece a consideraciones características de los intereses privados y persigue objetivos de naturaleza distinta (apartado 50). En segundo lugar, que la adjudicación de un contrato público a una empresa de economía mixta sin licitación previa perjudicaría al objetivo de que exista una competencia libre y no falseada y al principio de igualdad de trato de los interesados, ya que, entre otras cosas, este procedimiento otorgaría a una empresa privada que participa en el capital de la citada empresa una ventaja en relación con sus competidores (apartado 51).

exigido en las Sentencias TECKAL y ARGE y en modo alguno puede entenderse que estas empresas con participación privada puedan ser medios propios, por lo que los encargos deben ser necesariamente objeto de licitación⁴⁸.

Así lo había ya fijado la STJUE de 8 de abril de 2008 (*Comisión/República de Italia*) al afirmar lo siguiente:

“38. En lo que atañe a la primera condición, relativa al control de la autoridad pública, debe recordarse que la participación, aunque sea minoritaria, de una empresa privada en el capital de una sociedad en la que participe asimismo la entidad adjudicadora de que se trata, excluye, en cualquier caso, que dicha entidad adjudicadora pueda ejercer sobre la citada sociedad un control análogo al que ejerce sobre sus propios servicios (véase la sentencia Stadt Halle y RPL Lochau, antes citada, apartado 49).

39. Sobre este particular, según demuestra el estudio anexo al escrito de contestación, relativo a las participaciones del Estado italiano en EFIM (Ente Partecipazioni e Finanziamento Industrie Manifatturiere), Finmeccanica y Agusta, esta última, que es una sociedad privada desde su creación, siempre ha sido, desde 1974, una sociedad de economía mixta, es decir, una sociedad cuyo capital está integrado por participaciones que son propiedad en parte del citado Estado y en parte de accionistas privados.

40. De la misma forma, puesto que Agusta es una sociedad abierta parcialmente al capital privado y, en consecuencia, responde al criterio expuesto en el apartado 38 de la presente sentencia, queda excluido que el Estado italiano pueda ejercer sobre esta sociedad un control análogo al que ejerce sobre sus propios servicios.

41. En tales circunstancias, y sin que sea necesario examinar la cuestión de si Agusta desarrolla lo esencial de su actividad con la autoridad pública concedente, procede desestimar la alegación de la República Italiana basada en la existencia de una relación «in house» entre dicha sociedad y el Estado italiano.”(negrita nuestra).

⁴⁸ A lo sumo, en tanto no se falsee la competencia, podrá acudir y participar en la licitación como una empresa privada. Vid. P. VALCARCEL FERNANDEZ “Sociedades mercantiles y realización de obras públicas: incumplimiento de la normativa comunitaria de contratación, extralimitación del margen constitucional de reserva de Derecho Administrativo e incongruencia en el empleo de técnicas de auto organización para la gestión de actuaciones administrativas”, *RGDA*, núm. 12, 2006, p. 17.

En conclusión, la técnica de cooperación vertical mediante fórmulas instrumentales propias debe ser interpretada restrictivamente sin que pueda ser utilizada cuando la prestación esté comprendida en el ámbito de la aplicación de la Directiva⁴⁹, ni servir de instrumento de ayudas de Estado (por ejemplo, para favorecer una estrategia de internacionalización y captación de contratos en otros mercados), por cuanto existe el límite del artículo 107 TFUE, que debe ser muy tenido en cuenta para evitar un falseamiento de la competencia (como ha puesto de relieve la Comisión Nacional de la Competencia en su Informe *Los medios propios y las encomiendas de gestión: implicaciones de su uso desde la óptica de la promoción de la competencia*)⁵⁰. Lo que resulta también evidente es que el instrumento para realizar esta encomienda no es el convenio -por tener naturaleza jurídica distinta- y que la misma es aplicable al margen del umbral de la prestación⁵¹. Por ello, en tanto la relación jurídica no sea con las entidades “propietarias”, teniendo esta relación carácter oneroso y típica resultara de obligada aplicación las previsiones relativas a procedimientos de adjudicación, pues lo contrario sería una contravención a la regla de transparencia y concurrencia recogida tanto por la norma comunitaria como la nacional⁵².

49 Así lo ha advertido J.L. MEILAN GIL, con el fin de evitar el incumplimiento del derecho comunitario de los contratos públicos. *La estructura de los contratos públicos*, Iustel, Madrid, 2008, p. 116. Denunciaba ya como contraria al derecho comunitario esta práctica E. CARBONELL PORRAS. “El título jurídico que habilita el ejercicio de la actividad de las sociedades mercantiles ...”, ob. Cit., 393-394.

50 El informe se puede consultar en: <http://www.cncompetencia.es/Inicio/Noticias/TabId/105/Default.aspx?contentid=620665>

51 En esta idea insiste la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Aragón en su Informe 10/2011, de 6 de abril, afirmando que “El encargo a un medio propio deberá sustanciarse mediante ordenes, instrucciones o protocolos, sin que proceda utilizar la figura del convenio, tal y como se recoge en el Informe de esta Junta 1/2007”.

52 La Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado, mediante Informe 21/08, de 28 de julio de 2008. «Imposibilidad de formar convenios de colaboración entre una Corporación y una empresa para la ejecución de una obra». ha declarado que TRAGSA no puede ser considerado medio propio de una Entidad Local al no cumplir los requisitos exigidos por el artículo 4 n) y 24 LCSP ni la DA 30 LCSP. La cuestión referida a la consideración de medio propio de los órganos de las Administraciones públicas respecto de la mercantil TRAGSA ha sido objeto del pronunciamiento del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en la sentencia de 19 de abril de 2007, en el asunto C-295/05, que declara, después de analizar si se cumplen las dos condiciones exigidas a tal fin en la sentencia Teckal del mismo Tribunal (de 18 de noviembre de 1999, en el asunto C-107/98, apartado 50), a saber que la autoridad pública que es poder adjudicador ejerce sobre la persona, que es distinta de que se trate, un control análogo al que ejerce sobre sus propios servicios y que tal persona realice la parte esencial de

Es cierto que el artículo 12 de la Directiva prevé cierta excepción. Pero la misma se introdujo pensando en las especialidades del modelo del Reino Unido y, por ello, el Anteproyecto, no contempla tal posibilidad. Esto significa que una participación rompe con la idea del medio propio y un encargo sería un contrato público ilegal. Y no cabe flexibilización. La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de junio de 2014 (asunto C-574/12, as. SUCH)⁵³, ha declarado, de forma clara, que “cuando a entidad adjudicataria de un contrato público es una asociación de utilidad pública sin ánimo de lucro

su actividad con el ente o entes públicos que la controlan. En la sentencia el Tribunal de Justicia declara la condición de medios propios de TRAGSA respecto de aquellas Administraciones que son titulares de su capital al considerar que respecto de las mismas se cumplen los requisitos. Sin embargo, no puede decirse lo mismo respecto del Ayuntamiento de Riveira, ya que al no ser titular de su capital ni disponer de ninguna acción de control sobre la actividad de TRAGSA no se cumple la primera condición, y tampoco se cumple la segunda, toda vez que TRAGSA no realiza la parte esencial de su actividad para la Corporación.

Asimismo advierte que la figura del convenio, objeto de nueva regulación en la LCSP, no posibilita la relación con TRAGSA mediante esta técnica. Y es que TRAGSA no es un organismo integrado en una Administración pública sino que, como señala su norma de creación, es una sociedad mercantil de carácter público, carácter que la excluye de toda posibilidad de poder celebrar tal tipo de convenio. Resulta de especial interés el reciente Informe de la Comisión Nacional de la Competencia “Los medios propios y las encomiendas de gestión: implicaciones de su uso desde la óptica de la promoción de la competencia (julio 2013). El informe analiza las restricciones a la competencia derivadas de las encomiendas de gestión a los medios propios, tanto aquellas inherentes a la propia utilización de la figura como aquellas otras que pueden aparecer adicionalmente. También explica los efectos sobre el aprovisionamiento público y, desde un punto de vista más general, sobre los mercados en que las Administraciones actúan como demandantes que se pueden derivar de una utilización extensiva e injustificada de las encomiendas. Finalmente, analiza las posibles justificaciones que pueden subyacer a la creación de medios propios y al propio uso de las encomiendas.

El Informe incluye una serie de recomendaciones que incluyen, en particular, propuestas de cambios regulatorios, en especial de la normativa de contratación pública. Además, se recomiendan diversas buenas prácticas administrativas dirigidas a todas las Administraciones Públicas, encaminadas a reforzar con medidas concretas la justificación previa al recurso a la encomienda de gestión y a introducir, de manera específica, mayor transparencia y publicidad en relación con su utilización.

53 El Servicio de Utilización Común de los Hospitales (SUCH) fue creado por el Decreto-ley portugués 46/668, de 24 de noviembre de 1965 y conforme a sus Estatutos es una asociación sin ánimo de lucro cuya finalidad es la realización de un servicio público. Del mismo, que presta servicios fundamentalmente a sus socios y tiene limitada su actividad con terceros en un volumen de facturación inferior al veinte por ciento del total y siempre con carácter accesorio y sin perjudicar la prestación de servicios a sus asociados, pueden participar entidades pertenecientes al sector público y al sector social, entendiendo por estas instituciones de solidaridad social sin ánimo de lucro. Obviamente, fue una empresa mercantil la que suscitó el pleito que dio lugar a la cuestión con ocasión de uno de los Protocolos que canalizaban la prestación de servicios por el SUCH poniendo en duda la existencia de relación de control que ha de concurrir para la adjudicación de contratos “in house”.

que, al adjudicarse ese contrato, cuenta entre sus socios no sólo con entidades pertenecientes al sector público, sino también con instituciones privadas de solidaridad social que desarrollan actividades sin ánimo de lucro, no se cumple el requisito relativo al «control análogo», establecido en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia para que la adjudicación de un contrato público pueda considerarse una operación «in house», por lo que resulta de aplicación la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministros y de servicios”. Se cierra, en palabras de J. TEJEDOR BIELSA, la puerta a la consideración de estos contratos como contratos “in house”, en el sentido ya declarado para las sociedades en las que, aun ostentando participación mayoritaria una o varias entidades adjudicadoras, participa también una empresa privada, dado que mal puede haber “control análogo” sobre la misma porque, según ha explicado el Tribunal en repetidas ocasiones, “toda inversión de capital privado en una empresa obedece a consideraciones propias de los intereses privados y persigue objetivos de carácter distinto de aquellos que son de interés público” (§ 12)⁵⁴. El Tribunal, sobre la base de la jurisprudencia anterior, amplía el alcance de su anterior pronunciamiento a supuestos en que ni la entidad participada tiene ánimo de lucro ni las entidades privadas asociadas, incluso declaradas de utilidad pública, tienen tampoco dicho ánimo lucrativo. Además, el Tribunal de Justicia entendió que la circunstancia de que tanto las entidades sin ánimo de lucro asociadas como la propia entidad en la que participan con los poderes adjudicadores puedan prestar servicios a terceros, en competencia con otros operadores económicos, pone de manifiesto que “la adjudicación directa de un contrato público al SUCH puede deparar a los socios privados de éste una ventaja competitiva” (§ 40). Por tanto, el Tribunal de Justicia restringe aún más la posible adjudicación de contratos “in house” a entidades con participación privada, independientemente de que dichas entidades o las privadas que participan en las mismas tengan forma societaria o asociativa y, consecuentemente, de que tengan o no ánimo de lucro.

Este límite resulta infranqueable por la legislación nacional o autonómica. Es decir, no puede haber medio propio donde, aun en pequeña escala, existen intereses privados.

Sin embargo, tal límite no excluye cualquier fórmula de colaboración con el sector privado sanitario (es especial, el tercer sector). La decisión de cómo organizar la gestión sanitaria pública no tiene porque residenciarse en exclusiva sobre el sistema de la contratación pública y la cooperación vertical. Las posibilidades de organización y colaboración mediante medios instrumentales —como puede ser un consorcio— siempre será posible, traspasando o delegando las competencias para que se ejerzan de modo continuo y estable. Fórmula que en modo alguno es —ni puede ser calificada— de encargo a un medio propio, sino de mera organización competencial. La justificación y parámetro de las técnicas de cooperación administrativa en el ámbito de la contratación pública se encuentra, por tanto, en la mayor eficiencia. Principio esencial para poder decidir como escoger la fórmula organizativa más adecuada y de debe de servir para valorar las distintas consecuencias y efectos que determinada opción organizativa comporta. Pero debe respetarse la “esencia” de la asignación competencial, que contribuye a maximizar el principio democrático, pues de lo contrario se estarían produciendo contarioocio jurídicoel convenio, pues el mismo es ilegal si esconde un contrato ps.lo, el Anteproyecto, no contempla produciendo un déficit democrático.

Obviamente, ese ente tendrá consideración de poder adjudicador y en sus relaciones con terceros deberá aplicar el TRLCSP y no la técnica de la subcontratación (pues sería un claro fraude legal).

Y, por supuesto, no podrá utilizar la figura —tan tradicional en este sector— del convenio, pues el mismo es ilegal si esconde un contrato público⁵⁵. No es

54 J. TEJEDOR BIELSA, “Entidades sin ánimo de lucro, contratos “in house” y reserva legal de contratos”, en www.obcp.es (<http://www.obcp.es/index.php/mod.opiniones/mem.detalle/id.184/releategoria.208/relemenu.3/chk.0710904471eac90f5835cf55917c4c42>)

55 La cooperación no puede, bajo fórmulas de convenios interadministrativo ocultar contratos públicos. De especial interés es la Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 19 de diciembre de 2012, C-159/11, que trae causa de una cuestión prejudicial presentada ante el Tribunal de Justicia de en relación con un contrato de consultoría celebrado entre la Azienda Sanitaria Locale di Lecce y la Universidad de Salento. El Tribunal de Justicia responde recordando, en primer lugar, que un contrato oneroso y celebrado por escrito entre un operador económico y una entidad adjudicadora cuyo objeto sea la prestación de servicios contemplados en el anexo II A de dicha Directiva constituye un contrato público. Resulta irrelevante que dicho operador sea él mismo una entidad adjudicadora o que la entidad de que se trate no tenga, con carácter principal, ánimo de lucro, carezca de una estructura empresarial o no esté presente de modo continuado en el mercado. Así, por lo que se refiere a entidades como Universidades públicas el Tribunal de Justicia ha declarado que estas tienen, en principio, en un procedimiento de adjudicación de un contrato público de servicios. Sin embargo, los Estados miembros pueden regular las actividades de dichas entidades autorizando o no que operen en el mercado habida cuenta de sus objetivos institucionales y estatutarios. En consecuencia, en la medida en que tales entidades estén facultadas para ofrecer determinados servicios en el mercado, no puede prohibírseles

posible, en suma, una adjudicación directa utilizando la técnica convencional o argumentando el carácter privado y autónomo de este negocio jurídico⁵⁶, ya carece de apoyo legal tras regulación que la figura del convenio da el artículo 4 TRLCSP⁵⁷.

V. RECAPITULACIÓN.

Como ya he venido explicando en anteriores trabajos, la contratación pública debe ser regulada desde la óptica de consecución efectiva y eficiente de la prestación demandada. Esto exige atender con especial interés la fase de ejecución del contrato, que debe ser comprendido desde esta perspectiva del fin derivado de concreta prestación que se demanda. Aquí radica el cumplimiento de los fines públicos que debe prestar la Administración Pública. Por otra parte, la contratación pública, aunque con claros componentes de naturaleza presupuestaria, no puede verse condicionada por los mismos, ya que tiene naturaleza autónoma. Es más, en muchas ocasiones son esos condicionantes presupuestarios los que obligan a una lectura o una práctica no conforme con al esencia de las reglas de los contratos públicos⁵⁸.

Esto es especialmente importante cuando afrontamos la regulación y problemática jurídica de la contratación pública en el ámbito de las prestaciones públicas de salud.

En conclusión, la nueva regulación Europea y su transposición en España obligan a repensar el modelo de la contratación en el ámbito de la salud cuando se trata de prestaciones a ciudadanos. Es cierto que se impide el uso de instrumentos tradicionales, pero existen posibilidades organizativas para implementar un nuevo modelo eficaz, eficiente y sensible al propio objeto prestacional. Y la competencia, como se

ha explicado, es de las Comunidades Autónomas y, dado que las Directivas ya están en vigor y producen efectos jurídicos, no tienen porque “esperar” al acto formal de transposición estatal (que sobre esta cuestión no puede establecer regulación).

Ello exige decisión política para “innovar” y, sobretudo, una adecuada y efectiva profesionalización de la contratación pública. La profesionalización que se propugna en el ámbito de la UE se refiere, en primer lugar, a la formación y preparación de todos los sujetos implicados en la contratación. Solo así se puede conseguir una nueva actitud de los gestores que permita abandonar una posición «pasiva» y lanzarse a actuar en el mercado con una visión de sus funciones que se alejan de lo burocrático e incluyen la planificación estratégica y la gestión de proyectos y riesgos (lo que exige cambios en la organización y prospectiva de actuación)⁵⁹.

que participen en una licitación sobre tales servicios.

56 Sobre la incorrecta dimensión de la técnica del convenio se pronunció AVILA ORIVE, *Los convenios de colaboración excluidos de la Ley de contratos de las Administraciones Públicas*, Civitas, Madrid, 2002, pág. 216. De especial interés resulta también el estudio de de BUSTILLO BOLADO, R., *Convenios y contratos administrativos: Transacción, arbitraje y terminación convencional del procedimiento*, Aranzadi, Pamplona, 2004.

57 Y así lo recordaba, por ejemplo, el Informe la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado de 26 de marzo de 2007 sobre “Régimen jurídico de la actividad contractual de una sociedad mercantil local. Convenios de colaboración y encomiendas de gestión”.

58 Por todos, *El nuevo paquete legislativo...*, ob. cit., pp. 39-62.

59 “La reforma comunitaria en materia de contratos públicos y su incidencia en la legislación española. Una visión desde la perspectiva de la integridad”, en libro colectivo *Las Directivas de Contratación Pública*, número monográfico especial *Observatorio de los Contratos Públicos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2015.

Comunicaciones

I. DERECHOS DE LOS PACIENTES

CUESTIONES JURÍDICAS EN LA ATENCIÓN SANITARIA A MENORES

Noemí García Esteban

Letrada Servicio Jurídico

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Pablo Cabo Pérez

Letrado Servicio Jurídico

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Eva Fernández Piedralba

Letrada Servicio Jurídico

Servicio de Salud del Principado de Asturias

SUMARIO: 1. Introducción; 2. Marco Normativo; 3. Tipos de menores; 4. Conflictos de intereses ante intervenciones sanitarias de grave riesgo sobre menores de edad; 5. Otros conflictos de intereses. Especial referencia a los testigos de Jehová; 6. Acceso por el titular de la patria potestad a las historias clínicas de los menores.

RESUMEN

Se aborda la resolución de distintos conflictos en los que se encuentra el personal sanitario a la hora de atender a menores, principalmente cuando los criterios médicos no coinciden con los familiares del menor o con éste.

PALABRAS CLAVE

Menores. Asistencia sanitaria. Conflictos de intereses.

ABSTRACT

This work resolving conflicts that faces medical personnel regarding the care of minors, particularly when the child's family or the child disagrees with medical view or health care decisions.

KEYWORDS

Minors. Healthcare. Conflicts of interest.

1. INTRODUCCIÓN

El tema a abordar es en mi opinión de gran complejidad puesto que puede tratarse desde muchas facetas. De hecho, la intención de este artículo, es plasmar algunas de las situaciones cotidianas, y digo algunas puesto que como suele decirse “la realidad supera la ficción” y es éste un tema en el que la práctica diaria trae de cabeza a pediatras y gestores.

El escenario sanitario viene representado habitualmente por dos actores: sanitario y paciente. Ahora bien, en el ámbito pediátrico entra en escena un tercer actor: el menor. En muchas situaciones, el papel del sanitario se complica por la intervención de los padres, que en muchas ocasiones no siempre están de acuerdo entre ellos, o entre ellos y el menor, o entre ellos y el pediatra...y así podemos hacer varias combinaciones de desacuerdos que vienen a complicar el tema mucho más. En este sentido, y a lo que los

padres se refiere, hemos de tener en cuenta diferentes cuestiones jurídicas que inevitablemente afectan al pediatra: separación de los padres (lo que suele implicar dos domicilios de los padres aunque persista el vínculo matrimonial), divorcio (desaparición del vínculo anterior y la existencia, normalmente, de un convenio regulador en lo que al menor se refiere), patria potestad (es muy habitual que tras una separación o divorcio, ambos padres sigan manteniendo la patria potestad de manera compartida)... En definitiva, para un sanitario cualquier paciente es un problema clínico potencial, pero cuando concurre un menor es, además, un posible conflicto jurídico

2. MARCO NORMATIVO

Una vez expuesta esta introducción, es necesario hacer referencia, sin ánimo de exhaustividad, al marco jurídico que regula esta materia.

2.1.- Ámbito Civil

- *Código civil*: El art. 162 CC excepciona del ámbito de representación de los padres los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo.
- El art. 3.1 de la *LO 1/1982, de 5 de mayo de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen* atribuye a los menores la capacidad de consentir las intromisiones en tales derechos, si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil.
- *Resoluciones de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 3 de marzo de 1989 y de 14 de mayo de 2010* señalan que “no existe una norma que, de forma expresa, declare la incapacidad de los menores para obrar en el ámbito civil, norma respecto de la cual habrían de considerarse excepcionales todas las hipótesis en que se autorizase a aquél para actuar por sí mismo; y no cabe derivar esa incapacidad para obrar ni del art. 322 CC en el que se establece el límite de edad a partir del cual se es capaz para todos los actos de la vida civil ni tampoco de la representación legal que corresponde a los padres o tutores respecto de los hijos menores no emancipados”. Más adelante ambas resoluciones

añaden que, “...si a partir de los 18 años se presupone el grado de madurez suficiente para toda actuación civil (con las excepciones legales que se establezcan), por debajo de esa edad habrá de atenderse a la actuación concreta que se pretenda realizar cubriendo la falta de previsión expresa por cualquiera de los medios integradores del ordenamiento legal (arts. 1,3 y 5 del Código Civil) y no por el recurso a una regla general de incapacidad que además no se aviene con el debido respeto a la personalidad jurídica del menor de edad”. En resumen, en el ámbito civil la minoría de edad no es una de las causas de incapacitación del art. 200 CC por lo que ha de ser analizada en cada caso concreto a los efectos de calificar la suficiencia en la prestación del consentimiento en atención a la naturaleza y trascendencia de la decisión y al grado de madurez del disponente.

- *LO 1/1996, protección jurídica del menor*, de 15 de enero, dispone en su art 2 que las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva.

2.2.- Ámbito constitucional

- Art 18 *CE*
- Diferentes *Sentencias del Tribunal Constitucional* establecen que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, a no ser que ello se haga al amparo de una justificación constitucional (SSTC nº 120/1990, de 27 de junio, SSTC 137/1990, de 19 de julio y 37/2001 de 28 de abril)

2.3. Ámbito sanitario

- *Ley Autonomía del Paciente, Ley 41/2002*, establece que los menores no emancipados deben ser informados si sus condiciones de madurez lo permiten. Ahora bien, hemos de destacar, en cuanto a la información a facilitar a los menores de edad, que la Ley 41/2002 no refiere exactamente el tipo de información que puede ser proporcionada a los mismos. Sin embargo, ha de destacarse que la ley 41/2002, es favorable a la prestación del consentimiento por el menor, siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente para comprender el carácter de la intervención. Sólo en caso contrario, el consentimiento

ha de ser prestado por el representante legal del menor, al que deberá escucharse, en el caso de que tenga 12 años cumplidos.

3. TIPO MENOR

En el ámbito en el que nos movemos, es importante destacar que el marco jurídico para resolver estos conflictos no es lo suficientemente claro, por lo que la necesidad de contar con unas pautas generales interpretativas es absolutamente imprescindible.

Siendo consciente la Fiscalía General del Estado de los problemas con los que a diario tenían que lidiar los pediatras, consideró necesario dictar una Circular (1/2012) para arrojar algo de luz en un escenario en el que habitualmente había que tomar decisiones con carácter urgente, que no admiten dilación y en el que la afectación de derechos fundamentales y el componente emocional estaban siempre muy presentes. En esta Circular, se hace referencia, en lo que respecto a este tema interesa, a dos tipos de menores,:

3.1 Los menores sin capacidad intelectual ni emocional para comprender el alcance de la intervención:

Es lo que la doctrina acuñó como “menor no maduro”. Se atribuye la capacidad a estos efectos a los mayores de 16 años, pero no se presupone expresamente la ausencia de madurez por debajo de esa edad. Obviamente, parece difícil apreciarla en niños de corta edad pero en todo caso, en mayores de 12 años se impone evaluar en cada caso los parámetros de madurez. En definitiva, el consentimiento habrá de prestarlo los representantes legales del menor, con la obligación de oírle siempre que tenga más de 12 años.

3.2 Los menores con capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de la intervención o “menores maduros”

Es la situación en la que se encuentran los menores de 16 y 17 años, siempre que no sean incapaces o estén incapacitados. También entran en el concepto de “menor maduro” los menores emancipados o aquellos menores de menos de 16 años cuando, a criterio del facultativo, tengan suficiente madurez para consentir.

En estos casos, como regla general es el propio menor el que ha de prestar el consentimiento. La Ley de autonomía del paciente es clara: *no cabe prestar el consentimiento por representación*, si bien es cierto que esto queda desvirtuado cuando se hace referencia a intervenciones de “grave riesgo” donde establece que en tales casos “*los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente*” (art. 9.2 c) Ley de Autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

Una vez sentado lo anterior, se hace necesario determinar correctamente la madurez del menor. El art 12 de la Convención de Derechos del Niño de 20 de noviembre de 1989 establece que “el estar en condiciones de formarse un juicio propio” es el presupuesto para ejercer el derecho a expresar libremente las propias opiniones.

En el ámbito sanitario, el criterio de competencia funcional de los menores de edad ha sido objeto de frecuentes debates desde el conocido “Caso Gillick”, hasta el punto que la doctrina referente a la capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de una intervención se designa frecuentemente “Gillick competente”. Fue en 1978 cuando una circular del servicio de salud público inglés permitió a los doctores prescribir anticonceptivos a las menores de 16 años sin consentimiento ni conocimiento materno.

Con cinco hijas menores de 14 años, la Señora Gillick encabezó una batalla legal. Como progenitora se negaba a que sus hijas pudieran recibir anticonceptivos, de manos de doctores que entendía, suplantarian la autoridad paterna. La señora Gillick consiguió miles de firmas e inició una batalla legal que no dejó a nadie indiferente. En Noviembre de 1983 contaba con el apoyo de 200 parlamentarios.

Tras perder la batalla judicial en primera instancia, la **Corte de Apelaciones** le dio la razón en diciembre de 1984, consiguiendo así cesar la práctica de la circular impugnada en todo el servicio de salud inglés. El Gobierno recurrió ante la Cámara de los Lores, ganando finalmente el caso en 1985, con un fallo en contra de la petición de Gillick.

La sentencia estableció que, en cada caso, los médicos juzgarían la capacidad de la menor en cuestión para entender el alcance y consecuencia del “tratamiento”, de manera que si ésta persistía en su negativa a informar a sus padres, le sería administrado el **anticonceptivo** sin más trámite, sin que los padres pudieran acceder a su historial médico.

En nuestro derecho el art 9.3, a) de la Ley de Autonomía del Paciente, atribuye expresamente la evaluación de la “capacidad de decisión” del paciente “al criterio del médico responsable de la asistencia”. Sin embargo, puesto que la capacidad de comprensión del menor cambia de unos a otros sujetos, se da en la Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado, una serie de criterios. En primer lugar, la capacidad del menor debe ser evaluada siempre, a efectos de tomar debidamente en cuenta sus opiniones y de comunicarle la influencia que las mismas tengan en el momento de decisión. La segunda, es que la edad en sí misma no puede determinar la trascendencia de las opiniones del niño, porque el desarrollo cognitivo y emocional no va ligado de manera uniforme a la edad biológica. El entorno, la formación el nivel de apoyo recibido, entre otros factores, condicionan la evolución de la capacidad del menor para formarse una opinión propia. Es por ello que se impone una evaluación individualizada, caso por caso. En esto es necesario aludir al art 9.3 c) de la ley de autonomía del menor que no exige con carácter general en relación a menores de 12 años la audiencia a los mismos. El tercer criterio es que debe atenderse a los efectos que puede tener en la vida del menor, es decir, cuanto más trascendentes e irreversibles sean las consecuencias de la decisión, más importante será evaluar correctamente la madurez del menor.

Visto lo anteriormente expuesto, se nos plantea la siguiente cuestión: ¿cuándo hay que contar con los padres? Por resumirlo de una manera sencilla, podemos decir que siempre que el menor tenga menos de 12 años, o cuando teniendo entre 12 y 16 años éste no reúna las condiciones de madurez suficiente. Ahora bien, a nadie se le escapa la dificultad que tiene para el pediatra el hacer una correcta valoración en cada caso concreto.

4. CONFLICTOS DE INTERESES ANTE INTERVENCIONES SANITARIAS DE GRAVE RIESGO SOBRE MENORES DE EDAD

Pueden surgir conflictos de intereses cuando los facultativos aprecian la necesidad de una concreta intervención cuya omisión pueda generar grave riesgo para el paciente menor de edad y éste, sus representantes o uno y otros niegan el consentimiento. En estos casos encontramos una confrontación entre diferentes bienes en conflicto, encontrando por un lado la vida del paciente menor de edad y en relación con ella, su salud, y de otro, su autonomía y libertad de decisión, sea indirectamente, es decir, ejercida a

través de la representación legal, o sea directamente ejercida cuando se trata de menores emancipados, mayores de 16 años o menores maduros.

Estas situaciones excepcionales de máximo conflicto por la gravedad de los riesgos y la importancia de los bienes jurídicos en juego, han de superarse *priorizando el interés superior del menor* y paciente sobre la voluntad expresada por el mismo o en su caso, por sus representantes legales.

Aunque esta solución no está expresamente contemplada en el art. 9.3 c) de la Ley de Autonomía del Paciente, se desprende de una interpretación armónica de este texto legal en relación con la LO de Protección Jurídica del Menor y con otras disposiciones relativas a la vida y salud de menores de edad.

El principio del “interés del paciente” viene consagrado en los arts. 6 y 9.5 del Convenio de Oviedo. El mencionado artículo 6 señala que cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley, y que esta autorización podrá ser retirada en cualquier momento en interés de la persona afectada.

El segundo de estos preceptos indica que el consentimiento por representación sólo podrá otorgarse en beneficio del paciente.

En su formulación genérica, el interés del paciente coincide con el interés superior del menor. Este último sirve de pauta para la resolución de estos conflictos porque el ya citado art. 2 LOPJM lo introduce de forma expresa como *principio rector* en la aplicación de la ley estableciendo que primará sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir.

Ahora bien, la concreción práctica del concepto jurídico indeterminado de “interés del menor” no siempre es fácil para el intérprete general de las normas ni para su aplicador en el caso concreto, pero la Sala Primera del Tribunal Supremo, viene aportando en sus resoluciones desde la STS nº 565/2009 de 31 de julio, una serie de criterios para orientar la determinación del interés del menor y paralelamente, su concreción en el caso concreto. Se señala así que el interés del menor se identifica en primer lugar con:

Proveer, por el medio más idóneo, a las necesidades materiales básicas o vitales del menor

(alojamiento, salud, alimentación...), y a las de tipo espiritual adecuadas a su edad y situación: las afectivas, educacionales, evitación de tensiones emocionales y problemas”.

A continuación, sigue diciendo la Sentencia citada que, “se deberá atender a los deseos, sentimientos y opiniones del menor siempre que sean compatibles con lo anterior e interpretados de acuerdo con su personal madurez o discernimiento”.

En definitiva, aunque expresamente la mencionada Sentencia no jerarquiza expresamente, sí queda claro en la misma la prioridad de superponer unas necesidades básicas (como la salud) que condicionan todas las demás. Pero aún cabe destacar otros dos criterios importantes del repertorio que proporciona esta sentencia:

- En lugar prioritario se encuentran la edad, salud, sexo, personalidad, afectividad, creencias religiosas y formación espiritual y cultural (del menor y de su entorno, actual y potencial), ambiente y el condicionamiento de todo eso en el bienestar del menor e impacto en la decisión que deba adoptarse.
- Habrán de valorarse los riesgos que la situación actual y la subsiguiente a la decisión “en interés del menor” (si va a cambiar a aquélla) puedan acarrear a éste; riesgos para su salud física o psíquica.

La identificación del “interés superior del menor” con la protección de su vida y su salud y con la consideración de las consecuencias futuras de toda decisión que le afecte, unida al carácter irreversible de los efectos de ciertas intervenciones médicas o de su omisión en casos de grave riesgo, llevan a cuestionar la relevancia de la voluntad expresada por los representantes legales del menor no maduro cuando su contenido entrañe objetivamente grave riesgo.

Igualmente, la salvaguarda del superior interés del menor impondrá restricciones a la capacidad de los menores emancipados, mayores de 16 años y menores maduros en relación con decisiones que en el ámbito médico sanitario comporten el mismo riesgo grave. Esta conclusión se desprende en primer lugar de la cláusula contenida en el inciso último del art. 9.3 c) in fine de la LAP que se ha analizado más arriba y de la que se deduce que cuando el facultativo aprecia situaciones de “riesgo grave”, excluido el consentimiento por representación, debe “tomarse

una decisión” tras informar y oír a los padres del menor, “teniendo en cuenta su opinión”.

La oscuridad de la dicción legal del art. 9.3 c) en este punto queda compensada por la claridad con la que el legislador establece la irrelevancia del consentimiento del menor edad, sea o no maduro para decidir determinadas intervenciones médicas que pueden comprometer de forma importante su salud o tener consecuencias irreversibles. En este sentido, cabe recordar varias disposiciones legales:

- El art. 143 CP niega la validez del consentimiento de los menores de 18 años para configurar el subtipo atenuado de auxilio al suicidio en casos de “eutanasia directa”.
- El art. 156 del Código Penal niega relevancia al consentimiento de cualquier menor de edad para excluir la antijuricidad de las lesiones en materia de trasplantes, cirugía transexual y esterilizaciones.
- El art. 4 de la Ley 30/1979 sobre trasplantes de órganos, en relación con el 155 del CP, prohíbe a los menores de edad, en todo caso, la donación de órganos.
- El art. 7 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre sobre normas de calidad y seguridad para la donación, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, prohíbe la extracción de células y tejidos humanos a menores de cualquier edad, salvo determinados supuestos excepcionales y expresamente recogidos.
- El art. 6.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo de reproducción asistida en relación con el 161 CP prohíbe también la aplicación de estas técnicas a personas menores de edad.

En general, el art. 6.1 del Convenio de Oviedo excluye a posibilidad de aplicar a menores de edad, aun con consentimiento informado, cualquier tratamiento médico que no redunde en el beneficio directo del paciente.

La irrelevancia legalmente establecida del consentimiento en relación con estos tratamientos e intervenciones (sólo justificada en el interés superior que representan los derechos a la vida y la salud) obliga a descartar con mayor motivo la voluntad del

menor, incluso el menor maduro y el mayor de 16 años respecto del rechazo de tratamientos médicos de carácter vital.

Se impone establecer un equilibrio entre el respeto debido a la autonomía del paciente menor de edad, a la patria potestad, y la protección de la vida e integridad individuales. Puesto que los menores de edad están en proceso de formación y hasta los 18 años no alcanzan la plena capacidad, se encuentran teóricamente bajo la protección del Estado, por lo que no puede darse relevancia a decisiones propias o de sus representantes legales cuyos resultados sean la muerte u otros de carácter gravemente dañino e irreversible para la salud del menor interesado. Sólo así pueden preservarse las condiciones del futuro ejercicio de la plena autonomía del sujeto.

5. OTROS CONFLICTOS DE INTERESES. ESPECIAL REFERENCIA A LOS TESTIGOS DE JEHOVÁ

Es por todos conocida los conflictos que ha suscitado la negativa por los miembros de esta confesión a la transfusión de sangre, basada en la creencia en que la “introducción de sangre en el cuerpo por la boca o las venas viola las leyes divinas” derivado ello de una interpretación literal de algunos pasajes bíblicos que indican la prohibición de ingerir sangre. Se ha interpretado, por los Testigos de Jehová, que esta prohibición se extiende a las terapias médicas que incluyan introducción de sangre ajena en el propio cuerpo, es decir, las transfusiones de sangre. Es por ello que varios centros sanitarios disponen de formularios que rechazan la administración de sangre y hemoderivados.

Tanto la aceptación de la transfusión como el rechazo al tratamiento deberán constar por escrito, así lo exige la Ley. No obstante, el rechazo de la transfusión de sangre plantea un conflicto de intereses. Por un lado, entre el ejercicio de la libertad religiosa y de conciencia del paciente, por otro lado, de su vida y salud.

El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de conocer del tema, dictándose Sentencias al respecto. Así, en el Auto 369/1984, de 20 de julio, se hace referencia a que en virtud de la LO 7/1980, de 5 de julio, de libertad religiosa, este derecho tiene como límite la salud de las personas.

Es interesante destacar la STC nº154/2002, de 18 de julio ya que el conflicto que estudia tiene como

protagonista a un menor de 13 años, testigo de Jehová, que se niega al igual que sus padres, a recibir una transfusión de sangre tras un accidente. **El menor**, de 13 años de edad, sufrió una caída en bicicleta aparentemente leve, el 3 de septiembre de 1994. La lesión se agravó, días más tarde, con una hemorragia nasal, por lo que fue necesario llevar al accidentado al Policlínico de Fraga (Huesca) donde aconsejaron su traslado al hospital de Arnau de Lérida. Tras ser practicadas las pruebas pertinentes, se apreció una pérdida hemorrágica aguda que necesitaba de transfusión sanguínea. Los padres del paciente, manifestaron que su religión no les permitía aceptar la transfusión de sangre, por ser testigos de Jehová, y pidieron que fuese aplicado a su hijo un tratamiento alternativo. Ante la imposibilidad de otro tratamiento que fuese efectivo, los padres solicitaron el alta voluntaria, a lo que se negó el centro hospitalario. Éste solicitó autorización al Juzgado de Guardia para practicar la transfusión; autorización que fue concedida si se daba el caso de urgencia vital. Ante esto, lo padres cesaron en su oposición y se sometieron a la decisión judicial. Sin embargo, cuando se procedió a transfundir, Marcos, el paciente menor de edad, reaccionó violentamente y se opuso “con auténtico terror”, por lo que los médicos desistieron al considerar la posibilidad de que sobreviniese una hemorragia cerebral; pese a ello, no dejaron de intentar convencer tanto al menor para que consintiera ser transfundido, como a sus padres para que lo disuadieran de su oposición.

La repetida negativa del menor a recibir sangre y la de sus progenitores a convencerlo de lo contrario, hicieron que los facultativos descartaran la transfusión con ayuda de medios anestésicos (por no considerarlo ni ético ni médicamente correcto) y concedieran el alta voluntaria para el traslado a otro centro, a sabiendas de la inexistencia de un tratamiento alternativo. El menor fue llevado a diversos hospitales como el Universitario Materno-Infantil de Vall D’Hebrón (Barcelona) y el General de Cataluña (centro privado cuyos servicios fueron sufragados por los progenitores del niño). Ante la imposibilidad de administrar efectivamente otro tratamiento, el paciente fue conducido a su domicilio. De aquí, cuando se encontraba en un estado previo al coma, fue trasladado al Hospital de Barbastro (por orden judicial) al que llegó en coma profundo y donde se procedió a la transfusión autorizada por el juez (segunda autorización), sin que los padres del menor intentaran impedirlo, acatando de nuevo la decisión judicial otorgada el 14 de septiembre. Finalmente, el niño fue trasladado al Hospital Miguel Server donde falleció, el 15 de septiembre de 1994.

El caso llegó al Tribunal Supremo y éste condenó a los padres de Marcos a la pena de 2 años y 6 meses de prisión, como responsables de un delito de homicidio por entender que “correspondía a los padres, en el ejercicio de sus atribuciones como titulares de la patria potestad, la salvaguardia de la salud del menor, de la cual eran garantes”. Según aquélla, tenían el deber legal y moral de hacer todo lo que fuere preciso para evitar cualquier situación que pudiese poner en peligro la salud o la vida del menor, “estando obligados a proporcionar a su hijo la asistencia médica que hubiere precisado.”

Esta sentencia del Tribunal Supremo fue recurrida en amparo ante el Tribunal Constitucional español por los representantes legales de los padres del menor. El recurso se fundamentó en la violación de los derechos fundamentales a la libertad religiosa y a la integridad física y moral, protegidos por los arts. 16.1 y 15 de la Constitución.

Finalmente, el Tribunal Constitucional otorgó el amparo solicitado por vulneración del derecho de libertad religiosa de los progenitores, y anula las Sentencias de la Sala Penal del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997. Fundamenta la absolución de los padres en el derecho de libertad religiosa, unida a la conducta diligente de aquéllos para la salvación de su hijo, ya que en todo momento, ellos mostraron un profundo interés por el bienestar de su hijo buscando centros hospitalarios que pudieran tratarlo, pero evitando el uso de sangre.

De acuerdo a la Constitución española, al Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y libertades fundamentales y al Pacto internacional de derechos civiles y políticos, el menor también era titular del derecho a la libertad religiosa, ideológica, de conciencia y de creencias. La sentencia del Tribunal Constitucional español 154/2002 considera al menor con la suficiente capacidad natural y madurez como para decidir en conciencia sobre aspectos serios que afecten a su vida.

Por otro lado, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, se ha pronunciado sobre esta cuestión en el caso *Hoffmann vs Austria* (Sentencia de 23 de junio de 1993). En esta Sentencia se hace referencia a una primacía de la vida de los hijos en caso de posibles conflictos con la voluntad o creencias de sus representantes legales.

Por todo ello, junto con el art 9.3 de la Ley de Autonomía del Paciente, parece que la solución se

inclina por considerar irrelevante la voluntad del menor de edad (expresada directa o indirectamente), cuando ésta sea contraria a la indicación médica y concorra un riesgo vital grave para la vida o salud del paciente menor de edad. Es en estos casos cuando podemos acudir al art 158 Código Civil. En dicho precepto, en su apartado 4º, se dispone que *el Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del ministerio Fiscal, dictará las demás disposiciones que considere oportunas a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios*. En este sentido, conviene acudir al art 124 CE donde se encomienda al Ministerio Fiscal promover la acción de la justicia en defensa de la legalidad, los derechos de los ciudadanos y el interés público tutelado por la Ley, de oficio o a petición de los interesados.

Ofrece la mencionada Circular del Ministerio Fiscal, una serie de soluciones para concretos problemas:

- 1) El menor maduro se niega a una transfusión de sangre u otra intervención médica con grave riesgo para su vida o salud, en casos en los que los representantes legales son favorables a que se realice la misma.

En tal supuesto el médico, a la vista de la redacción del art. 9.3c) LAP, podría, sin necesidad de acudir al Juez, llevar a cabo la intervención. No obstante, siempre que la situación no sea de urgencia, será aconsejable por ser más respetuoso con el principio de autonomía del menor, plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal.

- 2) El menor maduro rechaza la práctica de una transfusión u otra intervención con grave riesgo para su vida o salud, apoyando los representantes legales su decisión. En estos casos debe el médico plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal, sin perjuicio de que si concurre una situación de urgencia pueda, sin autorización judicial, llevar a cabo la intervención amparado por la causa de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.
- 3) El menor maduro presta su consentimiento a la intervención, siendo los representantes legales los que se oponen.

En este supuesto no existe un conflicto entre los deseos y opiniones del menor y sus derechos a la

vida y la salud, por lo que debe estarse a la capacidad de autodeterminación que la ley reconoce al menor maduro, pudiendo el médico aplicar el tratamiento sin necesidad de autorización judicial.

- 4) Los representantes legales del menor sin condiciones de madurez no consienten la intervención, generando la omisión de la misma riesgo grave para su vida o salud. El médico no puede aceptar la voluntad de los representantes del menor, pues se encuentra en una posición de garante respecto de su paciente. Por ello habrá de plantear el conflicto ante el Juzgado de Guardia, bien directamente o a través del Fiscal, para obtener un pronunciamiento judicial.

No obstante, en situaciones urgentes puede el médico directamente aplicar el tratamiento frente a la voluntad de los padres, estando su conducta plenamente amparada por dos causas de justificación: cumplimiento de un deber y estado de necesidad justificante.

En relación a los aspectos procesales, la naturaleza de esta decisión, urgente e inaplazable, debe tramitarse en el Juzgado de guardia. Los médicos no están legitimados para promover el procedimiento pero mediante el cumplimiento de su obligación de poner los hechos en conocimiento de la autoridad, el Juez procederá de oficio bien por él mismo o bien a instancias del Fiscal, si es éste último el que recibe la comunicación de los médicos.

Es necesario hacer mención a los supuestos de discrepancia del criterio entre padres. Esta es una circunstancia que se da en no pocas ocasiones y que coloca al médico atrapado en una guerra ajena, buscando el beneficio o al menos el mínimo perjuicio al menor. En el tema de las vacunaciones encontramos también diversidad de criterios entre los padres. Supongamos que uno de ellos es contrario al uso de las vacunas. ¿A quién atender? En este aspecto volvemos a tener en cuenta el criterio del *interés del menor*. Cuando la urgencia de la situación no admita demora, habrá que acudir a la Lex Artis, buscando el interés del menor aun en contra de la opinión de uno (o de ambos) padres. En el caso de las vacunas, que admite una relativa demora, se pondrá el caso en manos del Juez. Cuando la disputa es permanente, el art 156 CC establece que “el Juez después de oír a ambos y al hijo si tuviera suficiente juicio y, en

todo caso, si fuera mayor de 12 años, atribuirá sin ulterior recurso la facultad de decidir al padre o a la madre”. Respecto de pequeñas decisiones, las de escasa relevancia, bastará con obtener el consentimiento de uno de los dos progenitores, puesto que de conformidad con el citado artículo del CC: “respecto de terceros de buena fe, se presumirá que cada uno de los progenitores actúa en el ejercicio ordinario de la patria potestad con el consentimiento del otro”.

6. ACCESO POR EL TITULAR DE LA PATRIA POTESTAD A LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS MENORES

Respecto de este tema, cobra especial interés el Informe 409/2004, de la Agencia de Protección de Datos. En el mismo se da respuesta a una consulta en la que se plantea si sería posible que el titular de la patria potestad de un menor pudiera recabar datos de su hijo, en todo caso. En el concreto caso se analiza el acceso a una analítica. En el citado Informe, tras analizar el artículo 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y el art 154.2 del código civil, se plantea qué ha de considerarse como “representación debidamente acreditada” a los efectos de acceder a la historia clínica.

Es por ello, que hace referencia al art 162.1 del CC que exceptúa de la representación legal del titular de la patria potestad “los actos referidos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismos”. Por ello, en el informe se diferencian dos situaciones: los mayores de 14 años, a los que la ley atribuye capacidad para la realización de determinados negocios jurídicos; y por otro lado, a los menores de dicha edad.

Así, considera que a los mayores de 14 años disponen de las condiciones de madurez precisas para ejercitar, por sí mismos, el derecho de acceso a sus datos de carácter personal sin que pueda admitirse la existencia de una representación legal (y, en consecuencia, no acreditada) del titular de la patria potestad, dado que estos actos se encuentran excluidos de la representación establecida en el art 162.1 del CC. De esta manera, si el padre o madre de un mayor de 14 años acude aun centro sanitario solicitando un informe de analítica o cualquier otro dato incorporado a la historia clínica de su hijo, sin constar autorización

de ése, no se procedería a la entrega de la documentación en tanto no conste autorización fehaciente del hijo, y ello porque no es aplicable el art 18. 2 de la ley 41/2002. Obviamente de ello se excluyen los supuestos de hijo incapacitado.

Respecto de esta cuestión, cabe mencionar también, el informe jurídico 114/2008, de la Agencia de Protección de Datos, que en parte incorpora los fundamentos del informe de 8 de abril de 2004 ya señalado.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Circular 1/2012 Fiscalía General del Estado; Informe 409/2004, de la Agencia Española de Protección de Datos; Informe 114/2008, de la Agencia de Protección de Datos.

MUERTE DIGNA Y ESTATUTOS DE AUTONOMÍA

Antonio Pérez Miras¹

Profesor Colaborador Asociado

Facultad de Derecho (ICADE)

Universidad Pontificia Comillas

SUMARIO: 1. Premisa; 2. A modo de introducción: los derechos estatutarios en el ordenamiento español; 3. Alcance y contenido del derecho a la muerte digna: estudio comparativo de los Estatutos de Autonomía sobre la inclusión de este derecho; 4. La sentencia del Tribunal Constitucional 31/2010 y la aclaración de los límites de este derecho; 5. Consideraciones finales.

RESUMEN

La presente comunicación trata de realizar un análisis descriptivo y jurisprudencial acerca de la inclusión en los últimos Estatutos de Autonomía reformados en España de los denominados ‘derechos estatutarios’, en concreto sobre la cuestión de la llamada ‘muerte digna’. Entre las más o menos extensas declaraciones de derechos en Estatutos de Autonomía, se encuentra como derecho propio el derecho a una muerte digna o derecho a vivir con dignidad el proceso de la muerte. Además del estudio comparado autonómico de este “nuevo” derecho, se afrontará la problemática referida a su colisión con el derecho a la vida, derecho fundamental con reserva de ley orgánica del Estado, y con la regulación por parte de una Comunidad Autónoma. Igualmente se tratará su enfoque como un derecho propio del ámbito sanitario, ámbito donde sí tienen competencias legislativas las Comunidades Autónomas.

PALABRAS CLAVE

Derechos estatutarios; muerte digna; derecho a la vida; derechos de los pacientes; derecho a vivir con dignidad el proceso de la muerte.

1. PREMISA

La muerte es un hecho que irremediamente toda persona va a *vivir*. Muchas son las causas que pueden producir la extinción de nuestra vida pero lo normal, salvo desgraciados accidentes, es que ésta acaezca por una fatal enfermedad o como consecuencia de la vejez, con lo que el ámbito sanitario cobra una transcendencia fundamental en nuestra sociedad de bienestar. Toda persona en algún momento de su vida adopta un rol de paciente. En este trabajo, nos interesa estudiar el momento en que el paciente se encuentra en un estadio médico irremediamente tendente a la muerte, que suele ir acompañado de un terrible sufrimiento corporal. Es en este contexto sanitario donde se desarrollan las problemáticas principales que atañen a lo que comúnmente se conoce como ‘muerte digna’².

2 Siguiendo al comité de expertos de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias de Andalucía, BONILLA SÁNCHEZ, “El derecho a morir dignamente en Andalucía”, *Espacio y Tiempo, Revista de Ciencias Humanas*, Núm. 25: 2011, pp. 177-178 recoge una serie de derechos dentro del ideal de la muerte digna, cuales son:

“- El derecho de los pacientes capaces a declarar sus valores y preferencias de tratamiento cumplimentando un Testamento Vital o Voluntad Vital Anticipada, para que sean tenidas en cuenta cuando sea incapaz de decidir por sí mismo.

¹ Máster en Derecho Sanitario, Bioética y Derecho a la salud en la UE, Universidad de Granada. Doctor en Derecho constitucional, Real Colegio de España – Universidad de Bolonia.

Una razón de brevedad me ha llevado a emplear genéricamente este término de muerte digna. En cambio, me parece mucho más correcto y acertado la denominación de ‘vivir con dignidad el proceso de la muerte’, que conlleva realmente no uno sino una pluralidad de derechos que efectivamente inciden en el ámbito sanitario y que tienen una relevancia muy importante en la praxis del profesional médico.

El debate doctrinal sobre esta materia es muy abundante, sobre su naturaleza, repercusiones y consecuencias³. Con este trabajo quiero poner el foco, desde el punto de vista constitucional, en la existencia de un derecho de esta índole en algunos Estatutos de Comunidades Autónomas de España⁴. Para ello realizaremos un breve *excursus* sobre estos nuevos derechos estatutarios (§2) y a continuación realizaremos un análisis descriptivo de esos Estatutos (§3) así como el estudio jurisprudencial sobre los mismos (§4) para presentar una serie de consideraciones finales (§5).

-
- El derecho de los pacientes a recibir información adecuada y comprensible respecto al diagnóstico, pronóstico y tratamientos posibles de su enfermedad.
 - El derecho de los pacientes a participar activamente en el proceso de toma de decisiones respecto a cualquier aspecto de su proceso de enfermedad y muerte.
 - El derecho de los pacientes capaces a rechazar cualquier tratamiento, aunque ello suponga el acortamiento de su vida. Del rechazo de un determinado tratamiento no puede derivarse la suspensión del resto de la atención sanitaria, que deberá seguir siéndole prestada con la mayor calidad, conforme al conocimiento científico vigente.
 - El derecho de los pacientes a acceder a cuidados paliativos integrales de alta calidad, proporcionados bien en un centro sanitario o bien en su propio domicilio.
 - El derecho de los pacientes a fallecer en su propio domicilio si así lo desean, sin menoscabo de la calidad de la atención sanitaria recibida.”

3 Sin ánimo de exhaustividad podemos citar, desde un punto de vista general, SIMÓN LORDA, “Muerte digna en España”, *Derecho & Salud*, Vol. 16, Núm. Extra.: 2008, pp. 75-94; SIMÓN LORDA & BARRIO CANTALEJO, “End-of-Life Healthcare Decisions, Ethics and Law: The Debate in Spain”, *European Journal of Health Law*, Núm. 19: 2012, pp. 355-365. Desde un punto de vista constitucional, REY MARTÍNEZ, *Eutanasia y derechos fundamentales*, Madrid: CEPC, 2008; DE MONTALVO JAÄSKELÄINEN, *Muerte digna y Constitución: los límites del testamento vital*, Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2009.

4 Una primera descripción de esta cuestión puede verse en CANTERO MARTÍNEZ, “Derecho a declarar la voluntad anticipada y a la dignidad en el proceso de muerte”, en BALAGUER CALLEJÓN, F. (Dir.), *Reformas Estatutarias y Declaraciones de Derechos*, Sevilla: IAAP, 2008; así como RAGONE, “El derecho a una muerte digna entre tutela multinivel y diferenciación inter-territorial”, en PÉREZ MIRAS, A.; TERUEL LOZANO, G.M.; RAFFIOTTA, E.C., *Los desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: vida y ciencia*, Cizur Menor: Aranzadi, pp. 393-401; dentro de una más amplia descripción del ámbito autonómico general, puede encontrarse en DE MONTALVO JAÄSKELÄINEN, “Límites a la autonomía de voluntad e instrucciones previas: un análisis desde el derecho constitucional”, *Derecho & Salud*, Vol. 20, Núm. 1: 2010, pp. 73-76.

Para estudiar este derecho estatutario a vivir con dignidad el proceso de la muerte tenemos que hacer obviamente referencia a su fuente normativa, el Estatuto de Autonomía (en adelante, EA). Su eficacia jurídica está condicionada por el desarrollo legislativo que del mismo se haga, por ello, no debemos confundir este “desarrollo” con la reserva de ley orgánica del artículo 81 Constitución española (en adelante, CE) para los derechos fundamentales recogidos en la Carta Magna. Y esto lo traigo a colación porque este ‘vivir con dignidad el proceso de la muerte’ sin duda entronca con el derecho a la vida proclamado en el art. 15 CE, aunque quizá su marco *natural* se encuentra más bien en el art. 43 CE, que recoge como principio rector el derecho a la salud y remite a la ley los derechos y deberes que en este campo se ejerzan.

2. A MODO DE INTRODUCCIÓN: LOS DERECHOS ESTATUTARIOS EN EL ORDENAMIENTO ESPAÑOL

La cuestión relativa a estos llamados derechos estatutarios aparece en el ordenamiento español a partir de las reformas de los Estatutos de Autonomía de Valencia (en adelante EAVa)⁵ y de Cataluña (en adelante EACat)⁶ en 2006, que han sido referentes para medir una escala gradual sobre la intensidad en la inclusión de declaraciones de derechos y principios de los EEAA reformados en la última oleada del proceso autonómico⁷. En este sentido, la *carta* catalana es más prolija que la valenciana; además en el Texto catalán se prevé un sistema de garantías de derechos, que desconoce el valenciano⁹.

5 Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril (BOE, Núm. 86, de 11 de abril de 2006).

6 Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio (BOE, Núm. 172, de 20 de julio de 2006).

7 CRUZ VILLALÓN, “La reforma del Estado de las Autonomías”, *Revista d’Estudis Autonòmics i Federals*, Núm. 2: 2006 habla de “segundo proceso autonómico”.

8 En general sobre las reformas estatutarias puede consultarse: las actas del IV Congreso de la Asociación de Constitucionalistas de España recogidas en RUIZ-RICO (coord.), *La reforma de los estatutos de autonomía*, Valencia: Tirant Lo Blanch, 2006; también, SOLOZÁBAL, *Tiempo de reformas. El Estado autonómico en cuestión*, Madrid: Biblioteca Nueva, 2006, en concreto, p. 57-174 y p. 371-381, y con posterioridad, “Algunas consideraciones sobre las reformas estatutarias”, *Teoría y Realidad Constitucional*, Núm. 22: 2008; CRUZ VILLALÓN, *op. cit.* y la sucesiva contestación hecha por ROIG MOLÉS, “La reforma del Estado de las Autonomías: ¿ruptura o consolidación del modelo constitucional de 1978?”, *Revista d’Estudis Autonòmics i Federals*, Núm. 3: 2006; ÁLVAREZ CONDE, *Reforma constitucional y reformas estatutarias*, Madrid: Iustel, 2007.

9 Siguiendo esta última categoría, podemos realizar dos

La denominación de ‘derechos estatutarios’ hace referencia a su origen normativo, porque vienen recogidos en los nuevos EEAA. No suponen, y esto es importante, derechos subjetivos. Sin duda este *nomen iuris* ha sido comúnmente aceptado en la doctrina, aunque su aparición sistemática a partir de 2006 ha causado una acalorada polémica en torno a su naturaleza y funciones dentro del sistema constitucional de derechos¹⁰.

Para la calificación jurídica de estos derechos estatutarios es imprescindible tener en cuenta la jurisprudencia constitucional que sobre estos dos EEAA ha dictado el Tribunal Constitucional (en adelante, TC)¹¹. Un primer tentativo se dio con la STC

grupos con los 7 EEAA que han conformado este último periodo de reformas estatutarias completas; en el primer grupo se encuentran Cataluña, Andalucía y Castilla y León; en el segundo: Comunidad Valenciana, Islas Baleares, Aragón y Extremadura.

10 En concreto sobre el tema de los derechos, antes de que el Tribunal Constitucional comenzara su jurisprudencia en la materia: FERRERES, BIGLINO, CARRILLO, *Derechos, deberes y principios en el nuevo Estatuto de Autonomía de Cataluña*, Madrid: CEPC, 2006; GARRORENA, “El derecho de aguas ante la reforma de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía”, *Teoría y Realidad Constitucional*, Núm. 18: 2006; la discusión entre DIEZ-PICAZO, “¿Pueden los Estatutos de Autonomía declarar derechos, deberes y principios?”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, Núm. 78: 2006; y CAAMAÑO, “Sí, pueden (Declaraciones de derechos y Estatutos de Autonomía)”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, Núm. 79: 2007; con posterior réplica de DIEZ-PICAZO, “De nuevo sobre las declaraciones estatutarias de derechos: respuesta a Francisco Caamaño”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, Núm. 81: 2007; CANOSA USERA, “La declaración de derechos en los nuevos Estatutos de Autonomía”, *Teoría y Realidad Constitucional*, Núm. 20: 2007; y EXPÓSITO, “La regulación de los derechos en los nuevos estatutos de autonomía”, *Revista d'Estudis Autònomicos i Federals*, Núm. 5: 2007. Igualmente sobre las declaraciones de derechos en los Estatutos deben considerarse los volúmenes colectivos de BALAGUER (Dir.), ORTEGA ALVAREZ, CÁMARA VILLAR, MONTILLA MARTOS (coords.), *Reformas Estatutarias y Declaraciones de Derechos*, Sevilla: IAAP, 2008 y APARICIO (ed.), CASTELLÀ & EXPÓSITO (coords.), *Derechos y principios rectores en los Estatutos de Autonomía*, Barcelona: Atelier, 2008.

11 Estas sentencias han sido especialmente polémicas y han causado mucha literatura doctrinal. Sin ánimo de exhaustividad, antes de la sentencia sobre el Estatuto catalán: FERNÁNDEZ FARRERES, ¿Hacia una nueva doctrina constitucional del Estado Autónomo? (comentario a la STC 247/2007, de 12 de diciembre, sobre el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana), Cizur Menor: Thomson-Civitas, 2008; BALAGUER, “Derechos, principios y objetivos en los Estatutos de Autonomía reformados”, *Anuario Jurídico de La Rioja*, Núm. 13: 2008; CÁMARA VILLAR, “Los derechos estatutarios no han sido tomados en serio (a propósito de la STC 247/2007, de 12 de diciembre, sobre el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana)”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, Núm. 85: 2009; CANOSA USERA, “Preparando una mutación constitucional. Comentario a la STC 247/2007, de 13 de diciembre”, *Teoría y Realidad Constitucional*, Núm. 22: 2008; DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, “El régimen jurídico de los derechos sociales estatutarios. Reflexiones tras la STC 247/2007,

247/2007 (Valencia) pero no es sino con la STC 31/2010 (Cataluña) que estamos en disposición de definir un derecho estatutario.

El concepto que de derecho estatutario vamos a dar se basa en la construcción jurisprudencial que de la lectura conjunta de ambas sentencias hemos podido realizar. Así por tanto, los derechos estatutarios son mandatos, principios y directrices a los poderes públicos para que configuren los mismos de acuerdo con sus competencias sin menoscabar los derechos fundamentales de la Constitución o de los tratados internacionales.

Como se ha encargado insistentemente de repetir el TC, no se trata ni de desarrollo de derechos fundamentales consagrados en la Constitución, ni de derechos fundamentales *territorializados*¹². Para que un enunciado normativo dentro de un Estatuto pueda calificarse como derecho estatutario necesita cumplir un doble vínculo: por un lado es un mandato a los poderes públicos autonómicos, y en especial al legislador autonómico, por otro lado, sólo vinculan materialmente de acuerdo con el ámbito de competencias asumidas en el respectivo EA. Tiene, por tanto, la doble naturaleza de mandato y principio. En este punto, cabría equipararlos con los principios rectores pero sólo dentro del territorio autonómico.

de 12 de diciembre”, *Revista General de Derecho Constitucional*, Núm. 5: 2008. Tras la sentencia catalana: TUR AUSINA & ALVAREZ CONDE, *Las consecuencias jurídicas de la sentencia 31/2010, de 28 de junio del Tribunal Constitucional sobre el Estatuto de Cataluña. La sentencia de la perfecta libertad*, Cizur Menor: Aranzadi – Thomson Reuters, 2010; CÁMARA VILLAR, “Veste y realidad de los derechos estatutarios”, *Revista de Estudios Políticos*, Núm. 151: 2011; CARRILLO, “Los derechos estatutarios y sus garantías en la sentencia 31/2010, de 28 de junio, sobre la reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, Núm. 92: 2011; EXPÓSITO, “Declaraciones estatutarias ¿de derechos? Un análisis a la luz de las SSTC 247/2007 y 31/2010”, *Teoría y Realidad Constitucional*, Núm. 27: 2011; VILLAVARDE, “Estatutos, declaraciones de derechos y derechos estatutarios”, *Revista General de Derecho Constitucional*, Núm. 13: 2011; SÁNCHEZ BARRILAO, “La giustiziabilità dei diritti riconosciuti dagli Statuti nello Stato Autonomico spagnolo”, *Quaderni Regionali*, Núm. 2: 2012; MORCILLO MORENO, *Validez y eficacia de los derechos estatutarios. En especial, el proyecto de reforma castellano-manchego*, Toledo: Ediciones Parlamentarias de Castilla – La Mancha, 2013. Quizá este último es el que ofrece una mirada más reposada sobre el asunto.

12 Por definición, un Estatuto de Autonomía no es una Constitución (de un Estado federado) por lo que no cabe pensar que estamos en presencia de cartas de derechos fundamentales para territorios concretos dentro de un Estado constitucional. A mi entender, esto supone en consecuencia que no se pueda decir que estamos en puridad ante una presencia de tutela multinivel de un derecho fundamental en el mismo sentido en que nos referimos en el orden internacional.

Es importante destacar que un derecho estatutario no equivale a una cláusula competencial habilitante. Así, las “cláusulas autolimitativas”¹³ forman parte del articulado estatutario y sirven para determinar el alcance y la interpretación de estos derechos¹⁴.

Analizado someramente el carácter de los derechos estatutarios, estamos en disposición de continuar con el objeto principal de estudio de estas páginas: la denominada muerte digna.

3. ALCANCE Y CONTENIDO DEL DERECHO A LA MUERTE DIGNA: ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS ESTATUTOS DE AUTONOMÍA SOBRE LA INCLUSIÓN DE ESTE DERECHO

Delimitado el concepto de derecho estatutario, conviene aún hacer algunas aclaraciones sobre el concepto de muerte digna. Ya hemos referido en el epígrafe 1 las razones de su uso en este trabajo aunque para despejar las dudas que pudieran surgir, y ante la fuerte carga valorativa que la locución ‘muerte digna’ podría acarrear, conviene recordar que no nos estamos refiriendo en este trabajo a un estudio sobre la eutanasia activa¹⁵. Recordemos que en el Ordenamiento español, la asistencia al suicidio es objeto de reproche penal en el art. 143 Código Penal. En este sentido, considero que dicha locución responde no a una situación jurídica o problemática de acuciante actualidad sino a la manifestación del hecho del cambio de paradigma en la relación médico – paciente, que ha derivado desde la actuación paternalista del profesional sanitario hasta el sistema actual en el que el centro del servicio sanitario es la persona, y toda actuación médica se rige, desde el punto de vista jurídico obviamente, por el principio de autonomía

del paciente¹⁶ (o autodeterminación personal) que necesita del consentimiento informado para su plena realización¹⁷. Y es que desde el sistema constitucional contemporáneo, no puede admitirse una opción diferente sin que se vean afectados determinados derechos fundamentales. Así el legislador ha ido *depurando*, introduciendo la luz dogmática de la Carta constitucional en el quehacer cotidiano de un mundo complicado como es la sanidad. Y es aquí donde la locución ‘muerte digna’ debe entenderse como un foco que alumbra un momento vital transcendente, que recuerda, como luz fluorescente de neón, que justo en ese momento difícil, más que nunca, la dignidad no puede perderse ni menos obviarse. Materializa la necesidad de llamar la atención de que la fuerza actuativa de los derechos fundamentales no se pierde por razón de enfermedad u ocaso vital. Por tanto, a mi entender, esta denominación responde a una moda o uso que pretende hacer patente que el principio de autonomía personal del paciente no puede sacrificarse ante el último aliento, pues, como señala ROVIRA, “[proteger] la dignidad de las personas implica en principio y exteriormente la efectividad de los derechos, es una exigencia, una protección jurídica frente a cualquier instrumentalización del ser humano para otros fines.”¹⁸

16 Cfr. CANTERO MARTÍNEZ, *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Albacete: Bomarzo, 2005. Vid. también ROVIRA VIÑAS, *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento informado*, Pamplona: Thomson-Aranzadi, 2007, quien señala que: “La autonomía individual es el derecho a disponer de un ámbito autónomo de decisión, que nadie que no sea uno mismo decida o imponga coactivamente lo que tenemos que hacer para conservar la salud, seguir viviendo o escapar del peligro. Visto así, asistir y ayudar a los enfermos, velar por su seguridad y su vida es el deber del Estado, pero también lo es garantizarle su ámbito de autonomía, la capacidad de gestionar su propio cuerpo, su dignidad, es decir, garantizarle el ejercicio de aquellos derechos de los que sigue siendo titular, ya que la necesidad de velar por la salud de los ciudadanos no permite considerar a todo enfermo como incapaz.” (p. 65)

17 Desde el punto de vista constitucional de este principio no puedo sino remitirme a la obra del Prof. ROVIRA, *op cit*. Para este autor, “la autonomía personal [es el] fundamento del consentimiento informado, como procedimiento necesario para ejercer la libertad, también en las circunstancias más difíciles, ya que desde la perspectiva legal, el consentimiento informado es el exponente fundamental del principio de autodeterminación personal ante los tratamientos médicos que se nos propongan y no sólo parte de la *lex artis* o de la relación privada contractual entre médico y enfermo.” (p. 49) Continúa diciendo un poco después: “La autonomía no es un proyecto, es un presupuesto, es lo primero, lo esencial, lo que nos hace ser humanos, que es de lo que estamos hablando, es la libertad, la capacidad de decir yo creo, yo puedo, yo debo. El ‘alma’ de Platón.” (p. 51). Vid. también PÉREZ MIRAS, “Vida, Ciencia y Constitución”, en PÉREZ MIRAS, A.; TERUEL LOZANO, G.M.; RAFFIOTTA, E.C., *op. cit.*, spec. pp. 45-46.

18 ROVIRA, *op cit*. p. 53.

13 LÓPEZ MENUDO, “Los derechos sociales en los Estatutos de Autonomía”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, Núm. 73: 2009, p. 96. EXPÓSITO, *op. cit.*, p. 484 considera que la existencia de estas cláusulas y las exigencias que en ellas se contienen hacen “superfluas” los condicionantes que se establecen en la STC 31/2010, provenientes de la STC 247/2007, sobre el respeto al marco competencial pero también a los derechos fundamentales proclamados en la Constitución y en otras normas internacionales.

14 Menos la Comunidad Valenciana y Extremadura, los demás EEAA reformados han incorporado artículos que recogen estas cláusulas interpretativas y limitadores de competencias.

15 Sin duda, la cuestión lingüística resulta aquí de transcendental importancia; por ello me permito remitir a una estudio más completo en SIMÓN LORDA ET AL., “Ética y muerte digna: propuesta de consenso sobre un uso correcto de las palabras”, *Revista Calidad Asistencial*, Vol. 23, Núm. 6: 2008, pp. 271-85.

Dicho todo esto, hay que tener cuidado con delimitar bien la esfera en que el derecho a la muerte digna tiene cabida. Ya hemos resaltado que no se trata de un derecho a morir¹⁹. Además, con independencia de la incidencia de la estructura territorial del Estado en su configuración, no es un derecho que conceda una elección subjetiva de un modo de morir al *gusto digno* de cada individuo, no supone un derecho subjetivo que obligue al Estado a una determinada prestación, supuesto que otra vez nos conduciría a la eutanasia activa. Es un derecho condicionado en su titularidad, es decir, se es titular de este derecho en el momento y forma en que una persona adquiera la cualidad de paciente hospitalario, quede dependiente del entramado sanitario, y por tanto, garantiza, por un lado, que un tratamiento médico no se prolongue contra su voluntad (encarnizamiento terapéutico); por otro, que en el proceso irremediable de la muerte, la persona/paciente no sufra innecesariamente, esto es, que pueda recibir unos cuidados paliativos y su dolor sea tratado, aliviado en la medida de lo posible.

Sobre la base de la autonomía de la voluntad, lo anterior encuentra un claro fundamento, en tanto en cuanto el titular es capaz de expresar su consentimiento. El problema en la práctica surge cuando la persona no es capaz de expresar dicha voluntad, porque la adopción por un tercero de tal decisión ocurre siempre en un estado de irreversibilidad de la misma para el paciente. Es en este sentido donde cobra plena importancia la declaración de voluntad anticipada, como se conoce en el ámbito autonómico, o instrucciones previas, de acuerdo con la legislación básica estatal del art. 11 Ley 41/2002²⁰.

19 La STC 120/1990 estableció en su FJ 7 que el derecho a la vida “tiene un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. Ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácilmente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del *agere licere*, en cuanto que la prohibición de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir, ni mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que esa posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador, que no puede reducir el contenido esencial del derecho. En virtud de ello, no es posible admitir que la Constitución garantice en su art. 15 el derecho a la propia muerte”. En sentido similar SSTC 137/1990 y 11/1991. Vid. PÉREZ MIRAS, *op. cit.*, spec. pp. 48-50

20 Esta figura proviene del Ordenamiento estadounidense con los *living wills*, que se tradujeron al castellano como ‘testamento vital’, denominación que ha tenido gran predicamento en la doctrina hasta la aparición de las primeras leyes autonómicas, que se empezó a optar por declaración de voluntad anticipada, siguiendo la denominación del art. 9 del Convenio de Oviedo

Como vamos a ver en seguida, los EEAA reformados que han introducido este llamado derecho estatutario a la muerte digna los han hecho introduciendo por lo general estas dos realidades que acabamos de mencionar: por un lado, el derecho a declarar anticipadamente la voluntad; y por otro, el derecho a recibir cuidados paliativos en el momento final de nuestra existencia. Aunque hay autores que justifican las declaraciones anticipadas de voluntad con la perseverancia de la dignidad ante la muerte más que con la idea de un consentimiento prospectivo²¹, aquí vamos a partir de la premisa de que las instrucciones previas son efectivamente una manifestación de la autonomía de la voluntad y, por tanto, reconducibles en ciertos aspectos a la teoría general del consentimiento informado. En donde no hay duda es en el segundo caso, donde creo que la locución ‘muerte digna’ resulta más satisfactoria con los ideales actuales sobre lo que la mayoría considera un buen morir²².

(Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, firmado el 4 de abril de 1997 en Oviedo). Sin embargo, a nivel estatal se optó por la denominación de las ‘instrucciones previas’. Sobre su régimen jurídico me permito remitir a MARCOS DEL CANO “Las instrucciones previas: su regulación jurídica en España”, en PALOMAR OLMEDA, A.; CANTERO MARTÍNEZ, J., *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Cizur Menor: Aranzadi, 2013, pp. 829-852; igualmente interesante por su particular tesis, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN “La eficacia de la autonomía de voluntad expresada en el documento de instrucciones previas desde la perspectiva de la doctrina del Tribunal Constitucional: el valor constitucional de la voluntad prospectiva”, en PÉREZ MIRAS, A.; TERUEL LOZANO, G.M.; RAFFIOTTA, E.C., *op. cit.*, pp. 317-328; también en ÍDEM, “Límites...”, *op. cit.*

21 Cfr. por todos DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, “La eficacia...”, *op. cit.* y “Límites...”, *op. cit.*

22 Son muy ilustrativas de esta evolución las palabras de SIMÓN LORDA, *op. cit.*, pp. 93-94 cuando escribe que: “Todos queremos morir bien, con calidad y calidez humana. Dignamente, como el acto final de una vida que ha aspirado a ser también digna. Pero lo que signifique esto ha ido cambiando a lo largo de la historia. Morir en combate, defendiendo la patria, el rey, la religión o la ley pudo ser el ideal de muerte digna hace siglos. Morir asumiendo el dolor como imagen del Cristo sufriente lo fue hace no tanto. Pero en nuestra sociedad rica y moderna, asediada por la ambivalencia de la tecnología médica, morir dignamente tiene hoy otros matices. Hoy sabemos que significa morir con el mínimo sufrimiento físico, psíquico o espiritual. Morir sin dolor. Morir acompañado de los seres queridos. Morir bien informado si se desea y no en la mentira falsamente compasiva. Morir pudiendo rechazar los tratamientos que uno no quiere, haciéndolo uno mismo si se está consciente, o a través de un documento escrito antes [...] si ya se está inconsciente. Morir en la intimidad personal y familiar. Morir sin que el profesional sanitario, con buena intención pero errado, se obstine en mantener los tratamientos que ya no son útiles y sólo alargan el sufrimiento del fin. Morir en casa si se puede. Morir dormido, sedado, si uno lo solicita y aunque ello pueda acortar su vida. Morir despierto si así se prefiere. Morir bien cuidado. Morir de acuerdo a las propias creencias. Morir a tiempo. Morir en paz.”

Sin embargo, los EEAA que han entrado en esta materia parecen haber unificado como un solo derecho estos dos aspectos tan distintos. Es verdad que es importante para que el final de la vida sea considerada digna que se respete la voluntad autónoma del paciente pero este derecho a declarar una voluntad anticipada para supuestos en que futuramente se encuentre el paciente tiene jurídicamente a mi entender un fundamento autónomo de la posibilidad de recibir cuidados paliativos y no alargar innecesariamente el sufrimiento –que no olvidemos que implican acortar la vida–. Es cierto que en los dos casos estamos ante ejercicios puros de dignidad, y por tanto con transcendencia constitucional, ante actos de humanidad que a la postre suponen una limitación legal en la actuación sanitaria, con especial transcendencia en el servicio público. Este último motivo resalta la importancia de la inclusión en los EEAA de esos mandatos a los poderes autonómicos en un sector tan transcendente como es la descentralizada sanidad.

Entrando ya en el análisis normativo, no todos los EEAA recogen este derecho. Y ello por diversos motivos: primero, el objeto de estudio se centra principalmente en los 7 EEAA que se han reformado por completo en el último periodo; los Estatutos no reformados no contienen cartas de derechos y en consecuencia esta temática no es de su incumbencia. Segundo, siquiera en esos 7 EEAA se ha regulado este nuevo derecho de la misma manera; así, ni el EAVal ni el Estatuto de Extremadura (en adelante, EAExt)²³ prevén entre sus escasos derechos una regulación mínimamente parecida a la estudiada hasta el momento²⁴.

En los 5 restantes, tampoco en todos se presenta autónomamente este derecho estatutario. Sólo en Cataluña y Andalucía²⁵ se presenta en un artículo propio este derecho estatutario a la muerte digna, en una doble dimensión cuales son, recibir cuidados paliativos y vivir con dignidad el proceso de la muerte así como el derecho a declarar anticipadamente la voluntad mediante las instrucciones previas. Tal es

la similitud entre ambos contenidos que en ambos se encuentra regulado este derecho en sus respectivos artículos 20²⁶ con escasas diferencias. Para un análisis más profundo de los mismos me remito al epígrafe siguiente, que aunque se refiera a la sentencia del TC sobre el Estatuto de Cataluña, su tenor similar los hace asimilables.

No aparece en cambio como un derecho diferenciado en un artículo en el EA de las Islas Baleares (en adelante, EABal)²⁷ que ha optado por incluirlo dentro del art. 25 EABal dedicado a la salud. De esta manera cae quizá en el mismo error de tratamiento conjunto de dos realidades diferenciadas pero en este caso dentro del apartado 4 de este art. 25 cuyo tenor literal dice: “Todas las personas tienen derecho a un adecuado tratamiento del dolor y a cuidados paliativos, así como a declarar su voluntad vital anticipada que deberá respetarse en los términos que establezca la ley.” Aunque me parezca un error la confusión de dos derechos como si de uno solo se tratara, al menos me parece algo más acertado que se incluya dentro del ámbito de la salud, pues de esta manera se evitan algunas suspicacias sobre la idoneidad política de tal declaración de derechos.

Por su parte, el Estatuto de Aragón (en adelante, EAARA)²⁸ consagra su art. 14 al derecho a la salud. En sus apartados finales sólo hace referencia al consentimiento informado (art. 14.3 EAARA²⁹) aclarando en el apartado cuarto y último que “todas las personas podrán expresar su voluntad, incluso de forma

23 Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero (BOE, Núm. 25, de 29 de enero de 2011).

24 En el caso del EAVal se puede presumir que se remite a la Carta de Derechos Sociales de la Comunitat Valenciana del art. 10 EAVal aunque no hay ningún precepto que oriente el contenido de esa ley de las Corts hacia este sentido. En el caso extremeño, tan sólo se asume entre los principios del art. 7, como una aspiración esencial, la más estricta garantía de los derechos a la salud.

25 Estatuto de Autonomía de Andalucía (en adelante, EAAnd): Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo (BOE, Núm. 68, de 20 de marzo de 2007).

26 Art. 20 EACat: “1. Todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a vivir con dignidad el proceso de su muerte.

2. Todas las personas tienen derecho a expresar su voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos que puedan recibir, que deben ser respetadas en los términos que establecen las leyes, especialmente por el personal sanitario cuando no estén en condiciones de expresar personalmente su voluntad.”

Por su parte, el art. 20 EAAnd invierte el orden presentado en el catalán y dispone “1. Se reconoce el derecho a declarar la voluntad vital anticipada que deberá respetarse, en los términos que establezca la ley.

2. Todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a la plena dignidad en el proceso de su muerte.”

27 Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero (BOE, Núm. 52, de 1 de marzo de 2007, correcciones de errores en el BOE, Núm. 77, de 30 de marzo de 2007 y BOE, Núm. 173, de 20 de julio de 2007).

28 Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril (BOE, Núm. 97, de 23 de abril de 2007, corrección de errores en el BOE, Núm. 294, de 8 de diciembre de 2007).

29 Art. 14.3 EAARA: “Los poderes públicos aragoneses velarán especialmente por el cumplimiento del consentimiento informado.”

anticipada, sobre las intervenciones y tratamientos médicos que desean recibir, en la forma y con los efectos previstos en las leyes.” Por lo tanto, en el sentido estricto al que hemos aludido sobre la muerte digna, podemos decir que en Aragón no existe tal derecho estatutario; sí en cambio, el derecho estatutario a declarar la voluntad sobre tratamientos futuros. Sin duda esto refuerza de que se trata de dos realidades distintas con autonomía diferenciada.

El último Estatuto que nos queda por analizar es el de Castilla y León (en adelante, EACyL)³⁰. En este caso, no sólo no aparecen estos derechos de manera autónoma sino que, aun dentro del bloque de la salud, se encuentran regulados dentro de los derechos sociales previstos en el largo art. 13 EACyL. En concreto, su apartado segundo regula el derecho a la salud pero tampoco como un derecho diferenciado, sino entre los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario (párrafo tercero), entre los cuales aparecen: “e) A ser suficientemente informados antes de dar su consentimiento a los tratamientos médicos o a manifestar en su caso instrucciones previas sobre los mismos.” Y “f) A recibir tratamientos y cuidados paliativos adecuados.” Aquí sí se recoge lo que hemos estado llamando derecho a la muerte digna pero con mucha menos solemnidad que los casos catalán y andaluz. En este sentido, Castilla y León queda adscrita al grupo de CCAA que sí lo prevén (Cataluña, Andalucía, Islas Baleares). Una última apreciación sobre el EACyL, mientras el resto de EEAA expresan este derecho con un carácter universal bajo la fórmula de “todas las personas”, que recuerda más bien a una gran declaración, el art. 13.2 pr. 3 EACyL también tiene un alcance general en lo que a su titularidad se refiere, pero en este caso se refiere a “los usuarios del sistema sanitario”, fórmula que se me antoja más correcta para el sentido, alcance y función de un derecho estatutario, porque no lo restringe a la ciudadanía de Castilla y León, es también para todas las personas, pero personas que se encuentren, primero, con una limitación territorial, es decir, que se encuentren en Castilla y León, y segundo, se reconoce su ejercicio en cuanto que pacientes (usuarios). Me parece una fórmula más acertada para un lenguaje jurídico preciso y que ayuda, al colocarlo en sus justos términos, a evitar equívocos y quitar el velo de gran enunciado equiparable a un derecho humano universal. Y con esto no quiero decir que no considere que este derecho efectivamente debe observarse en cualquier persona y circunstancia, tan sólo es que

en el caso de estudio, un derecho estatutario es lo que es y mejor que se presente jurídicamente acorde a sus límites.

Recapitulando este análisis estatutario, ni Comunidad Valenciana, ni Extremadura ni Aragón prevén este derecho (esta última Comunidad sí hace referencia a la salud y al consentimiento informado). Cataluña, Andalucía, Islas Baleares y Castilla y León sí prevén este derecho a la muerte digna, aunque en los tres primeros casos sea mezclando la garantía de las instrucciones previas con el sentido estricto de vivir con dignidad la muerte y la necesaria aplicación de cuidados paliativos. Castilla y León sí los trata en dos momentos diferentes (art. 13.2 pr. 3 letras e y f EACyL) y dentro del espectro de la salud, lo que me parece más acertado. En este sentido también me parece acertada la regulación balear, aunque falla al presentarlos conjuntamente como unidad en su art. 25.4 EABal. Sin duda debo decir, que las pretensiones de Cataluña y Andalucía me parecen excesivas, su tratamiento como artículos diferenciados no era necesario, especialmente cuando ambos son también prolijos en la pormenorización de los derechos relacionados con la salud. Sirva como ejemplo el largo y minucioso art. 22 EAAnd sobre salud, donde se incluye en la letra i) el derecho de acceso a los cuidados paliativos, lo que a mi juicio es una reiteración innecesaria con respecto al tenor del art. 20 EAAnd que acabamos de ver.

Téngase en cuenta que hemos defendido en estas páginas que este denominado derecho a la muerte digna no puede darse sino en el contexto sanitario. Por ello creo que hubiera sido más oportuno incluirlo, de manera general, en los derechos estatutarios de la salud³¹, como hacen la mayoría de los EEAA que hemos visto. De ahí que se puedan llegar a comprender algunas dudas que sobre su colisión con el derecho fundamental a la vida fueron objeto del recurso de inconstitucionalidad que veremos más detenidamente en el epígrafe siguiente.

4. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL 31/2010 Y LA ACLARACIÓN DE LOS LÍMITES DE ESTE DERECHO.

Entre el vasto recurso que interpuso el Partido Popular al Estatuto de Cataluña se encontraba el reproche de inconstitucionalidad al art. 20 EACat sobre

³⁰ Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre (BOE, Núm. 288, de 1 de diciembre de 2007).

³¹ Una aproximación a estos derechos puede verse en PÉREZ MIRAS, “Los derechos estatutarios de la salud”, *Derecho & Salud*, Vol. 23, Núm. Extra., 2013, pp. 242-252.

el derecho a vivir con dignidad el proceso de la muerte. Como hemos visto *supra* se trata en puridad de dos derechos estatutarios, uno, el derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales, que es el auténticamente asimilable con el derecho a vivir con dignidad el proceso de la muerte, regulado en el apartado 1º. En el apartado 2º se trata de las instrucciones previas. El recurso atacaba especialmente este precepto en cuanto que su apartado 1º atentaría contra el derecho a la vida del art. 15 CE.

El Alto Tribunal comienza sin embargo su FJ 19 desmontando desde sus primeras palabras esta pretensión en los siguientes términos: “La escueta referencia al art. 15 CE como fundamento de la impugnación de este precepto no aporta razones para apreciar su inconstitucionalidad”. En consecuencia, es lógico que los Jueces constitucionales desestimen su impugnación³².

Aún así, el pronunciamiento del Tribunal resulta realmente interesante en cuanto que acepta la relación del art. 20.1 EACat con los derechos fundamentales como “una consecuencia obligada, por implícita, de la garantía de ese derecho fundamental, al que, por ello, ni contradice ni menoscaba” e incluso, “[p]or lo mismo, “vivir con dignidad el proceso de [la] muerte” no es sino una manifestación del derecho a la vida digna y con el mismo alcance que para ese concepto puede deducirse de los arts. 10.1 y 15 CE, es decir, sin que necesariamente se implique con ello el derecho a la muerte asistida o a la eutanasia.”

Por tanto, este pasaje jurisprudencial viene a avalar cuanto hemos defendido desde el comienzo de estas páginas y coloca también el foco de la problemática en un sentido positivo ya que es perfectamente respetuoso con el derecho a la vida, tan sólo que el Estatuto pone el acento en un momento delicado de la existencia vital y se procura, en consecuencia, que en ese momento de desvalidez se sea aún más escrupuloso si cabe en el cumplimiento del Derecho.

En el FJ 19 también se aborda la controvertida cuestión del personal sanitario prevista en el art. 20.2 EA Cat. La obligación que tiene especialmente el personal sanitario de respetar el derecho a expresar

la voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos, se le impone sólo en los términos que establecen las leyes. Como bien señala la sentencia, en coherencia con lo dictado como teoría principal y que vimos en el epígrafe 2, esas leyes “naturalmente han de ser las competentes para ese cometido en función de las materias concurrentes en el caso, lo que de suyo remite a las dictadas por el Estado en ejercicio de distintas competencias (arts. 81.1 y 149.1.16 CE, entre otras).”

El derecho estatutario que garantiza las instrucciones previas no tiene en cambio *per se* eficacia subjetiva para que dicho enunciado sea base suficiente para la pretensión de cualquier ciudadano que ante esa situación se encuentre. Se necesita inopinadamente de una ley que determine ese alcance, ley que como ya sabemos tampoco es de desarrollo dado que un derecho estatutario no sirve como título competencial. En el caso de Cataluña, por ejemplo, la competencia de sanidad aparece recogida en el art. 162 EA Cat.

Lo dicho en estas líneas es aplicable, dado la casi literalidad del precepto, al caso del art. 20 EAAnd. Por tanto, es compatible con la Constitución este precepto aunque, como ya hemos expresado, quizá no era necesaria una singularidad tal para esta cuestión. Su constitucionalidad no nos impide seguir juzgándolos, quizá, como inapropiados, no por su fondo, sino por la técnica legislativa. Su tratamiento diferenciado sólo puede justificarse por el valor simbólico que su inclusión autónoma significaba en el ámbito político. De hecho, no podemos olvidar que el Parlamento de Cataluña fue el primero que en España legisló sobre la voluntad anticipada y que Andalucía ha hecho bandera de la regulación de la muerte digna³³.

32 En cambio, EXPÓSITO, “Declaraciones estatutarias ¿de derechos? Un análisis a la luz de las SSTC 247/2007 y 31/2010”, *Teoría y Realidad Constitucional*, Núm. 27: 2011, p. 490, considera, de acuerdo con la doctrina de las SSTC 247/2007 Y 31/2010 que “la consecuencia más lógica hubiera sido la de invalidar los preceptos estatutarios que haciendo referencia a un derecho fundamental no se limitaban simplemente a transcribirlo”.

33 Andalucía cuenta con la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte (BOJA, Núm. 88 de 7 de mayo de 2010), distinta de la Ley 5/2003, de declaración de voluntad vital anticipada de Andalucía. Sin duda esta ley, que ha sido posteriormente imitada en Comunidades como Aragón y Navarra, responde al mandato del art. 20 EAAnd, pero aun sin dicho mandato, su fundamento último se encuentra en el art. 55 EAAnd sobre la competencia de salud. Podríamos decir pues que el art. 20 EAAnd ha cumplido su cometido de conseguir que el Parlamento de Andalucía aprobara una ley que, inicialmente, podría resultar polémica (Vid a modo de ejemplo, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, “Tribuna. Anteproyecto de muerte digna: del encarnizamiento terapéutico al legislativo”, *Diario Médico*, 12 de septiembre de 2008). El hecho de que esta Ley tuviera una especial transcendencia tanto en su tramitación como en su significación política puede verse en SIMÓN LORDA (Coord.), *Ética y Muerte Digna. Historia de una Ley*, Sevilla: Consejería de Salud, Junta de Andalucía, 2012. Es verdad también que en el caso andaluz, además del impulso jurídico que podía suponer el nuevo EAAnd, el hecho

5. CONSIDERACIONES FINALES

Hemos llevado a cabo una somera reflexión sobre los derechos estatutarios a la muerte digna. Para ello hemos delimitado primeramente el objeto de estudio, pues, bajo la locución ‘muerte digna’ se esconde un haz de derechos que principalmente entroncan con el ámbito sanitario, cobran eficacia ante el sistema de salud. Normalmente se ha incluido desde el derecho a vivir con dignidad el proceso de la muerte, lo que me parece que es un reforzamiento de lo que en definitiva es el derecho a la vida, así como el derecho a declarar anticipadamente una voluntad para situaciones médicas futuras mediante las instrucciones previas. En puridad, aunque he venido usando el término derecho a la muerte digna, me parecería más acertado circunscribir ésta a los supuestos de medicina paliativa.

El derecho a la muerte digna, como tal, aparece tanto en el orden europeo, por el Convenio de Oviedo, en el orden estatal, tras la Ley 41/2002 y en el orden autonómico, a través de las distintas leyes que, conforme a las competencias sanitarias que hubieran asumido las CCAA, se han ido aprobando a lo largo de estos años y que han resultado decisivas para el cambio de paradigma en la relación médico-paciente.

El objeto de estudio concreto de este trabajo no era ese derecho genérico a la muerte digna, sino el derecho estatutario a la muerte digna, es decir, una serie de derechos que se han incluido en algunos EEAA de los que se han reformado últimamente (Cataluña, Andalucía, Castilla y León y las Islas Baleares) para lo que hemos tenido que ver primero las características de los denominados ‘derechos estatutarios’. El hecho de que Aragón no haya previsto los cuidados paliativos, lo ha apartado de la general regulación que las reformas estatutarias han realizado en el modo, más o menos afortunado, que hemos tenido la oportunidad de explicar.

En este sentido, podemos afirmar que el derecho estatutario a la muerte digna, allí donde ha sido recogido, nada aporta en realidad a la protección de la persona ante esa situación vital que se pretende regular. Queda intacto, y esto es lo importante, el juego

que el Legislador constituyente de 1978 dibujó en el reparto competencial del Título VIII CE: la legislación básica en tema de sanidad corresponde al Estado (art. 149.1.16ª CE) por lo que se ha aprobado la Ley 41/2002, que garantiza estos derechos a nivel general del Estado, y por otro lado, las CCAA, en el ejercicio de su competencia legislativa sobre la materia, han dictado normas sobre el ámbito sanitario, que más allá de la mera organización clínico-hospitalaria, han entrado a garantizar y concretar los derechos de los pacientes en cuanto que usuarios del sistema de salud. Por lo tanto, las garantías que conllevan este derecho a la muerte digna se materializa en la ley autonómica respectiva, con independencia de que se haya incluido o no un derecho de esta índole entre el articulado de un Estatuto de Autonomía. Que exista o no el derecho estatutario, no determina que la Comunidad Autónoma pueda o no legislar sobre la materia; eso sí, allí donde existe el derecho estatutario, en cuanto mandato al legislador, éste debe respetar los principios del respectivo tenor literal. Hasta el momento, Andalucía ha sido la Comunidad paradigmática en este sentido.

Para la práctica que interesa a la ciudadanía, quizá la existencia de este derecho estatutario nada aporta. Da igual que el Estatuto haya sido reformado o no, haya incluido el derecho o no, la Comunidad con competencia legislativa suficiente podrá dictar la norma oportuna conforme a sus políticas públicas y siempre en el respeto de la legislación básica del Estado. Sin duda la inclusión de este derecho, más que al ámbito sanitario, aporta al sentido identitario de cada pueblo expresado en esos *nuevos* catálogos; especialmente relevante es en este sentido la dicción y sistemática con que se recogen por ejemplo en Cataluña y Andalucía, con un pretendido carácter universalista. Ya puestos a su regulación estatutaria, el ejemplo a seguir, a mi entender, debería ser el modelo de Castilla y León, que de una callada manera, está al mismo nivel, si se me permite cierta valoración política, que Comunidades como la andaluza o la catalana, pero con un lenguaje y una técnica más precisos, que es lo que realmente interesa para estas páginas.

haberse vivido un caso mediático en su territorio –el caso de Inmaculada Echeverría– explica el impulso político que del tema se dio en la Comunidad Autónoma. Un estudio de gran calidad sobre esta cuestión puede verse en BOMBILLAR SÁENZ, “El derecho a una muerte digna en el ordenamiento jurídico andaluz: el caso Inmaculada Echeverría”, en PÉREZ MIRAS, A.; TERUEL LOZANO, G.M.; RAFFIOTTA, E.C., *op. cit.*, pp. 412-424.

EL CONTRATO DE ULISES COMO MODALIDAD DE DOCUMENTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS

Ayala Vargas, M.J.

*Doctoranda del departamento de Fundamentos de Orden Jurídico y Constitucional,
Departamento de Derecho Civil. Facultad de Derecho (Universidad de Murcia)*

Vigueras Paredes, P.

*Jefe de Servicio de la Asesoría Jurídica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca*

Salcedo Hernández, J.R.

*Profesor del departamento de Fundamentos de Orden Jurídico y Constitucional
Universidad de Murcia*

Fernández Campos, J.A.

*Profesor del departamento de Derecho Civil de la Facultad de Derecho
Universidad de Murcia*

SUMARIO: 1. Los principios de la bioética: a) Introducción; b) Plasmación legislativa; 2. El Contrato de Ulises como contenido de las instrucciones previas: a) Origen; b) Concepto; c) Capacidad para otorgar el documento de Ulises en las instrucciones previas; d) Posible contenido de las instrucciones previas; 3. Consideraciones finales; 4. Bibliografía.

RESUMEN

Uno de los contenidos de las voluntades anticipadas permite establecer pautas para ciertas enfermedades mentales en el caso de pérdida momentánea de la cordura, lo que se denomina contrato de Ulises.

PALABRAS CLAVE

Directrices anticipadas, autonomía del paciente, enfermedad mental, contrato de Ulises.

ABSTRACT

One of the contents in the advance directives allows giving instructions in cases of momentary loss of sanity. This is known as Ulysses Contract.

KEYWORDS

Advance directives, patient autonomy, mental illness, Ulysses contract.

1. LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

a. Introducción

Los principios de la bioética tuvieron sus orígenes en el *Informe Belmont*¹, principalmente en el denominado principio de respeto a las personas, que enunciaba dos convicciones éticas; la primera, hacía referencia a que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; y una segunda: que ya apuntaba cómo las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. Concretamente expresaba que no todo ser humano es capaz de la

¹ *The Belmont Report*, "Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación" Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental, 18 de abril de 1979.

autodeterminación. La capacidad de autodeterminación madura durante la vida del individuo, y algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad. El respeto por el inmaduro y el incapacitado puede requerir protegerlos a medida que maduran o mientras están incapacitados.

Tras la publicación en 1979 de los “Principios de la bioética”², se establecen los siguientes principios fundamentales:

- **Beneficencia:** En la cual prima el interés del enfermo, según las pautas médicas marcadas, o la “*lex artis*”, pero sin tener que prescindir de la experiencia del propio médico. Aquí no cuenta la voluntad del paciente, ésta se limita por su propio bien evaluándose los pros y los contras para determinar qué es lo mejor para el paciente y una vez decidido se actuará con independencia de lo que éste opine. Este comportamiento ha provocado que existiera, durante décadas, y hasta la actualidad, una relación paternalista entre médico y paciente.
- **Justicia:** Supone la preeminencia del bien social frente a los intereses particulares. Así mismo, procura que exista una distribución equitativa de los recursos sanitarios y de este modo tratar a todas las personas por igual evitando cualquier tipo de discriminación. Este principio aparece recogido de forma expresa en el artículo 26 del *Convenio de Oviedo de 1997* al indicar que: “El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas”.
- **No maleficencia (*Primum non nocere*):** No causar daño a otro intencionadamente, prevenir o eliminar el daño y proporcionar el bien. Comporta la obligación de evitar todo mal al paciente, consecuentemente, las obligaciones de no maleficencia obligan con más fuerza que las de beneficencia. De este principio derivan las siguientes normas morales: No causar daño o sufrimiento

alguno, no causar discapacidad, no ofender la dignidad de la persona y no privar a las personas de los bienes de la vida.

- **Autonomía:** Derecho de las personas a tomar decisiones y a realizar acciones basadas en valores y creencias personales de una forma libre y sin ningún tipo de control externo. De este modo, el paciente puede decidir por sí mismo, incluso hasta el punto de negarse a un tratamiento. Vinculado a este principio, y como expresión del mismo, se encuentra el consentimiento informado, precursor de las voluntades anticipadas.

b. Plasmación legislativa

Con el fin de adoptar las medidas adecuadas en las aplicaciones de la biología y la medicina y así garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona surge el *Convenio de Oviedo de 1997*³. En él se reconoce el derecho de los pacientes a la información, a un consentimiento informado, y a su derecho a la intimidad, intentando establecer un marco de regulación igualitaria. En su artículo 9, Capítulo II, se prevé que “Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”; es decir, ya se preveía la posibilidad, de forma expresa, de establecer unas instrucciones previas.

En nuestro país el documento de instrucciones previas se ha regulado tanto en la *Ley estatal 41/2002*⁴, en su artículo 11, como en las distintas legislaciones de las diferentes Comunidades Autónomas⁵.

³ Convenio de Oviedo, el 4 de abril de 1997, ratificado BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830. Referencia, BOE-A-1999-20638, entró en vigor el 1 de enero de 2000.

⁴ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132. Referencia BOE-A-2002-22188.

⁵ **Galicia** Ley 3/2001 de 28 de mayo BOE 3-07-2001 y Ley 3/2005 de 7 marzo BOE 19-04-2005; **Extremadura** Ley 10/2001 de 28 de junio BOE 25-07-2001, Ley 3/2005 de 8 de julio BOE 5-08-2005 y Decreto 311/2007 de 15 de octubre BOE 18-10-2007; **Comunidad de Madrid** Ley 12/2001 de 21 de diciembre BOCM 26-12-2001, Ley 3/2005 de 23 de mayo BOCM 14-06-2005, Decreto 101/2006 de 28 de noviembre DOCM 28-11-2006, La orden 219/2006 de 18 de diciembre DOCM 20-12-2006 y la Orden 645/2007 de 19 de abril DOCM

² Beauchamp, Tom y Childress, James Franklin: *Principios de la bioética biomédica*, Barcelona, Masson, 1999.

De este modo, se reconoce que la voluntad del interesado determinará las decisiones relativas a su salud, como pasa en el consentimiento informado, reconocido por el Tribunal Constitucional en la *Sentencia 37/2011, de 28 de marzo*⁶, como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución, solo que en el documento de voluntades anticipadas se trata de un consentimiento prestado con antelación.

2. EL CONTRATO DE ULISES COMO CONTENIDO DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

a. Origen

En la psiquiatría norteamericana encontramos la figura del “contrato de Ulises”⁷, que consiste en autorizar un tratamiento o investigación para cuando la situación del paciente no permita hacerlo por sí mismo. En la *Odisea*⁸, Ulises taponó a sus hombres

los oídos con pan de cera y ordenó que lo atasen a un mástil para evitar sucumbir a los reclamos de las sirenas porque le llevarían a su fin. En definitiva, dejó instrucciones a sus hombres para que incumplieran sus órdenes o súplicas y no le desatasen por mucho que lo pidiese, sino todo lo contrario, reforzasen sus ataduras. En cierto modo, podríamos interpretar⁹ que nos encontramos ante unas instrucciones previas dirigidas a la tripulación para cuando Ulises perdiese la cordura y no fuese capaz de controlar su voluntad.

b. Concepto

Es un documento mediante el cual ciertos enfermos mentales van a poder pautar las directrices de cómo desean que se afronte su situación ante momentos de pérdida de juicio, y posteriormente dejarlo reflejado en el documento de instrucciones previas. De este modo, cuando se manifieste algún tipo de crisis, propia de su enfermedad, y no puedan expresarse con cordura, se pueda avisar a familiares, conocidos, o al especialista, que hayan sido designados por el enfermo; conocer cuáles son sus preferencias sobre medicación o tratamientos; e indicar dónde esconde objetos o medicamentos que puedan ser perjudiciales en esos momentos, cuya ubicación sólo conoce el otorgante.

Luis Kutner¹⁰, abogado de profesión, ideó un documento que refleja cuales son los deseos del paciente sobre su situación médica, para poder decidir acerca de los tratamientos médicos, si deseaba o no recibirlos. Creó por tanto un documento que dio origen al llamado *living will*.

Incorporando este tipo de contenido en las instrucciones previas, se estarían abarcando los tratamientos psiquiátricos¹¹, cuando surgiesen los brotes temporales de enajenación mental. Sobre este tema

7055-2007; Aragón Ley 6/2002 de 15 de abril BOE 21-05-2002 y Decreto 100/2003 de 6 de mayo BOA 28-05-2003; La Rioja Ley 2/2002 de 17 de abril BOE 3-05-2002, Ley 9/2005 de 30 de Septiembre BOR 6-10-2005, Decreto 30/2006 de 19 de mayo BOR 25-05-2006 y la Orden 8/2006 de 26 de julio BOR 5-08-2006; Navarra Ley 11/2002 de 6 de mayo BOE 30-05-2002, Ley Foral 29/2003 de 4 de abril BOE 20-05-2003 y Decreto 140/2003 de 16 de junio BON 30-06-2003; Cantabria Ley 7/2002 de 10 de diciembre BOE 7-01-2002, Decreto 139/2004 de 5 de diciembre BOC 27-12-2004 y Orden SAN/27/2005 de 16 de septiembre BOC 30-09-2005 Orden SAN/28/2005 de 16 de Septiembre BOC 30-09-2005; País Vasco Ley Foral 7/2002 de 12 de diciembre BOPV 30-12-2002 y Decreto 270/2003 de 4 de noviembre BOPV 28-11-2003; Comunidad Valenciana Ley 1/2003 de 28 de enero BOE 25-02-2003, Decreto 168/2004 de 10 de Septiembre DOGV 21-09-2004 y Orden de 25 de febrero de 2005 DOGV 15-03-2005; Baleares Ley 5/2003 de 4 de abril BOIB 22-03-2003, Ley 1/2006 de 3 marzo BOIB 11-03-2006 y Decreto 58/2007 de 27 de abril BOIB 10-05-2007; Castilla León Ley 8/2003 de 8 de abril BOE 30-04-2003 y Decreto 30/2007 de 22 de marzo BOCyL 28-0-2007; Andalucía Ley 5/2003 de 9 de octubre BOE 21-11-2003, Decreto 238/2004 de 18 de mayo BOJA 28-05-2004; Castilla La Mancha Ley 6/2005 de 7 de julio DOCM 15-07-2005 y Decreto 15/2006 de 21 de febrero DOCM 24-02-2006; Región de Murcia Decreto 80/2005 de 8 de julio BORM 19-07-2005 y Ley 3/2009 de 11 de mayo BORM 20-05-2009; Canarias Decreto 13/2006 de 8 de febrero (BOC 2-03-2006); Principado de Asturias Decreto 4/2008 de 23 de enero de 2008 BOPA 7-02-2008.

6 FERNÁNDEZ CAMPOS, J.A. “Leyes para una Muerte Digna y voluntades anticipadas”, en *Derecho y Salud*, Vol. 23, núm. 1, 2013, p61, nota 18.

7 SANCHEZ CARO, Javier: “Concepto y evolución histórica de las instrucciones previas” en Comares (Ed.): *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Granada, 2008, pp. 82-83.

8 HOMERO: *Odisea*, Editorial Gredos, Madrid 2014, pp. 222-223.

9 SANCHEZ CARO, Javier: “Concepto y evolución histórica de las instrucciones previas” en Comares (Ed.): *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Granada, 2008, pp. 80-81.

10 KUTNER, Luis. Due process of euthanasia. The living will, a proposal. *Rev. Indiana Law Journal* (1969). [on line]. 1999, Vol. 44, Iss.4, Article2, pp. 539-54. Disponible en la URL:

<http://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2525&context=ilj>. [Con acceso el 21.05.2015]

11 ABELLAN-GARCIA SÁNCHEZ, Fernando: “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones previas en España: Estado y Comunidades Autónomas” en Comares (Ed.): *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Granda, 2008, p124.

la Ley 41/2002 no se pronuncia, y las normas de las Comunidades Autónomas tampoco lo han regulado de forma expresa por lo que resulta difícil hacer una apreciación al respecto sin valorar el caso concreto. No sería descabellada una interpretación por analogía ya que el interesado, en ambos casos, tiene mercedadas sus facultades de tal modo que no puede expresar su voluntad, la cual constaría en el documento.

A diferencia del consentimiento informado que es prestado por el paciente de cara a un tratamiento, intervención o ensayo clínico que va a acontecer en un corto plazo de tiempo o con carácter más inmediato, en las instrucciones previas se alude a un futuro hipotético¹², como sucedería con el contrato de Ulises.

c. Capacidad para otorgar el documento de Ulises en las instrucciones previas

Para poder manifestar la voluntad en el documento de instrucciones previas, el otorgante, según el artículo 11 de la Ley 41/2002, ha de ser mayor de edad, capaz y libre. El consentimiento ha de ser libre, es decir, sin ningún tipo de coacciones que determinen el sentido de la voluntad del otorgante.

Se entiende por otorgante capaz aquel que comprende el alcance de su decisión. En el caso del consentimiento informado es el médico el que se encuentra facultado para determinar si el paciente está capacitado para prestar su consentimiento. Sin embargo, en las instrucciones previas, quienes lo determinan en función del procedimiento empleado para su otorgamiento y formalización serán:

- El Notario.
- Un funcionario o empleado público del Registro.
- Los testigos.

La capacidad se puede perder por sentencia judicial y, si esto sucediese, se tendría en cuenta el alcance de la misma para determinar de qué modo se ha visto limitada. La declaración de voluntad que se presta en estos documentos es un hacer personalísimo¹³, por

12 GALLEGU RIESTRA, Sergio: *El Derecho del Paciente a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas. Una realidad legal*, Aranzadi, Pamplona 2009, pp. 160-168.

13 FERNANDEZ CAMPOS, Juan Antonio: "El derecho a otorgar documentos de instrucciones previas" en Tirant Lo Blanch, Editum (Ed.): *Comentarios a la Ley 3/2009, de*

lo que el representante legal de un incapacitado no puede prestar el consentimiento en su nombre. Con todo, a fin de no privarle de ese derecho, se le podría reconocer esa capacidad legal al incapacitado salvo que la resolución de incapacitación recogiese pronunciamiento en sentido contrario y siempre que, en el momento de expresar esas voluntades anticipadas, tuviese madurez y consciencia de sus actos. En lo referente a este tema de incapacidad no declarada judicialmente su valoración corresponderá al fedatario público, a los testigos o al funcionario encargado del Registro cuando se formule la declaración de voluntad requerida.

Una vez otorgado el documento de instrucciones previas, con este contenido, es posible su inscripción en el Registro de Voluntades anticipadas existentes en cada Comunidad Autónoma, y posteriormente en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, lo cual va a permitir su acceso al equipo médico cuando sea necesaria su consulta, garantizando así su conocimiento.

Cuando no sea admitida la inscripción de los documentos de voluntades anticipadas por el funcionario del Registro de Instrucciones Previas la denegación deberá ser motivada.

d. Posible contenido de las instrucciones previas

El presupuesto de las instrucciones previas parte de la propia autonomía del paciente, en cuanto a poder decidir por sí mismo qué es lo que desea hacer. Es decir, ya no va a ser el médico quien decida qué es lo mejor para él como se venía haciendo hasta ahora, pues se le suponía mejor cualificado para ello, incluso era frecuente el hecho de tomar decisiones sin contar con la opinión del enfermo.

Ese poder de decisión se tradujo, primero, en el consentimiento informado como máximo exponente de su derecho a elegir sobre una concreta intervención, prueba, tratamiento o experimentación, tras recibir la información oportuna por parte del facultativo. Pero la autonomía fue más allá al permitir que se pueda decidir sobre qué queremos, a modo de previsión, sobre situaciones que pueden llegar a suceder y qué no queremos al final de nuestros días, y ello gracias a las instrucciones previas.

derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, Valencia, 2013, pp. 198-202.

Se abriría así la posibilidad de que enfermos mentales, pudieran manifestar en este tipo de documento de instrucciones previas su hoja de ruta para esta dura travesía que les espera. Supondría para ellos poder plasmar con toda claridad, en un momento de lucidez, contrastada por un especialista en materia psiquiátrica, qué tratamiento desea realmente recibir o cuáles no cuando sean internados involuntariamente.

Este tipo de documentos podrían ser utilizados para ciertas patologías dentro de las enfermedades mentales como la esquizofrenia, casos de bipolaridad y maniático depresivo, en un intento de construir entre paciente y facultativo especialista una herramienta útil a la hora de enfocar su enfermedad cuando llegue a situaciones de incapacidad.

Incluso, también se podría contemplar, para casos en los que exista algún tipo de dependencia que posibiliten al paciente dar instrucciones para poner sobre aviso a su entorno de las situaciones en las que el mismo podría estar manifestando una recaída como sucede en la ludopatía y el alcoholismo, y para los casos de anorexia de tipo nervioso.

Estos enfermos, en muchas ocasiones se ven avocados a enfrentarse solos a su propio demonio cuando este se presenta sin poder contar con más ayuda que la prestada por un especialista, el cual, a veces no sabe con qué herramientas puede contar, y otras veces, se encuentra con una serie de trabas burocráticas que debe solventar.

El “contrato de Ulises” supondría una verdadera ayuda que vendría a facilitar la labor del especialista, puesto que en este documento ya se estaría autorizando, y proporcionando información, al mismo, para cuando sucediera una situación de pérdida en su capacidad para expresarse con cordura.

Es en estos momentos de incapacidad cuando puede resultar útil contar con datos del paciente que haya manifestado en el documento voluntades anticipadas, tales como:

- A qué familiares avisar en caso de ser internado en una unidad de psiquiatría, puesto que a veces puede producirse en otra distinta a la habitual. Esta circunstancia facilitaría la localización de familiares o personas vinculadas al paciente.

- Que médicos especialistas en materia de psiquiatría lleven al paciente con asiduidad, y así poder consultar cualquier tipo de tratamiento, problema, antecedente médico, o incluso prever un posible traslado a su centro habitual.

- Dónde se ha depositado, por este tipo de enfermo, objetos, medicaciones o cualquier elemento que pudiera resultar perjudicial en el momento de perder su capacidad mental y que, sólo él o ella, conozca su ubicación. Como puede suceder con copias de llaves de su vehículo que le permitirían conducir bajo ese estado; pastillas que podrían ser nocivas o excesivamente perjudiciales si son ingeridas sin ningún control o en un momento de profunda depresión.

- Sobre qué tipo de tratamiento desean recibir y cuál no. Estableciendo su preferencia por una dosis lo más mínima posible de medicación que le permita llevar una vida con alguna autonomía, todo ello tras agotar todas las vías posibles hasta llegar a la medicación, y siempre la que menos efectos secundarios tenga. Manifestar que no se le aplique electroshock, o en el caso que no quede más remedio, al menos que los especialistas que lo tratan sepan que no es partidario de recibirlo.

- Si está dispuesto a participar en ensayos clínicos o en algún tipo de investigación relacionada con su patología con el equipo médico que le está tratando.

- Si no desea que reciban información ciertos miembros de su entorno familiar.

- Nombrar a un representante. El representante¹⁴ será quien dentro de las pautas indicadas en el documento de voluntades anticipadas vigile que se cumpla la voluntad del futuro paciente. Pieza importante en la interpretación del contenido otorgado. Por tanto es una figura fundamental, de ahí la importancia a la hora de ser designada por el enfermo mental, debido a esta importante función que le está encomendando.

14 FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio “Estatuto jurídico del representante sanitario designado en los documentos de instrucciones previas”, en Editum (Ed.): *La protección de la persona y las opciones ante el final de la vida en Italia y en España*, Murcia, 2013, p162.

Es conveniente que todos estos posibles contenidos recogidos en el contrato de Ulises y posteriormente incorporados al documento de voluntades anticipadas sean realizados con el asesoramiento, apoyo técnico y profesional del psiquiatra o profesional que esté tratando al paciente por su enfermedad, ya que orientará mejor los pasos que debe seguir llegado ese supuesto, dejando eso sí, la decisión final al otorgante.

Las instrucciones previas recogen la voluntad del otorgante, es decir, cómo desea ser tratado llegado el momento de no poder expresar su voluntad y se produzca una situación de incapacidad. Pero tales intenciones o pensamientos pueden ser susceptibles de variación, precisamente por eso, porque pueden sufrir modificaciones a lo largo del tiempo, se contempla la facultad de su revocación. Adaptándose cada vez más a las necesidades que el paciente observa en cada uno de sus episodios de incapacidad sufridos que igual que su otorgamiento original debe ser por escrito tal y como recoge de forma expresa *el artículo 11.4 Ley 41/2002*.

Una vez que el paciente entre en un proceso de incapacidad se debe poner en marcha lo manifestado en el documento de instrucciones previas, pero éste no será de aplicación si lo dispuesto es contrario al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni aquellas manifestaciones que no se correspondan con el supuesto de hecho contemplado por el paciente en el momento de otorgarlas: se trata de los límites previstos tanto a nivel estatal como autonómico.

Desde que se mencionara por primera vez el contrato de Ulises, por Thomas Gutheil en una comunicación, han pasado treinta años. Este tipo de contratos continua siendo más esgrimido por pacientes mentales en el mundo anglosajón, de donde es originario.

En nuestro país es prácticamente una desconocida, lo cual supone que no es utilizada por este tipo de enfermos en momentos de incapacidad. No aprovechando la ocasión los psiquiatras de elaborar junto con sus pacientes de forma preestablecida las situaciones de futuros internamientos, tratamientos, o revelación de lugares en los cuales el paciente tiene objetos que en algunas ocasiones pueden ser peligrosos para ellos. Esperemos que esta herramienta no quede en desuso y consiga ser de utilidad formando parte del documento de voluntades anticipadas.

3. CONSIDERACIONES FINALES

- 1.- El principio de autonomía otorga al paciente la capacidad de decisión sobre qué tratamientos desea o no recibir a través del documento de instrucciones previas, evitando que terceros decidan por el paciente.
- 2.- Uno de los posibles contenidos en las voluntades anticipadas sería el otorgado por enfermos mentales para establecer sus preferencias respecto a medicamentos o tratamientos, así como algunas directrices a tener en cuenta cuando estuvieran en una fase de incapacidad.
- 3.- Este tipo de documentos han de ser manifestados cuando el paciente se encuentre en estado de plena capacidad reconocido por un especialista, de este modo se intentará facilitar la labor de los facultativos.
- 4.- Al recogerse el contrato de Ulises en un documento de voluntades anticipadas, es posible inscribirlo primero en el Registro de Instrucciones previas autonómico y posteriormente se enviará al registro estatal dando mayor difusión a la hora de su conocimiento y así asegurar que se cumplirán los deseos del otorgante.
- 5.- La importancia de nombrar a un representante para que vele por el cumplimiento de la voluntad del paciente consignada en el documento. Realizando tareas de interlocutor con el personal médico y ayudando en labores de interpretación de las mismas.
- 6.- Todo lo manifestado por el otorgante como contenido puede ser modificado en cualquier momento por él si una vez aplicado no satisface las expectativas previstas e intentar adaptarlo para futuras situaciones que se planteen.
- 7.- Han pasado treinta años desde que se utilizara por primera vez la expresión contrato de Ulises, procedente del mundo anglosajón, y a día de hoy no se ha sabido utilizar esta útil herramienta en manos de pacientes y especialistas para poder facilitar la labor de estos últimos.

4. BIBLIOGRAFÍA

- ABELLAN-GARCIA SÁNCHEZ, Fernando: “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones previas en España: Estado y Comunidades Autónomas” en Comares (Ed.): *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Granada, 2008, p.124.
- BEAUCHAMP, Tom y CHILDRESS. James Franklin: *Principios de la bioética biomédica*, Masson, Barcelona 1999.
- CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete 2005.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Muerte digna y Constitución. Los Límites del Testamento Vital*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid 2009
- FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “Leyes para una Muerte Digna y voluntades anticipadas”, en *Derecho y Salud*, Vol, 23, núm. 1, 2013, p. 61 nota18.
- FERNANDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “El derecho a otorgar documentos de instrucciones previas” en Tirant Lo Blanch, Editum (Ed.): *Comentarios a la Ley 3/2009, de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia*, Valencia, 2013, pp. 198-202.
- FERNÁNDEZ CAMPOS, Juan Antonio: “Estatuto jurídico del representante sanitario designado en los documentos de instrucciones previas”, en Editum (Ed.): *La protección de la persona y las opciones ante el final de la vida en Italia y en España*, Murcia, 2013, pp. 162
- GALLEGU RIESTRA, Sergio: *El Derecho del Paciente a la Autonomía Personal las Instrucciones Previas. Una realidad legal*, Aranzadi, Pamplona 2009, pp. 160-168.
- HOMERO: *Odisea*, Editorial Gredos, Madrid 2014, pp. 222-223.
- KUTNER, Luis: Due process of euthanasia. The living will, a proposal. *Rev. Indiana Law Journal* (1969). [on line].1999, Vol, 44, Iss.4, Article2, pp. 539-54. Disponible en la URL:
- <http://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2525&context=ilj> .
[Con acceso el 21.05.2015]
- SANCHEZ CARO, Javier: “Concepto y evolución histórica de las instrucciones previas” en Comares (Ed.): *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Granada, 2008, pp.79-87.

LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA A TRAVÉS DE INTERNET, COMO REACCIÓN DE LA SOCIEDAD A LA EXPANSIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Carlos del Castillo Rodríguez

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Facultad de Farmacia

Universidad Complutense de Madrid

SUMARIO: 1. Introducción; 2. Dimensión del problema ocasionado por los medicamentos falsificados; 3. Aumento actual del consumo/demanda de medicamentos en países desarrollados, propiciado por el “marketing del miedo”, que origina un “caldo de cultivo” que provoca la falsificación de medicamentos en determinadas zonas; 4. Farmacias on-line. iniciativa para prevenir la entrada de medicamentos falsificados; 5. Logotipo; 6. Conclusión.

RESUMEN

Los medicamentos falsificados son una realidad emergente en la actual sociedad de riesgo. Consecuentemente, las autoridades sanitarias comunitarias han desarrollado diversas iniciativas para intentar solucionar este problema.

PALABRAS CLAVE

Medicamento, Farmacia, fraude, internet.

ABSTRACT

Fake drugs are an emerging reality in today's society of risk. Consequently, The European Union (Health Authorities) has developed various initiatives to try to solve this problema.

KEYWORDS

Drug, Pharmacy, Fake, The Internet.

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la falsificación de medicamentos es un problema emergente, tanto a nivel comunitario europeo como a nivel internacional lo cual está provocando importantes pérdidas económicas en diferentes ámbitos profesionales y, lo que es más importante, está poniendo en serio peligro la salud de los ciudadanos.

Existen diferentes iniciativas para poder combatir este fraude, tales son los grupos de trabajo de expertos, investigaciones policiales europeas, etc. No cabe duda que jurídicamente uno de los hitos más importantes de este problema fue la publicación de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal en la que además de abarcar el

problema, da una definición clara de medicamentos falsificados además de sentar las bases para el comercio *on-line* de ciertos medicamentos en el seno de la Unión Europea.

Posteriormente, la mayoría de los países comunitarios han debido modificar su ordenamiento interno para poder cumplir con las exigencias comunitarias. En el caso del estado español destaca el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. En este trabajo analizaremos las garantías que permitirán a los ciudadanos identificar más fácilmente los sitios web autorizados para la compra de medicamentos de uso humano, de fabricación industrial, no sujetos a prescripción médica.

2. DIMENSIÓN DEL PROBLEMA OCASIONADO POR LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

El fenómeno de la falsificación de medicamentos constituye una importante amenaza, a nivel internacional para la población y consecuentemente para los pacientes. A continuación analizaremos dos aspectos que han de tenerse en consideración. El primero de ellos radica en las consecuencias sanitarias y económicas que puede provocar este fraude y en segundo lugar un análisis y diferenciación del problema en distintas poblaciones, teniendo en cuenta como el medicamento falsificado puede encuadrarse en diferentes ámbitos económicos, sociales y culturales.

El efecto que puede provocar la falsificación de medicamentos es muy variado y resulta conveniente analizarlo, pues dicho fenómeno provocará en la mayoría de las ocasiones las siguientes situaciones:

- Un detrimento en la confianza del paciente, tanto hacia el medicamento que ha de consumir como hacia el profesional sanitario que se lo prescribe, dispensa o administra.
- Un deterioro que afecta a la salud pública. Este fenómeno puede ser perjudicial en varias formas. La primera de ellas es en lo relativo a la toxicidad, debido a que con frecuencia causan daños físicos leves, severos o mortales. Además, si las cantidades de principio activo no son las adecuadas, posiblemente el medicamento no tenga eficacia. En tercer lugar, hay que tener en consideración (y en muchos casos no se atiende a este problema)

que dosis menores a las correctas promueven las apariciones de nuevas cepas de virus, parásitos y bacterias resistentes a los fármacos, debido a que el principio activo del medicamento no elimina todos los agentes patógenos, permitiendo la proliferación de cepas resistentes. Estos problemas se han observado en muchas patologías, de las que destacamos las que más importancia han tenido tanto a nivel sanitario como de publicaciones científicas. Son el caso de la malaria¹, el VIH² y la gripe aviar³.

- Daños que pueden afectar al Sistema Sanitario, debido a que el empleo de estas sustancias provoca efectos adversos y patológicos que pueden originar la existencia de nuevos tratamientos y hospitalizaciones, que en muchos casos son de notable coste económico.
- Trastorno económico a la empresa titular de la marca registrada, debido a que afecta su reputación y, obviamente, deteriora la imagen del laboratorio que comercializa dicho fármaco.

En segundo lugar, y como puede deducirse, este problema puede ubicarse principalmente en dos tipos de poblaciones a nivel mundial; así pues analizaremos la forma de introducción de medicamentos falsificados y además, qué tipo de ellos predominan entre los mismos.

a. Medicamentos falsificados en países desarrollados. Compra *on-line*.

En estas regiones del mundo predominan las falsificaciones de fármacos relacionadas con el estilo de vida, como son los empleados contra la disfunción eréctil o la obesidad. Independientemente del modelo de oficina de farmacia que exista en cada país, existe un auge en la entrada de medicamentos falsificados a través de Internet. En este caso, es el farmacéutico quien debe concienciar a la población de los posibles riesgos para la salud que puede provocar la compra de medicamentos en centros no autorizados, para

1 DONDORP, A. *et al.*: "Fake Antimalarials in Southeast Asia are a Major Impediment to Malaria Control: Multinational Cross-Sectional Survey on the Prevalence of Fake Antimalarials", *Tropical Medicine and International Health*, Vol. 9, núm.12, 2002, p1241.

2 ALMAD, K.: "Antidepressants are Sold as Antiretrovirals in DR Congo", *The Lancet*, Vol.1, núm.363, 200, p713.

3 COHEN, J.: "Public Policies in the Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil.", *LCSDH Paper Series*, Vol. 1, núm.14, 2000, pp.2-.5.

ello, aun existiendo la posibilidad de compra *on-line* de medicamentos.

b. Medicamentos falsificados en países en vías de desarrollo.

Se trata de un gran problema de tipo sanitario; de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, en los Países Menos Desarrollados⁴ (PMD) el 25 por ciento de todos los medicamentos son falsificados. Esta cifra es mucho mayor en algunas áreas geográficas, alcanzándose unas cifras incluso cercanas al 85 por ciento. En estos países proliferan fármacos para tratar infecciones endémicas potencialmente mortales, como medicamentos antiretrovirales, antituberculosos o antipalúdicos. Destacaremos diferentes informaciones relativas a dichos países, ya que algunas son muy significativas:

- En Nigeria⁵ (el país más poblado de África) y Pakistán, los medicamentos falsificados constituyen entre el cuarenta y el cincuenta por ciento del número total.
- En China y en países pertenecientes a la antigua Unión Soviética, el porcentaje oscila entre el once y el veinte por ciento, aunque se cree que existen ciertos productos que la prevalencia de la falsificación oscila entre el sesenta y el ochenta y cinco por ciento⁶.
- En Perú, entre los años 2005 y 2008, la falsificación de medicamentos registró una variación promedio anual del cuarenta y cinco por ciento; incrementándose las formas de falsificación de las formas farmacéuticas adulteradas⁷.
- En Venezuela este porcentaje de falsificación de medicamentos corresponde al siete por ciento del total⁸.

4 DORNBUSCH, R.: "Los Costes y Beneficios de la Integración Económica", *Pensamiento Iberoamericano*, Vol.1, núm. 15, 1985, pp. 25-30.

5 GIBSON, L.: "Drugs Regulators Study Global Treaty to Tackle Counterfeit Drugs", *British Medical Journal*, Vol. 466, núm.328, 2009, p233.

6 FACKLER, M.: "China's Fake Drugs Kill Thousands". *San Francisco Examiner*, 31 de julio de 2002. [Fecha de consulta: 29 de julio de 2014].

7 MORENO EXERBIO, L.E.; RODRÍGUEZ, J.; SAYRI-TUPAC, F.: "Los medicamentos falsificados en Perú", *Rev. Panam. Salud Pública*, Vol. 27, núm.2, 2010, pp.138-143.

8 NÚÑEZ DÍAZ, E. (2006). "Venezuelan Private and Public Sector Join Forces against Illegal Medicine Trade." *Global*

- Otro dato⁹ de gran impacto relativo a la falsificación de medicamentos indica que en Tailandia, el treinta y cinco por ciento de los antibióticos y medicamentos antimaláricos, de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, no cumplen con los estándares mínimos.

3. AUMENTO ACTUAL DEL CONSUMO/ DEMANDA DE MEDICAMENTOS EN PAÍSES DESARROLLADOS, PROPICIADO POR EL "MARKETING DEL MIEDO", QUE ORIGINA UN "CALDO DE CULTIVO" QUE PROVOCA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DETERMINADAS ZONAS.

El sentimiento de inseguridad es una constante entre diversos miembros de la sociedad, siendo el uso de medicamentos un sector especialmente sensible a dicho estado anímico. Es por ello, y ante tal situación, que las autoridades sanitarias han puesto en funcionamiento diferentes iniciativas para concienciar a la población de la posible existencia de medicamentos falsificados en el mercado electrónico y además han promocionado el uso racional del medicamento, con el fin de erradicar la constante toma de los mismos ante cualquier circunstancia que el paciente piense, sin recomendación profesional, pues le es desfavorable. Es por ello que se intenta proporcionar un marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y no sujetos a prescripción a través de internet se haga con las necesarias garantías sanitarias, así como permitir a los ciudadanos identificar más fácilmente los sitios web autorizados.

Recordemos que el ordenamiento jurídico español, siguiendo las directrices comunitarias, define medicamento de uso humano como «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico». La misma Ley

Insight, 17 de julio de 2006. [Fecha de consulta: 29 de julio de 2014].

9 SHAKOOR, O.; TAYLOR, R.; BEHRENS, R.: "Assessment of the Incidence of Substandard Drugs in Developing Countries", *Tropical Medicine and International Health*, Vol. 2, núm.9, 2009, pp.839-845.

establece una lista cerrada de medicamentos reconocidos (art.7):

- Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación interviene un proceso industrial.
- Fórmula magistral.
- Preparado oficial.
- Medicamentos especiales.

En la actualidad la comercialización de productos o la utilización de sustancias, cuyos posibles efectos nocivos no se conocen de modo seguro y, en todo caso, se manifestarán años después, como pudiera ser el caso de algunos fármacos comercializados que, tras años de farmacovigilancia, en que se han detectado reacciones adversas, imprevisibles e inesperadas, en el momento en que el medicamento obtuvo su autorización de comercialización (atendiendo al estado científico en esos momentos por parte de la Agencia de Medicamentos del correspondiente país).

En términos generales, tanto la inseguridad como la incertidumbre existente en las sociedades postindustriales, constituyen una sensación o sentimiento de la ciudadanía más que una verdadera realidad, puesto que en la sociedad se ha difundido un exagerado sentimiento de inseguridad, que no parece guardar exclusiva correspondencia con tales riesgos, sino que se ve potenciado por la inmensa cobertura mediática de los sucesos peligrosos o lesivos, por las dificultades con que tropieza el ciudadano medio para comprender el acelerado cambio científico y tecnológico y por necesidad de acompañar su vida cotidiana a él.

En el ámbito farmacéutico se puede afirmar que las industrias farmacéuticas han comercializado fármacos para “casi todo”, convirtiendo incluso a personas “sanas” en potenciales consumidores de medicamentos, llegando hasta el punto de afirmar, por parte de los sectores críticos, que la propia industria farmacéutica ha inventado o patrocinado enfermedades, como el mejor método de marketing, denominado “el marketing del miedo”.

No tiene intención este trabajo de entrar en debate, pero siendo cierta o no esta circunstancia, lo evidente es que actualmente ha aumentado exponencialmente la comercialización de fármacos. Es en esta situación de incertidumbre dónde a los profesionales sanitarios (y en especial, a los farmacéuticos)

les corresponde “participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.”

Es por ello que, ante tal situación el farmacéutico cómo máximo especialista del medicamento ha de poner en conocimiento y advertir a la sociedad del posible uso irracional del medicamento

4. FARMACIAS *ON-LINE*. INICIATIVA PARA PREVENIR LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

La Comisión Europea ha adoptado un Reglamento de Ejecución - con arreglo a la Directiva sobre medicamentos falsificados (2011/62/UE) - que establece el diseño de un logotipo común para las farmacias que deseen realizar la dispensación de medicamentos por internet y los requisitos técnicos para garantizar su autenticidad; además los estados miembro podrán imponer ciertas condiciones y limitaciones al respecto, cumpliendo siempre las exigencias mínimas comunitarias establecidas.

Consecuentemente, en junio de 2014, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de la aprobación del reglamento europeo en el que se establece el diseño y características técnicas del logotipo común que permitirá identificar en el futuro las páginas web de las farmacias que vendan medicamentos al público *on line* sin receta, encaminado a habilitar un sistema que ofrezca a los ciudadanos las necesarias garantías para comprar medicamentos sin receta en Internet.

Es importante destacar las palabras del actual comisario europeo de la Salud, el jurista maltés Tonio Borg que afirma: «Cuando compran medicamentos en internet, los consumidores deben ser conscientes de que, si no compran a proveedores de medicamentos en internet que operan legalmente, corren el riesgo de comprar medicamentos falsificados. Los medicamentos falsificados pueden no ser eficaces, ser nocivos o incluso mortales. La Comisión ha establecido un logotipo común para las farmacias “en línea” para que los consumidores puedan sentirse seguros»¹⁰

10 PORTALFARMA: [Fecha de consulta: 17 de mayo de

La oficina de farmacia española que tenga intención de dispensar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica por vía telemática, de acuerdo a la nueva normativa comunitaria existente sobre el tema, deberá poner en conocimiento a las respectivas autoridades sanitarias autonómicas en qué lugar se encuentra su domicilio profesional y la intención de desarrollar tal actividad profesional. Además, deberá comunicar con una antelación de quince días, al comienzo de la actividad telemática, los datos relativos al farmacéutico titular de la oficina de farmacia que ofrezca tal servicio, así como la fecha de inicio de las actividades, dirección web¹¹ y detallar los procedimientos de envío al paciente del medicamento de uso humano no sujeto a prescripción médica. Por otra parte, para la puesta en funcionamiento de estos actos profesionales las autoridades nacionales han de haber cumplido ciertos requisitos¹² a lo largo del año 2015. Dichas exigencias son: 1) Existir publicado un logotipo por parte de la Comisión europea que muestre la autenticidad de la página web; 2) El desarrollo efectivo por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los entes similares de carácter autonómico de las herramientas digitales pertinentes para implementar el sistema informático en las que, entre otros, figure los datos de la oficina de farmacia que proporcionará tal servicio, siendo dicho establecimiento una simple prolongación virtual de la farmacia autorizada y abierta al público, que ha debido de cumplir las exigencias legales para la apertura de la misma. Dicha venta deberá ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado, conforme a los artículos 19.4 y 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Es conveniente señalar que la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en la que se ubique la oficina de farmacia, deberá gestionar y posteriormente remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la dirección del sitio web

de la oficina de farmacia que ponga a disposición de los pacientes la venta *on-line* mencionada. Además, dicha autoridad sanitaria de carácter autonómico deberá incluir, en una página web habilitada para dicho fin, un mínimo de datos, tales como una lista actualizada de oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, mediante la venta a distancia a través de sitios web y diferente información relativa al propósito de la venta telemática de medicamentos, al riesgo del uso de sitios webs no autorizados y un enlace al sitio web creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Una vez que la oficina de farmacia haya cumplido las exigencias legales precisas para posibilitar a los pacientes la compra de dichos medicamentos, el farmacéutico deberá asegurar que tienen conocimiento de las condiciones de venta. Además la página web autorizada de la oficina de farmacia, no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento del farmacéutico. En lo que respecta al medio de pago, la página web indicará el medio de pago utilizado de acuerdo a la legislación vigente.

Por otra parte, es importante destacar los problemas que pueden existir a la hora del envío físico del medicamento. Dicha expedición es responsabilidad del farmacéutico que realiza la dispensación de los medicamentos, que únicamente podrán ser enviados desde la farmacia responsable de la dispensación, indicando, entre otros, el tiempo y los gastos de envío y el domicilio. Es importante destacar que después de la entrega del medicamento en el domicilio donde el usuario haya indicado, la oficina de farmacia no podrá realizar devoluciones de los medicamentos. Únicamente podrá realizarlos en los casos que los mismos haya sido entregados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante su transporte.

5. LOGOTIPO

Ya hemos indicado con anterioridad que uno de los requisitos, entre otros, es la existencia de un logotipo en las páginas web de las oficinas de farmacia que ofrezcan la venta telemática de medicamentos. Dicho logotipo viene regulado a través del Reglamento de ejecución (UE) de la Comisión Europea de 24 de junio de 2014 sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y

2015]. En línea: [<http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/medicamentosinternet/Documents/488.pdf>].

11 Real Decreto 870/2013, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. *Boletín Oficial del Estado* de 9 de noviembre de 2013, núm. 269, pp. 90156-90163

12 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [fecha de consulta 18 de mayo de 2015]. En línea: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laA-EMPS/2014/docs/NI-ICM-CONT_09-2014-webs-farmacias.pdf].

los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.

El diseño del logotipo se ajustará al modelo establecido en la citada norma comunitaria. Además el sitio web, será accesible, de tal modo, que pueda garantizarse fácilmente al público que es el sitio de confianza para el objetivo perseguido. El modelo de logotipo común ha de tener unos colores especiales, además deberá incluir la bandera nacional del Estado miembro en el que está establecida la persona física o jurídica que ofrece al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información se insertará en el rectángulo blanco en el centro (lado izquierdo) del logotipo común. Por otro lado el Estado miembro establecerá la lengua del texto del logotipo común siendo éste en todo caso estático.

Con esta unificación de criterios a la hora del diseño de del logotipo se intenta establecer un planteamiento homogéneo, para poder evitar los canales ilegales propensos a falsificar tanto medicamentos como los medios utilizados para la venta de los mismos, en nuestro caso farmacias *on-line*.

6. CONCLUSIÓN

La falsificación de medicamentos es un problema importante a escala mundial, afectando en diferente medida a todos los países. Por este motivo, es necesaria una legislación adecuada y una clara definición en lo referente a medicamento falsificado. En la actualidad hace falta una armonización a nivel internacional en lo relativo a definición de medicamento falsificado y una coordinación a escala local para garantizar una regulación adecuada, control e investigación. Es por ello que una de las soluciones más importantes haya sido un intento de armonización jurídica en el ámbito de los medicamentos como medio para proporcionar más información a los pacientes y profesionales sanitarios sobre el riesgo que implica el consumo de este tipo de medicamentos.

Una de las soluciones, además de la armonización jurídica, es crear una red legal de venta de medicamentos a través de medios telemáticos que permita realizar una competencia al canal ilegal. Para llevar a cabo dicha iniciativa, las autoridades de la Unión Europea han desarrollado diferentes herramientas que posibilitan una confianza por parte de los pacientes/usuarios a la hora de comprar medicamentos (en el

caso de España, de uso humano de fabricación industrial no sujetos a prescripción médica) como la venta *on-line* por parte de las oficinas de farmacia legamente establecidas de productos beneficiosos para la salud en los que englobamos diversos tipos de medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

- ALMAD, K.: "Antidepressants are Sold as Antiretrovirals in DR Congo", *The Lancet*, Vol.1, núm.363, 200, p713.
- COHEN, J.: "Public Policies in the Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil.", *LCS-HD Paper Series*, Vol. 1, núm.14, 2000, pp.2-5.
- COMÍN, A.: "De compras por Internet (II). Liberalización y competencia", *Farmacia Profesional*, Vol.1, núm.1, 199, pp. 41-46.
- DÍEZ RIPOLLÉS, J.: "De la sociedad del riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado", *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2005.
- DONDORP, A. *et al.*: "Fake Antimalarials in Southeast Asia are a Major Impediment to Malaria Control: Multinational Cross-Sectional Survey on the Prevalence of Fake Antimalarials", *Tropical Medicine and International Health*, Vol. 9, núm.12, 2002, p1241.
- DORNBUSCH, R.: "Los Costes y Beneficios de la Integración Económica", *Pensamiento Iberoamericano*, Vol.1, núm. 15, 1985, pp. 25-30.
- FACKLER, M.: "China's Fake Drugs Kill Thousands". *San Francisco Examiner*, 31 de julio de 2002. [Fecha de consulta: 29 de julio de 2014].
- FRANCÉS CAUSAPÉ, C.; CANSECO GONZÁLEZ, C.: *Bases legales de los derechos y obligaciones de los pacientes. Responsabilidad del farmacéutico*, Religraf Editorial, Madrid, 2007.
- GANZEMÜLLER, C.; FRIGOLA, J.; ESCUDERO, J.: *Delitos contra la salud pública (I): sustancias nocivas, productos químicos, medicamentos y alimentos*, Bosh, Barcelona, 2000, pp. 78 y ss.

- GIBSON, L.: “Drugs Regulators Study Global Treaty to Tackle Counterfeit Drugs”, *British Medical Journal*, Vol. 466, núm.328, 2009, p233.
- MORENO EXERBIO, L.E.; RODRÍGUEZ, J.; SAYRITUPAC, F.: “Los medicamentos falsificados en Perú”, *Rev. Panam. Salud Pública*, Vol. 27, núm.2, 2010, pp.138-143.
- NÚÑEZ DÍAZ, E. (2006). “Venezuelan Private and Public Sector Join Forces against Illegal Medicine Trade.” *Global Insight*, 17 de julio de 2006. [Fecha de consulta: 29 de julio de 2014].
- O'BRIEN, K.L.; SELANIKIO, G.D.; HECDIVERT, C., *et al.*: “Epidemic of Pediatric Deaths from Acute Renal Failure Caused by Diethylene Glycol Poisoning”, *JAMA*, Vol.1, núm. 279, 2008, pp 1175-1180.
- ROMEO, C.: “Los delitos contra la salud pública: ¿Ofrecen una protección adecuada a los consumidores?” en ARROYO, L. y BERDUGO, I. (Dir.): *Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos in memoriam*. Cuenca, Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, Ediciones Universidad Salamanca, 2001.
- SÁNCHEZ, J.: “Responsabilidad penal del farmacéutico en sus diferentes atribuciones”, en VVAA.: *Atención farmacéutica y responsabilidad profesional*, Granada: Comares, 2004, pp. 11-76.
- SHAKOOR, O.; TAYLOR, R.; BEHRENS, R.: “Assessment of the Incidence of Substandard Drugs in Developing Countries”, *Tropical Medicine and International Health*, Vol. 2, núm.9, 2009, pp.839-845.
- VALVERDE, J.: *Hacia un Estatuto jurídico mundial de los medicamentos*, Ed. Universidad de Granada, Granada, 2006.
- VALVERDE, J.; MARTÍN, D.: “Encuadramiento de las competencias deontológicas de los Colegios Profesionales”, *OFFARM*, Vol. 1, núm. 7, 1998, pp. 83-84.
- WHITE, N.: “Delaying Antimalarial Drug Resistance with Combination Chemotherapy”, *Parassitologia*, Vol. 1, núm. 41, 2003, pp. 127-29.

Comunicaciones

II. SALUD PÚBLICA Y DERECHO

FARMACÉUTICO

SPENDING REVIEW, RACIONALIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y TUTELA SOSTENIBLE DE LA SALUD. REFLEXIONES COMPARADAS A PARTIR DE LA EXPERIENCIA ITALIANA

Alejandra Boto Álvarez

*Profesora Ayudante Doctora (Acreditada PTU.)
Universidad de Oviedo*

SUMARIO: 1. Introducción; 2. La configuración de la tutela jurídica de la salud en Italia: las llamadas reformas sanitarias; 3. La reforma del Título V de la Constitución italiana: impacto en la prestación y organización de los servicios sanitarios; 4. Spending review: las reformas italianas ligadas a la crisis y la sostenibilidad financiera. La influencia en el ámbito sanitario; 5. Apuntes para la discusión.

RESUMEN

Este trabajo busca contribuir al debate sobre los efectos de la sostenibilidad económica y la racionalización administrativa en el marco de la tutela de la salud desde la experiencia italiana. Se centra en la configuración del sistema público y evolución organizativa descentralizadora posterior, hasta llegar al contingente y discrecional concepto de los niveles esenciales de prestación.

PALABRAS CLAVE

Asistencia sanitaria; crisis económica; contención del gasto.

ABSTRACT

This paper seeks to deep into the debate on the effects of the economic sustainability and administrative rationalization in the frame of healthcare, from an Italian perspective. It focuses on the configuration of the public provision system and its organizational decentralizing evolution, coming up to the contingent and discretionary notion of the essential levels of benefits.

KEYWORDS

Healthcare; economic crisis; spending review.

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de este trabajo es contribuir al debate sobre los dilemas y retos que la sostenibilidad económica y la llamada racionalización administrativa presentan en el marco de la tutela de la salud¹. La perspectiva es jurídica, iuspublicista, de perfiles constitucionales y administrativos, y de base comparada. Y es que, como han apreciado tanto la OCDE como la Comisión Europea, la reducción del gasto público sanitario ante la crisis, y con ello la erosión de los sistemas públicos de asistencia sanitaria, es un fenómeno global.

¹ El presente estudio ha sido elaborado en el marco del proyecto de investigación de referencia DER2012-32241 y título “Modelos jurídico-organizativos de optimización de las prestaciones esenciales del Estado de bienestar”, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

Se centra en la experiencia italiana, por ser un escenario en muchos aspectos comparable al español, a pesar de las diferencias que se evidenciarán en la configuración jurídica y en la evolución organizativa de los respectivos servicios sanitarios públicos que, en el caso español, por razón de espacio se dan por sabidos. Se mostrará cómo, ya antes del estallido de la crisis, las autoridades transalpinas se habían preocupado de la contención del gasto y la simplificación procedimental en el ámbito sanitario al tiempo que consolidaban constitucionalmente un “federalismo organizativo” regional y se apostaba por la colaboración con el sector privado para la prestación y la gestión de servicios sanitarios. Se analizará cómo en la coyuntura actual la mayor parte de esas medidas han resultado insuficientes y se están revisando, restaurando o implementando, con no pocos problemas de gobernanza.

Además, entre otras cosas, los últimos tiempos han traído una intensificación de la cobertura privada de prestaciones sanitarias y una apuesta por un sistema mutualístico que ni mucho menos es un fenómeno privativo de Italia. Por ello, tras la descripción crítica se analizará de forma comparada la aplicabilidad a nuestro sistema de conceptos como la sostenibilidad, no ya económica, sino cultural y política del sistema sanitario, sin evitar la polémica sobre la bipolarización generalizada de la asistencia sanitaria en servicios esenciales y complementarios, y su eventual incidencia en el diseño de las carteras en nuestro sistema para definir el quantum mínimo del servicio público y optimizar esta prestación esencial del Estado de bienestar.

2. LA CONFIGURACIÓN DE LA TUTELA JURÍDICA DE LA SALUD EN ITALIA: LAS LLAMADAS REFORMAS SANITARIAS

Es habitual citar el artículo 32 de la Constitución italiana de 1948 como influencia comparada primordial del 43 de nuestra Carta Magna². Tal precepto sitúa la tutela republicana de la salud, a la vez derecho fundamental del individuo e interés de la colectividad, en el marco de las relaciones ético-sociales en la regulación de los derechos y deberes de los ciudadanos³. Durante una primera etapa histórica, tal tutela⁴

se confió a un sistema estático y tradicional, fundado en seguros de carácter mutual. Hasta la institución del Servicio Sanitario Nacional (SSN), en 1978, no aparecería de forma efectiva una nueva “idea de salud”, de naturaleza dinámica y fundada sobre los principios de universalidad, unicidad, igualdad y uniformidad, globalidad y carácter social⁵.

Conocida como *Ley de reforma sanitaria*, la Ley 833/1978, de 23 de diciembre, encomendó la puesta en marcha y ejecución del SSN al Estado, las regiones y los entes locales territoriales, pero sin clarificar las relaciones orgánicas entre ellos⁶. El sistema tenía en sus inicios una fuerte vocación centralista que se ha ido atenuando, en un giro copernicano, con las reformas sucesivas⁷. Los centros operativos del sistema eran las Unidades Sanitarias Locales (USL), estructuras técnico-funcionales carentes de personalidad jurídica propia (art. 10) que suscitaron no pocos problemas de gestión y pusieron en cuestión las mismas bases del sistema, entre otras cosas porque resultó imposible la aprobación de un Plan Sanitario Nacional mientras se descontrolaba el gasto público⁸, con constantes escándalos políticos por corrupción⁹.

Se planificaría así, a principios de los años noventa, la llamada *reforma bis*, encomendada al Gobierno a través de la Ley de delegación 421/1992, de 23 de octubre que cubría en realidad sectores mucho más amplios que el de la sanidad. En la materia que nos ocupa, se buscaba clarificar la estructura organizativa pero respetando la centralidad del derecho a la salud, la responsabilidad pública de su tutela y los principios de equidad o universalismo. Los instrumentos principales en que se confiaba para ello eran la técnica de la “haciendalización/empresarización” (*aziendalizzazione*), que puede definirse como el proceso de crear en el sector entes instrumentales dotados de personalidad jurídica propia que operan

petar” vid. PIOGGIA, Alessandra: *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2014, p. 21.

5 JORIO, Ettore: *Diritto sanitario*, Giuffrè Editore, Milano, 2006, pp. 13 y 26-27.

6 Ibidem, p. 30.

7 BOTTARI, Carlo: *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2011, p. 68.

8 MONZANI, Saul: “La articolazione dei servizi sanitari sul territorio tra vincoli pubblicistici ed esigenze aziendali” en ANDREIS, M. (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Giuffrè Editore, Milano, 2006, pp. 211 y ss., en particular pp. 213-214.

9 PIOGGIA, op. cit., pp. 82-85.

2 Por todos puede verse LEÓN ALONSO, Marta: *La protección constitucional de la salud*, La Ley, Madrid, 2010, pp. 39 y ss.

3 Título II, parte I.

4 Sobre la diferencia entre “tutelar” y “reconocer” o “res-

mayoritariamente en régimen de derecho privado y donde los órganos de gestión y de dirección política quedan separados¹⁰, y la de regionalización (*regionalizzazione*), o refuerzo de la dimensión regional a cuyo sector además se adscribirían los nuevos entes instrumentales¹¹. La reforma fue articulada principalmente en virtud del Decreto Legislativo 502/1992, de 30 de diciembre, modificado poco después por el Decreto Legislativo 517/1993, de 7 de diciembre. Entre otras medidas y en la línea de la doble vertiente de inspiración antes descrita los cambios consistieron, por un lado, en reformular la relación institucional de colaboración entre Estado (garante de la uniformidad de las prestaciones y la unidad de la acción sanitaria) y las regiones (que recibían mayor autonomía). Por el otro, se fortalecían las USL dotándolas de personalidad jurídica propia y autonomía organizativa, patrimonial, contable y técnica, y se convertían en *aziende sanitarie* regionales, diferenciadas de los entes hospitalarios, también dotados de personalidad jurídica, autonomía y de forma haciendal¹². Para ambos tipos de entes, por cierto, se prohibía con carácter general el endeudamiento (art. 3 y 4).

Poco después se apreciaría la necesidad de aprobar un nuevo texto en materia de organización y funcionamiento del SSN para profundizar en su gestión descentralizada, tanto territorial como funcional. Se aprobaría así la Ley 419/1998, de 30 de noviembre, que delegaba tal función en el Gobierno; es la conocida como *reforma ter*, articulada por el Decreto Legislativo 229/1999, de 19 de enero, comúnmente llamado *Decreto Bindi*. Entre otras medidas proclives a una mayor regionalización y colaboración institucional¹³, subraya la responsabilidad del Director General de la Hacienda, el carácter instrumental de la misma y reformula la adjetivación de su autonomía (que pasa a ser “empresarial”)¹⁴, al tiempo que modi-

fica la relación entre operadores públicos y privados en el ámbito sanitario¹⁵.

Con estos tres grandes pilares legislativos se produciría una fuerte evolución tendencial del sistema sanitario italiano, que acabaría confirmándose a raíz de la reforma constitucional de 2001. Como se ha visto, y merece la pena ser destacado, las preocupaciones en Italia por la lucha contra la corrupción¹⁶, la contención del gasto público sanitario y la apuesta por la simplificación y la racionalización administrativa¹⁷ llevan presentes desde hace tiempo. Así por ejemplo, el Decreto Legislativo 502/1992 preveía en su artículo 1.1 que los niveles de asistencia del SSN se establecerían *en coherencia* con la entidad de su financiación; el Decreto Legislativo 229/1999 parafrasearía esta fórmula en su artículo 1.3 para indicar que la individualización de los niveles esenciales y uniformes de asistencia que el sistema aseguraría en el territorio nacional se establecería *contextualmente* a la de los recursos financieros destinados al SSN¹⁸. Sobre la cuestión de estos niveles esenciales volveremos también seguidamente.

3. LA REFORMA DEL TÍTULO V DE LA CONSTITUCIÓN ITALIANA: IMPACTO EN LA PRESTACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

A comienzos del siglo XXI y culminando una tendencia alumbrada con carácter general a partir de las llamadas normas *Bassanini*, se acometería

dell'organizzazione amministrativa, Cedam, Padova, 2014, pp. 265-267.

15 JORIO, *op. cit.*, pp. 38-43. En particular sobre las prestaciones sanitarias privadas puede verse PAPA, Stefano: “Sussidiarietà e tutela della salute: l'accesso dei privati” en AN-DREIS, *op. cit.*, pp. 111 y ss.

16 Algunos datos actuales sobre el fenómeno pueden verse en el Libro Blanco sobre la corrupción en la sanidad, publicado por la ONG *Istituto per la Promozione dell'Etica in Sanità* en 2014, disponible en http://www.ispe-sanita.it/1/upload/ispe_broweb18settembre.pdf y comentado en RICCIARDI, Walter; ATELLA, Vincenzo; CRICELLI, Claudio y SERRA, Federico: *La tempesta perfetta. Il possibile naufragio del Servizio Sanitario Nazionale: come evitarlo?*, Ed. Vita e Pensiero, Milano, 2015, pp. 35-37.

17 Entre otras cosas como extensión de los efectos de la Ley 241/1990, de 7 de agosto, en materia de procedimiento administrativo, que ya se ocupó de forma pionera de la simplificación y la eficacia de la acción administrativa (art. 14-21).

18 VIDETTA, Cristina: “La semplificazione alla prova. Il problema della tutela della salute nella l. n. 241/1990” en VIDETTA, C. (a cura di), *Tutela della salute e semplificazione*, Edizioni Scientifiche Italiane, Università di Torino, 2015, p. 19.

10 La “haciendalización” ha sido definida como una de las modificaciones más profundas en la sanidad pública y en general en la Administración en Italia; son en concreto palabras de Luisa Torchia en CASSESE, Sabino y TORCHIA, Luisa: *Diritto amministrativo. Una conversazione*, Il Mulino, Bologna, 2014, p. 81.

11 PIOGGIA, *op. cit.*, pp. 85-88.

12 JORIO, *op. cit.*, pp. 37-38.

13 LAUS, Federico: “I soggetti preposti all'erogazione delle prestazioni sanitarie” en SESTA, M. (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2014, pp. 397 y ss., en particular 401-412.

14 TACCOGNA, Gerolamo: *La disciplina*

una profunda reforma del regionalismo italiano para instituir un sistema de tipo federal¹⁹. En consecuencia y circunscribiendo el análisis al ámbito que aquí nos ocupa, desde 2001 la materia de la tutela de la salud entra en la competencia concurrente entre Estado y regiones (párrafo tercero del artículo 117), correspondiendo a estas la potestad reglamentaria y restando sólo al Estado la disciplina que requiera un trato unitario y los principios generales²⁰. Al Estado compete asimismo, y de forma exclusiva, la determinación de los niveles esenciales para las prestaciones relativas a los derechos civiles y sociales, que deberán quedar garantizados en todo el territorio nacional (art. 117 m) de la Constitución reformada)²¹.

La noción de “prestaciones esenciales” no es una novedad para la doctrina italiana en el ámbito sanitario²². La expresión ya aparecía de forma expresa en la *reforma ter* e implícita en la *reforma bis*, cuando se recogía la necesidad de planificar “niveles esenciales de asistencia” no ligados sin embargo en puridad al objetivo de garantizar un nivel homogéneo de tutela de derechos en el sistema, sino a una vinculación entre los escasos recursos públicos y las prestaciones consideradas realmente indispensables. Sorprendentemente empero, de la idea de homogeneidad sí puede encontrarse un germen primitivo en la misma instauración inicial del SSN, que contemplaba –aunque sin adjetivarlos²³– ciertos “niveles de prestación” que debían ser establecidos por el Plan Sanitario Nacional para asegurar y garantizar condiciones de salud uniformes para todo el territorio nacional (art. 4 Ley 833/1978)²⁴.

19 Por todos, D'ATENA, Antonio: “La reforma constitucional del regionalismo italiano”, *Revista d'estudis autonòmics i federals*, núm. 4, 2007, pp. 9-34.

20 Palabras del Consejo de Estado, sección V, sentencia de 9 de noviembre de 2009, n. 6969 (*Il foro italiano*, CdS, vol. VIII, 2009).

21 La nueva configuración constitucional no ha estado exenta de debates relativos entre otras cosas a la extensión de la disciplina de los niveles esenciales para determinar, sin ir más lejos, si la misma comprende también aspectos de carácter organizativo, cuál ha de ser el peso de las llamadas materias transversales o hasta dónde alcanza el derecho supletorio; cuestiones en definitiva nada ajenas a los debates sobre la distribución de competencias en nuestro país.

22 JORIO, *op. cit.*, p. 109.

23 Sobre la diferencia conceptual entre “niveles mínimos”, “niveles esenciales” y “contenido esencial del derecho”, vid. CREPALDI, Gabriella: “Dai LEA ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, II Co., lett. M), Cost.)” en ANDREIS, *op. cit.*, pp. 59-61.

24 TUBERTINI, Claudia: *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bononia University Press, Bologna, 2008, p. 269 y ss.

Ligada a la nueva competencia concurrente, prácticamente todas las regiones comenzaron a ejercer labores de “ingeniería institucional”, unas veces con vocación sistemática y otras con enfoques más sectoriales. Con todo, de la misma forma que en España, también en Italia se habla de un cierto fenómeno de “emulación”, y así el marco resultante es reconducible a unos pocos modelos²⁵. Ello se explica, por un lado por la influencia del modelo estatal que había imperado hasta entonces y por otro, por una convergencia espontánea hacia fórmulas ya experimentadas y juzgadas positivas en términos de eficacia, eficiencia y economicidad del servicio. Como se verá seguidamente, además, la legislación estatal seguiría siendo un marco de referencia inexcusable a raíz del estallido de la crisis y las constricciones financieras establecidas por la legislación presupuestaria estatal de acuerdo con el artículo 81 de la Constitución italiana, modificado en 2012 para positivizar el principio de estabilidad presupuestaria.

En lo organizativo, las mayores diferencias regionales se centraron en la irrupción de nuevas fórmulas subjetivas de gestión, con o sin personalidad jurídica²⁶. Así, en algunas regiones se ha apostado por la puesta en marcha de fórmulas consorciadas²⁷, societarias²⁸, entes públicos²⁹ o agencias³⁰. En algunas regiones todas las haciendas se concentraron en una única general³¹, mientras que en otras se optó

25 PIOGGIA, *op. cit.*, pp. 111-112.

26 Se formula la oración en pasado porque muchas de esas innovaciones organizativas ya no existen o se han modificado, por razones a las que seguramente no es ajeno el reajuste *taglianti* ligado a la *spending review* de la que más adelante se hablará.

27 Como las *società della salute* en Toscana, introducidas en la Ley Regional 40/2005 sobre disciplina del servicio sanitario regional, a través de la Ley Regional 60/2008 y que son consorcios con participación de las haciendas regionales, entes locales y organizaciones no gubernamentales.

28 Es el caso de So.Re.Sa, S.p.A. (*Società Regionale per la Sanità*), instrumental de la Región de Campania para acciones estratégicas de racionalización del gasto sanitario entre otras cosas funcionando como central de contratación (Ley Regional 16/2014).

29 Como los *Enti per i servizi tecnico-Amministrativi di area vasta*, creados en Toscana a raíz de la Ley Regional 40/2005. Recientemente estos entes han sido fusionados en uno solo, el *Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale* (Ley Regional 26/2014).

30 Es el caso paradigmático de la creación, en Umbria, de la *Agenzia per la integrazione della gestione delle Aziende sanitarie* (*Agenzia Umbria Sanità*), por mor de la Ley Regional 16/2007. La entidad se suprimió por la Ley Regional 18/2012.

31 Es la opción seguida en Le Marche, donde existe una *Azienda Sanitaria Unica Regionale* (Ley Regional 13/2003) o Molise, con la creación de la *Azienda Sanitaria del Molise* (Ley

por la creación de haciendas hiper-especializadas³². En lo material, las divergencias más importantes se refieren al mayor o menor peso de los operadores privados en la prestación de los servicios³³. Además, la forma en que las regiones han dado actuación a los niveles esenciales de prestaciones sanitarias también es muy variable³⁴, como lo es en el fondo la situación financiera y las características sociales de las regiones, relacionadas con la celeberrima diferenciación geográfica norte-sur³⁵.

4. SPENDING REVIEW: LAS REFORMAS ITALIANAS LIGADAS A LA CRISIS Y LA SOSTENIBILIDAD FINANCIERA. LA INFLUENCIA EN EL ÁMBITO SANITARIO.

Como ya se ha indicado, la naturaleza del derecho sanitario como un derecho constitucional (financieramente) condicionado no es algo novedoso, pero en las postrimerías de la crisis económica que debutara en 2008 se ha convertido en un axioma incuestionable³⁶. También lo es la idea de que la reforma constitucional de 2012 y la sacralización del

principio de equilibrio presupuestario han afectado notablemente a la autonomía regional, primeramente a través de la limitación de su capacidad de gasto y por tanto también inevitablemente después manifestándose en su capacidad de organización y prestación de servicios, porque se ha entendido en sentido lato el rol estatal en la armonización de presupuestos y la coordinación financiera³⁷.

La reforma constitucional ha llevado asimismo a tener que debatir sobre una idea en parte olvidada, quizás conscientemente³⁸: el coste de los derechos. Este no puede verse ya tan sólo como un límite externo de carácter negativo al desarrollo del Estado social, puesto que es un concepto que ahora forma parte de la propia normatividad del derecho mismo. A fin de trabar adecuadamente esta argumentación es preciso realizar un breve recorrido histórico sobre la evolución más reciente de las formas de financiación sanitaria en Italia.

En realidad, en materia de financiación la impronta federalista se había dejado sentir con carácter previo a la reforma constitucional de 2001. Así, la Ley 133/1999, de 13 de mayo confirió delegación al Gobierno en materia de reparto equitativo de cargas, racionalización y federalismo fiscal. El Decreto Legislativo resultante, 56/2000, de 18 de febrero, introdujo en consecuencia importantes modificaciones en la financiación del SSN. Se buscaba poner término a la financiación estatal que históricamente había alimentado el SSN desde su institución originaria para pasar a hacerlo nutrirse de una participación regional en impuestos como IVA e IRPF y del “céntimo sanitario” sobre las ventas de carburante, entre otras fuentes como el copago, juzgadas en todo caso insuficientes³⁹. Para cubrir necesidades de compensación se establecía el *Fondo perequativo nazionale*.

Más adelante, fue la Ley constitucional 3/2001, de 18 de octubre, la que modificando, entre otros, el artículo 119 de la Constitución dio un paso más en el proceso de responsabilizar a las regiones en materia

Regional 9/2005) que sustituye a las cuatro que previamente existían en la región.

32 Como la *Azienda Regionale Emergenza Urgenza* en Lombardía (Ley Regional 32/2007) o la *Azienda Regionale Emergenza Sanitaria* en Lazio (Ley Regional 9/2004).

33 Se habla así de tres modelos de referencia: uno en el que existe una presencia media-baja de prestadores privados de servicios sanitarios, y donde las haciendas territoriales producen la globalidad de los servicios llegando incluso a integrar en su seno las infraestructuras hospitalarias, no constituidas en haciendas independientes (es el caso de Molise, Abruzzo, Valle de Aosta, Trento o Bolzano); el llamado modelo lombardo, con una fuerte presencia del sector privado pero muy regulado y que se contraponen al modelo Emiliano-romagnolo, y en tercer lugar el de las regiones con una alta participación de operadores privados pero con un sistema débil de *accountability* (como Lazio o Campania). Sobre los distintos sistemas puede verse PIOGGIA, *op. cit.*, pp. 111-112, TUBERTINI, *op. cit.*, p. 265 o DIMASI, Luca: “Il difficile panorama della sanità italiana” en BOTTARI, C.; FOGLIETTA, F. y VANDELLI, L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2013, pp. 23 y ss.

34 TUBERTINI, *op. cit.*, pp. 306 y ss.

35 Así, se ha descrito que en las regiones del nordeste el *ticket* del copago tiene un valor medio mínimo de 20 €, que en el sur llega a ser de más del doble (RICCIARDI, ATELLA, CRICELLI y SERRA, *op. cit.*, pp. 76-77). Con ello se genera el problema de la movilidad sanitaria interregional y la asistencia a los desplazados, que también conocemos en España (DONATI, Sara: “La scelta del luogo di cura tra autodeterminazione del paziente ed esigenze di equilibrio finanziario nel comparto sanitario regionale” en SESTA, *op. cit.*, pp. 459 y ss.).

36 NANIA, R.: “Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità” en SESTA, *op. cit.*, pp. 29 y ss.

37 BELLETTI, Michele: “I “livelli essenziali delle prestazioni” alla prova del “coordinamento della finanza pubblica”. Alla ricerca della “perequazione” perduta” en SESTA, *op. cit.*, pp. 101 y ss. Con muchos matices la cuestión también es analizada por JORIO, Ettore: “Pareggio di bilancio: le implicazioni sul sistema sanitario” en BOTTARI, FOGLIETTA y VANDELLI, *op. cit.*, pp. 73 y ss.

38 BERTOLISSI, Mario: “La tutela della salute al tempo della crisi” en TRONCONI, L.P. (a cura di), *Prospettive in sanità: criticità economiche, giuridiche ed organizzative*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2015, pp. 75 y ss.

39 JORIO: *Diritto Sanitario*, *op. cit.*, pp. 197 y ss.

fiscal y financiera. Allí se dispone que la financiación de las funciones regionales (sanidad incluida por tanto) ha de producirse trámite tributos y recursos propios, y la participación en tributos estatales con base en su territorio. La disposición constitucional prevé también un *Fondo perequativo*, sin vínculo de destino, para los territorios con menor capacidad fiscal por habitante. Para hacer efectiva esta aplicación se aprobó la Ley 42/2009, que reconoce a regiones y entes locales una capacidad impositiva propia, no derivada de la estatal, y una correspondiente libertad de elección para el gasto⁴⁰.

En general lo que se pretende es definir, en primer lugar los niveles esenciales de las prestaciones, a continuación el coste estándar de las mismas y, de la relación entre ellas, la definición de las necesidades estándar. En materia sanitaria la delegación se materializó en el Decreto Legislativo 68/2011, de 6 de mayo. Su objetivo es conseguir que la sanidad en todas las regiones responda a modelos análogos en la relación costes/servicios, si bien no se explica con claridad en la norma la manera en que tal convergencia habrá de producirse⁴¹. Más clara sí que resulta la previsión de que, a partir de 2013, la financiación estatal, que está pues lejos de desaparecer⁴², no se repartiría ya con base en la población ponderada, sino con relación a las mencionadas necesidades estándar, para asegurar niveles esenciales de asistencia en condiciones de eficacia, eficiencia y adecuación⁴³. Para su primera determinación, estos costes y necesidades estándar se calcularon a partir de los parámetros de tres regiones, escogidas como *benchmark* por el Ministerio de la Salud sobre la base de criterios de eficiencia, eficacia, respeto al equilibrio económico y buscando también representatividad geográfica y dimensional. Una vez puesto en marcha el sistema, se revisa anualmente a partir de los datos informativos que ofrece un nuevo sistema informático sanitario.

40 SAVINO, Mario: "Le riforme amministrative: la parabola della modernizzazione dello stato", *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, núm. 2, 2015, pp. 641 y ss., en particular p. 653.

41 CAVO, Giovanni: "Il contenimento della spesa sanitaria dalla regionalizzazione al d.legs. 68/2011: un obiettivo raggiunto?" en ROVERSI MONACO, F. y BOTTARI, C. (a cura di), *La tutela de la salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2012, pp. 228 y ss.

42 Al respecto, vid. JORIO, Ettore: "Verso il servizio sanitario federale" en ROVERSI MONACO y BOTTARI, *op. cit.*, pp. 23 y ss.

43 PIOGGIA, *op. cit.*, p. 144.

Este complejo sistema de financiación no está exento de críticas⁴⁴. Entre ellas quizás la de mayor peso, por lo que supone de fracaso en la filosofía del sistema, tenga que ver con la previsión cíclica de medidas extraordinarias para la contención de la deuda sanitaria, con trasferencias sucesivas en las leyes de presupuestos estatales desde 2006 en favor de aquellas regiones en problemas que se sometían voluntariamente a un *piano di rientro*⁴⁵.

En este entramado, la constitucionalización del principio de estabilidad presupuestaria ha venido a subrayar aún con mayor intensidad el condicionamiento financiero de los niveles esenciales de asistencia por encima de las consideraciones prestacionales⁴⁶. Además, como consecuencia de la crisis se han aprobado distintas medidas de reajuste y revisión que afectan a todas las partidas de gasto público, muchas de ellas de carácter lineal y que no diferencian según la situación de partida ni atienden a racionalizaciones previamente acometidas en algunos sectores, como la sanidad⁴⁷.

Así, el Decreto-Ley 95/2012, de 6 de julio, que no por casualidad es conocido como *spending review*, en materia sanitaria supuso una apuesta por la prescripción de genéricos; restricciones en la adquisición de bienes y servicios; fomento de la colaboración

44 Se ha criticado, por ejemplo, que la referencia sea un coste estandarizado y no el coste efectivo, de forma que no se responde a las diversas realidades regionales (MIRATE, Silvia: "La semplificazione come armonizzazione e razionalizzazione della finanza pubblica e dei vincoli di spesa: le prestazioni sanitarie tra pareggio di bilancio e federalismo fiscale" en VI-DETTA, *op. cit.*, pp. 33 y ss., en particular p. 43). La elección de Umbria, Veneto y Emilia-Romagna como "regiones piloto" para la determinación inicial de los costes estándar no parece tampoco ayudar a reflejar la variedad regional italiana.

45 Se trata de una especie de "rescate" del Estado a la región, que conlleva entre otras cosas una merma temporal de la autonomía en las decisiones de gasto: BOTTARI, *op. cit.*, pp. 108 y ss. Teóricamente es una institución pensada para garantizar la prestación de los niveles esenciales de asistencia en términos de contención del gasto dentro de los límites del presupuesto. No obstante, como luego se verá, en muchas ocasiones la preocupación financiera absorbe la búsqueda de una adecuada prestación de calidad (CARPANI, Guido: "Le garanzie per l'effettività dei LEA: quale ruolo per l'esecutivo e l'amministrazione statale" en TRONCONI, *op. cit.*, pp. 102 y ss).

46 MIRATE, *op. cit.*, p. 45.

47 Existen estudios que apuntan a una buena *performance* del gasto sanitario, a pesar de lo cual ha sufrido constantes restricciones; vid. DIRINDIN, Nerina y RIVOIRO, Chiara: "I dilemmi nel settore sanitario tra sostenibilità economica, sostenibilità culturale e tutela della salute" en IACOVONE, D.; PATERNÒ, R.; FONTANA, F. y CAROLI, M., *Problematiche e prospettive nel percorso di riduzione della spesa pubblica in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2014, pp. 127 y ss.

público-privada o fusión de cargos directivos. Otra norma ligada a la *spending review* con influencia en el ámbito sanitario es el Decreto-Ley 158/2012, de 13 de septiembre de 2012, que adopta el sugestivo título de “Disposiciones para el desarrollo del país mediante un nivel más elevado de tutela de la salud”. Allí se prevén, entre otras medidas, nuevas formas organizativas multidisciplinares (*unità complesse di cure primarie*) para la provisión de asistencia 24 horas y 365 días al año, siempre por supuesto dentro del omnipresente límite de la disponibilidad financiera; curiosa cuadratura del círculo. Por citar una norma más reciente, la Ley de estabilidad para 2015 (Ley 190/2014, de 23 de diciembre), prevé un incremento global para el Fondo Sanitario Nacional, pero también aumenta las partidas de gasto de las que debe responder, por lo que en definitiva disminuyen los recursos financieros para el *welfare*⁴⁸. Entre las consecuencias de estas medidas de contención financiera general sobre la sanidad se ha denunciado la obsolescencia del personal y de las infraestructuras, sobre todo en el caso de los inmuebles que albergan hospitales, así como por ejemplo de los instrumentos radiológicos⁴⁹.

Parece evidente que, al margen de que en lo formal todas estas normas prevean la invariabilidad de los servicios para el ciudadano, las últimas reformas se centran prioritariamente en la sostenibilidad económica del servicio sanitario y no en su calidad. Teóricamente la *spending review* debía ser algo distinto de los recortes lineales, pero la sanidad no es un sector que facilite intervenciones puntuales e inteligentes, por la diversidad de márgenes de actuación de región en región y de hacienda en hacienda⁵⁰. La estandarización por otra parte no puede afectar sólo al suministro de bienes, fundamentalmente farmacológicos y ortopédicos, con la apuesta por las centrales de contratación, sino que también tiene que implicar la valoración y comparación de la *performance* de los profesionales sanitarios, lo que supone una mayor complejidad.

Por todo lo visto puede concluirse sin temor al sensacionalismo que la crisis económica ha incidido en la garantía de cobertura financiera de los servicios sanitarios, pero también en otros instrumentos de

garantía de los niveles esenciales de las prestaciones sanitarias. Sin ir más lejos, el *piano di rientro* típico se orienta preponderantemente hacia la reducción del gasto produciendo evidentes déficits de tutela de la salud⁵¹; las regiones tienen que establecer “techos de gasto” para los prestadores privados de servicios sanitarios públicos que funcionan de forma acreditada en su territorio, de forma que estos prestadores privados pueden negar la prestación al ciudadano si han superado ya ese límite, o atenderles a su cargo⁵²; y, frente a todo ello, en último término el acceso a la propia tutela judicial está sujeto también a contingencias económicas. De esta forma, puede afirmarse que la crisis ha acentuado la ambigüedad de las previsiones constitucionales sobre los niveles esenciales de las prestaciones de los derechos sociales, en particular de la sanidad. En este punto se ha producido por tanto un paso atrás importante, volviendo a una configuración de los niveles esenciales de las prestaciones economicista, propia como ya se comentó de los tiempos de las reformas *bis* y *ter*.

5. APUNTES PARA LA DISCUSIÓN

Como se ha visto, existen dos impulsos que han movido la configuración reciente del servicio público sanitario en Italia: empresarización y regionalización; siempre con la inquietud por la contención del gasto público, la simplificación y la racionalización administrativa presente. La apuesta por el federalismo fiscal y la reforma constitucional de 2001 fueron una ocasión para seguir avanzando en la misma dirección, pero la irrupción de la crisis económica y la modificación constitucional de 2012, que ha positivizado un principio de estabilidad presupuestaria que en la práctica lleva parejo un fuerte poder de coordinación financiera estatal, ha supuesto una tensión que ha ralentizado, cuando no frenado en seco, el proceso.

En realidad este diagnóstico no es exclusivo del ámbito sanitario, sino que puede predicarse de toda la actividad administrativa. No obstante, en este sector quizás se haya manifestado de forma más exacerbada por la existencia previa de problemas de gobernanza⁵³ y la persistencia de una fuerte inercia estatal no obstante la tendencia hacia una descentralización que

48 DIMASI, Luca: “Appunti per una riflessione sulle (pre)sunte) criticità del Servizio sanitario nazionale” en TRONCONI, *op. cit.*, p. 131.

49 RICCIARDI, ATELLA, CRICELLI y SERRA, *op. cit.*, pp. 89-98.

50 BISSONI, Giovanni: “Alcune riflessioni” en BOTTARI, FOGLIETTA y VANDELLI, *op. cit.*, p. 16.

51 TUBERTINI, Claudia: “Le garanzie di effettività dei LEA al tempo della crisi” en BOTTARI, FOGLIETTA y VANDELLI, *op. cit.*, pp. 121 y ss.

52 DONATI, *op. cit.*, p. 467.

53 DIMASI: “Appunti per una riflessione... *op. cit.*, p. 132.

en teoría es territorial y funcional, aunque en cierta manera la primera haya fagotizado a la segunda⁵⁴.

En este sentido, un rol importante puede corresponder al Pacto por la Salud, documento programático y de acuerdo financiero entre Estado y regiones. Así, el actualmente vigente, firmado en julio de 2014 y que cubre el período 2014-2016, contempla importantes objetivos de reorganización y reconfiguración de los niveles esenciales de prestación⁵⁵.

Esta noción de niveles esenciales es especialmente interesante desde el punto de vista comparado. No es causalidad así que uno de los objetivos del proyecto de investigación en el que este trabajo se enmarca fuese precisamente, desde la perspectiva española, indagar sobre los modelos jurídicos de organización administrativa que puedan optimizar la prestación de los servicios esenciales (entre ellos la sanidad), una vez redimensionados estos a la vista de una concepción flexible del Estado del bienestar, y teniendo en cuenta tanto la incidencia de la distribución territorial en la prestación de servicios (más allá del cliché de la cooperación y coordinación territorial) como la definición del *quantum* mínimo del contenido de la prestación. La experiencia italiana es en este sentido muy enriquecedora, sobre todo porque está ejemplificando a la perfección la dificultad de su definición y el riesgo de que estos niveles se conviertan en meros instrumentos contingentes de gobierno del gasto.

En relación con ello no puede extrañar que entre las propuestas para lograr la sostenibilidad del SSN se hayan apuntado en Italia medidas que van desde la apuesta por el voluntariado⁵⁶ a la revisión a la baja de los niveles esenciales⁵⁷; pasando por propuestas ligadas al empoderamiento (y consiguiente responsabilización) del ciudadano-paciente⁵⁸, con el llamado federalismo solidario⁵⁹ y el paso del *welfare State*

a la *welfare community*⁶⁰. Estas últimas ideas están ligadas a la necesidad de asumir el SSN como una riqueza nacional y apostar por su sostenibilidad, no ya únicamente en términos financieros, sino también culturales⁶¹.

Finalmente y para concluir, más allá de la centralidad del concepto de los niveles esenciales de las prestaciones sanitarias conviene también reflexionar sobre los riesgos asociados a la bipolarización de las mismas en categorías, que además de aleatorias y discrecionales, se influyen recíprocamente. El fenómeno no es ni mucho menos privativo de Italia; lo conocemos en España y se ha debatido a los más altos niveles por ejemplo también en Canadá⁶². Tampoco es exclusivo de Italia el progresivo incremento de las coberturas sanitarias por entidades privadas de tipo mutualístico, que en Francia se han incluso fomentado normativamente en tiempos recientes⁶³. En Italia, el protagonismo de estas mutuas, algunas incluso *low-cost* y contratables en el supermercado⁶⁴, sin embargo no es una opción neutral, pues supone en cierta forma un recuerdo de aquellos tiempos, previos a la propia existencia del SSN, en que el Estado no era capaz de asegurar las prestaciones sanitarias. Personalmente confío en que más allá de lo cíclico de la historia, tal situación no tenga que repetirse.

sussidiarietà” en ROVERSI MONACO y BOTTARI, *op. cit.*, pp. 75-77.

60 FOGLIETTA, Fosco: “Nuove prospettive del Servizio Sanitario: possibili sinergie tra istituzioni e società civile” en BOTTARI, FOGLIETTA y VANDELLI, *op. cit.*, pp. 36 y ss.

61 DIRINDIN y RIVOIRO, *op. cit.*, p. 131-139.

62 A raíz de un pronunciamiento de la Corte Suprema en 2005 ha empezado a flexibilizarse el tradicional monopolio público sobre los cuidados “medicamente necesarios” que existía en muchas provincias, lo que ha sido visto como germen de un sistema sanitario de dos velocidades. Al respecto, *vid.* BOTO ALVAREZ, Alejandra: “La estructura del sistema sanitario canadiense y el debate sobre los derechos de acceso en Quebec”, *Revista de Administración pública*, núm. 184, 2011, pp. 307-323.

63 En 2014 se aprobó una Ley para aumentar la seguridad jurídica de la cobertura privada de los llamados “servicios sanitarios complementarios” por parte de mutuas. Esta, si bien tiene el objetivo declarado de garantizar los derechos de acceso, fue muy criticada por debilitar el sistema sanitario público universal, financiado a cargo de la fiscalidad pública y disociado por tanto del consumo y de la capacidad de pago. No se trata de una norma que haya tenido una gestación pacífica, pues una regulación similar ya se había intentado, infructuosamente, en 2011; así motivó incluso una decisión del Consejo Constitucional galo con relación al principio de igualdad y la libertad de empresa. Sobre la cuestión puede verse BOTO ALVAREZ, Alejandra: “La nueva regulación de las mutuas sanitarias en Francia: la Ley 2014-57 y el refuerzo de fórmulas privadas en la Sanidad Pública”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 36, 2014.

64 http://www.repubblica.it/cronaca/2013/03/03/news/il_dentista_tra_i_carrelli_della_spesa_nei_supermercati_la_sanit_low_cost-53756146/.

54 PIOGGIA, Alessandra: “Razionalizzazione organizzativa in sanità: quali modelli” en BOTTARI, FOGLIETTA y VANDELLI, *op. cit.*, pp. 66 y ss.

55 El texto puede consultarse de manera abierta en http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_044351_82%20CSR%20PUNTO%20%2016%20ODG.pdf.

56 FAZZI, Luca: “Le riforme del Sistema sanitario e il volontariato” en BOTTARI, FOGLIETTA y VANDELLI, *op. cit.*, pp. 107-120.

57 La propuesta aparece recogida y criticada en TUBERTINI: “Le garanzie di effettività”, *op. cit.*, p. 134.

58 MAGLI, Carolina: “La condotta dell’utente del Servizio sanitario quale criterio di modulazione della cura nell’ottica del contenimento della spesa pubblica” en SESTA, *op. cit.*, pp. 325-355.

59 GALLO, Carlo Emanuele: “La sanità tra solidarietà e

6. BIBLIOGRAFÍA

- ANDREIS, Massimo (a cura di): *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Giuffrè Editore, Milano, 2006.
- BOTO ÁLVAREZ, Alejandra: “La estructura del sistema sanitario canadiense y el debate sobre los derechos de acceso en Quebec”, *Revista de Administración pública*, núm. 184, 2011, pp. 307-323.
- BOTO ÁLVAREZ, Alejandra: “La nueva regulación de las mutuas sanitarias en Francia: la Ley 2014-57 y el refuerzo de fórmulas privadas en la Sanidad Pública”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 36, 2014.
- BOTTARI, Carlo: *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2011.
- BOTTARI, Carlo; FOGLIETTA, Fosco y VANDELLI, Luciano (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2013.
- CASSESE, Sabino y TORCHIA, Luisa: *Diritto amministrativo. Una conversazione*, Il Mulino, Bologna, 2014.
- D’ATENA, Antonio: “La reforma constitucional del regionalismo italiano”, *Revista d’estudis autonòmics i federals*, núm. 4, 2007, pp. 9-34.
- IACOVONE, Donato; PATERNÒ, Riccardo; FONTANA, Franco y CAROLI, Matteo, *Problematrice e prospettive nel percorso di riduzione della spesa pubblica in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2014.
- JORIO, Ettore: *Diritto sanitario*, Giuffrè Editore, Milano, 2006.
- LEÓN ALONSO, Marta: *La protección constitucional de la salud*, La Ley, Madrid, 2010.
- PIOGGIA, Alessandra: *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2014.
- RICCIARDI, Walter; ATELLA, Vincenzo; CRICELLI, Claudio y SERRA, Federico: *La tempesta perfetta. Il possibile naufragio del Servizio Sanitario Nazionale: come evitarlo?*, Ed. Vita e Pensiero, Milano, 2015.
- ROVERSI MONACO, Fabio y BOTTARI, Carlo (a cura di): *La tutela de la salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2012.
- SAVINO, Mario: “Le riforme amministrative: la parabola della modernizzazione dello stato”, *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, núm. 2, 2015, pp. 641-690.
- SESTA, Michele (a cura di): *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2014.
- TACCOGNA, Gerolamo: *La disciplina dell'organizzazione amministrativa*, Cedam, Padova, 2014.
- TRONCONI, Livio Pietro (a cura di): *Prospettive in sanità: criticità economiche, giuridiche ed organizzative*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2015.
- TUBERTINI, Claudia: *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bononia University Press, Bologna, 2008.
- VIDETTA, Cristina (a cura di): *Tutela della salute e semplificazione*, Edizioni Scientifiche Italiane, Università di Torino, 2015.

MARCO JURÍDICO DE LA PREDICCIÓN DE LA ENFERMEDAD MEDIANTE ESTUDIOS GENÓMICOS

Marta María Sánchez García
Abogada experta en Derecho Sanitario
Asjusa Letramed SL

SUMARIO: 1. Introducción; 2. ¿Qué es el genoma humano?; 3. Proyecto de Genoma Humano: objetivos. La secuenciación del genoma humano; 4. La Medicina Genómica: la predicción de enfermedades; 5. Marco jurídico de la predicción de la enfermedad mediante estudios genómicos. Análisis de la discriminación genética, en especial, en el ámbito laboral y en los seguros médicos.

RESUMEN

Implicaciones jurídicas que conlleva la posibilidad de predecir enfermedades mediante estudios genómicos. Análisis de la discriminación genética, particularmente, en el ámbito laboral y en la contratación de seguros médicos.

1. INTRODUCCIÓN

La descripción de la estructura del ácido desoxirribonucleico (ADN)¹ tuvo una enorme relevancia para el avance de la humanidad. Destacan el esclarecimiento del código genético, las tecnologías de ADN recombinante y las de secuenciación de ADN. Estos avances sentaron las bases para la secuenciación completa del genoma humano, con grandes aplicaciones para la humanidad, particularmente de la medicina a través de la medicina genómica.

En este trabajo se analizan algunas de las implicaciones que el conocimiento del genoma humano tiene en la salud, como la posibilidad de predicción de futuras enfermedades (la identificación de nuevos

genes ha permitido diagnosticar un número creciente de enfermedades y a conocer mejor su historia natural, lo que ha contribuido a mejorar los cuidados de la salud), así como los principales retos legales que dicha posibilidad conlleva, algunos de ellos relacionados con la toma de decisiones sobre estudios genómicos, la confidencialidad de la información genómica, la posibilidad de que dicha información pueda dar lugar a la estigmatización o discriminación de las personas, tanto en su ámbito laboral como en su condición de asegurado, por sus características genómicas².

2. ¿QUÉ ES EL GENOMA HUMANO?

a. El ácido desoxirribonucleico (ADN)

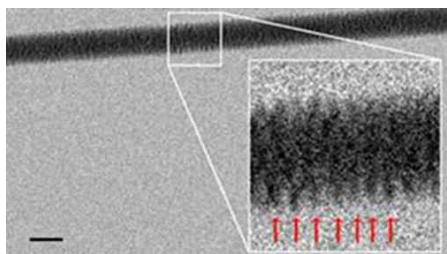
El descubrimiento por el Dr. James Watson de la doble hélice del ADN llevó a una nueva era de la investigación científica³

1 Watson JD, Crick FH. Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature* 1953; 171: 737-738.

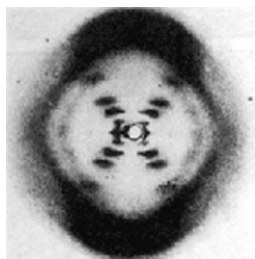
2 Clayton EW. Ethical, legal and social implications of genomic medicine. *N Engl J. Med.* 2003; 349; 562-569.

3 Watson Kames D. "The Human Genome Project: past, present and future". *Science* 248:44-51, 1990.

Primera imagen del ADN



Primera fotografía del ADN obtenida por difracción de rayos X

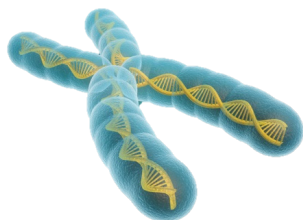


Cada una de las células del cuerpo contienen ADN. El ADN es el archivo genético en el que están impresas las instrucciones que necesita un ser vivo para nacer y desarrollarse a partir de la primera célula. Su aspecto se asemeja al de dos hilos entrelazados, al de una escalera retorcida, en la que la información se almacena en la disposición o la secuencia de los travesaños.

Se compone de cuatro tipos de subunidades llamadas bases nucleótidas que son: adenina, timina, citosina y guanina (o letras, según sus iniciales: A, T, C, G). Estas subunidades se emparejan siempre de forma específica: adenina con timina y citosina con guanina). Una secuencia de parejas de estas bases forma un **gen**. Es decir, las secciones de la escalera del ADN que contienen información necesaria para producir proteínas se conocen como genes. Toda la estructura es el genoma de un organismo.

b. El Genoma humano

El genoma humano es la secuencia del ADN de un ser humano, incluidos sus genes. Los genes llevan la información para fabricar proteínas. Estas marcan, entre otras cosas, qué aspecto tiene el individuo, cómo metaboliza la comida o cómo se comporta.



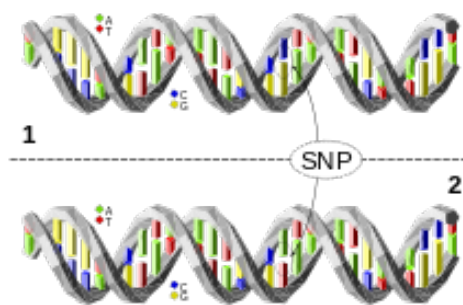
Aunque todavía no se conoce la cifra exacta, se calcula que el genoma tiene entre 20.000 y 30.000 genes. Cuando se empezó a investigar se creía que estaba compuesto de cerca de 100.000 genes, lo que han ido desmintiendo las distintas investigaciones. Para hacernos una idea, el organismo más pequeño conocido, la bacteria “*Mycoplasma genitalium*” tiene sólo 517 genes. Por el contrario, el ratón tiene 29.000.

Manuel Esteller, Director del Programa de Epigenética del Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, en Barcelona, distingue entre los “**tests genéticos**”, que analizan una sola mutación asociada a ciertas enfermedades (como ya se hace rutinariamente para el cáncer hereditario), y la **secuenciación completa del genoma** que “*permite hacer de un tirón todo el análisis del ADN de un individuo*”, a un precio cada vez más asequible⁴.

Este descubrimiento cambió el foco de la genética moderna e influenció la dirección de muchas otras disciplinas gracias a la nueva oportunidad de comenzar a explorar los fundamentos de todos los procesos de la vida⁵.

c. ¿Qué son los SNPs?

Los polimorfismos de nucleótidos simples o SNPs, (Single Nucleotide Polymorphism) por sus siglas en inglés, (acrónimo del inglés que se castellanza como «snips») son los cambios en el orden de las letras y, por lo tanto, en la información genética, que hacen a una persona diferente del resto. Se ha descubierto que ciertos cambios en los mismos pueden predisponer a una enfermedad.



⁴ Diario Médico de 29/1/2009: “Tenemos que perder el miedo a secuenciar nuestro genoma”.

⁵ The Wellcome Trust What is DNA?. http://www.wellcome.ac.uk/7en7imagine/DNA_what.html

d. ¿Qué es un biochip genético?

Es una placa de poco tamaño que funciona como el microchip de un ordenador. Contiene fragmentos de genes distribuidos en filas y columnas. Si se deposita en una superficie una muestra biológica, el biochip interacciona, marcando el material genético (según si está activado o no) con distintos colores. Este cambio en el color lo interpreta el ordenador permitiendo diagnosticar enfermedades o la predisposición a padecerlas.

3. PROYECTO DE GENOMA HUMANO: OBJETIVOS. LA SECUENCIACIÓN DEL GENOMA HUMANO.

Fases del genoma humano

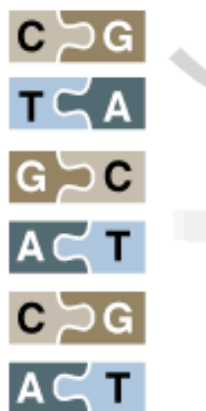
1 Secuenciar

Identificar las letras químicas que componen cada gen del genoma humano. Existen cuatro elementos químicos que configuran los genes:



2 Ensamblar

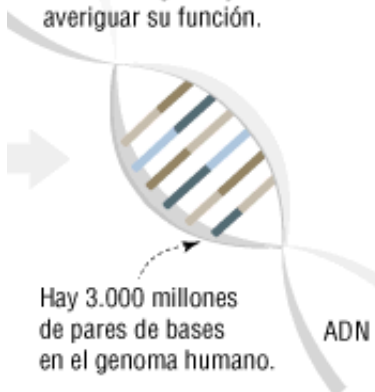
Situar las letras químicas en su orden correspondiente.



El orden da el código genético

3 Identificar

Tras descifrar cuál es el orden correcto de cada letra, hay que leer la información de cada gen, identificar cada uno de los genes y averiguar su función.



a. El Proyecto de Genoma Humano (PGH)

Durante siglos los científicos han explorado y construido mapas de la tierra, de los océanos, del cielo, con la expectativa de aumentar nuestro conocimiento sobre el medio ambiente en el que vivimos.

Así mismo, el Proyecto de Genoma Humano (PGH) ha servido para explorar nuestro mapa genético y conocer los “recursos” que pueden contribuir a entender y mejorar nuestras vidas⁶.

Sin duda, el Proyecto de Genoma Humano (PGH) constituye uno de los avances científico-tecnológicos más grandes con los que se ha enfrentado la humanidad. Si bien se inició, oficialmente, en 1990, resulta fundamental reconocerlo en el contexto de su evolución.

I. Antecedentes

El proyecto empezó a gestarse en la década de los 80 del siglo XX y uno de sus instigadores fue James Watson, que en los años 50, junto con Francis Crick, había descubierto la estructura del ADN. La idea, muy ambiciosa para la época, era leer todas sus letras.

En 1990 se inicia oficialmente el Proyecto de Genoma Humano (PGH), con financiación estatal.⁷ En 1991 se establecen los primeros centros destinados a secuenciar el genoma humano en EEUU.

En 1993 Jerry Hall clona un embrión humano y en 1995 **Craig Venter** ofrece un método de secuenciación más rápido y, junto a Hamilton O. Smith, trazan el genoma de la bacteria “*Haemophilus influenzae*”.

En 1996 Ian Wilmut clona a la oveja Dolly. Comienzan los primeros proyectos piloto de secuenciación del genoma humano en EEUU. En 1997 se secuencia el genoma del “*E. Coli*”.

En 1998 Verter se pasa a la Compañía Celera que pretende secuenciar el genoma humano en tres años.

⁶ National Human Genome Research Institute: <http://www.genome.gov>.

⁷ El PGH fue patrocinado, en su mayoría, por el Gobierno de los EEUU, a través de su Departamento de Energía y de los Institutos Nacionales de Salud. Estuvo, inicialmente, bajo la dirección de James Watson, transfiriéndose, posteriormente, esta responsabilidad a Francis S. Collins, Director del Instituto de Investigaciones sobre el Genoma Humano.

Se secuenció el primer genoma completo del gusano “*Caenorhabditis elegans*”. Se incorporan 30.000 genes al mapa del genoma humano.

En 2000 Craig Venter y Gerald M. Rubin secuenciaron el genoma de la mosca de la fruta: “*Drosophila melanogaster*”.

II. El Borrador del Proyecto de Genoma Humano

El 26 de junio de 2000, **Craig Venter y Francis Collins** anuncian el logro científico que ha marcado muchas pautas de investigación en los últimos años: el primer borrador del genoma humano. La información del genoma será de libre acceso, prohibiendo una Orden “la discriminación genética” en el lugar de trabajo en EEUU.

El Borrador del Proyecto de Genoma Humano fue un evento científico de máximo nivel. Desde el principio supuso un desarrollo tecnológico muy importante en cuanto a la computación, genética molecular, capacidad de análisis genético y secuenciación.

III. Proyecto de Genoma Humano

La publicación del genoma humano el 12 de febrero de 2001 supuso uno de los hitos más importantes de la historia de la Ciencia.

La revista “Science”, estadounidense, se hace eco de los resultados de la compañía privada Celera Genomics, presidida por Craig Venter y la revista británica “Nature”, hace lo propio con los resultados del consorcio público internacional Proyecto Genoma Humano, liderado por Francis Collins.

En 2002 se completa y publica el genoma del ratón y la rata.

El logro del PGH consistió, fundamentalmente, en determinar la secuencia completa del genoma humano y la elaboración de un mapa que ubica cada gen dentro de los 23 pares de cromosomas en que se organiza el genoma humano.

El impacto que ha tenido en la investigación de los últimos años ha sido espectacular hasta el punto de que hablamos ya de la «era post-genómica» de la Biomedicina.

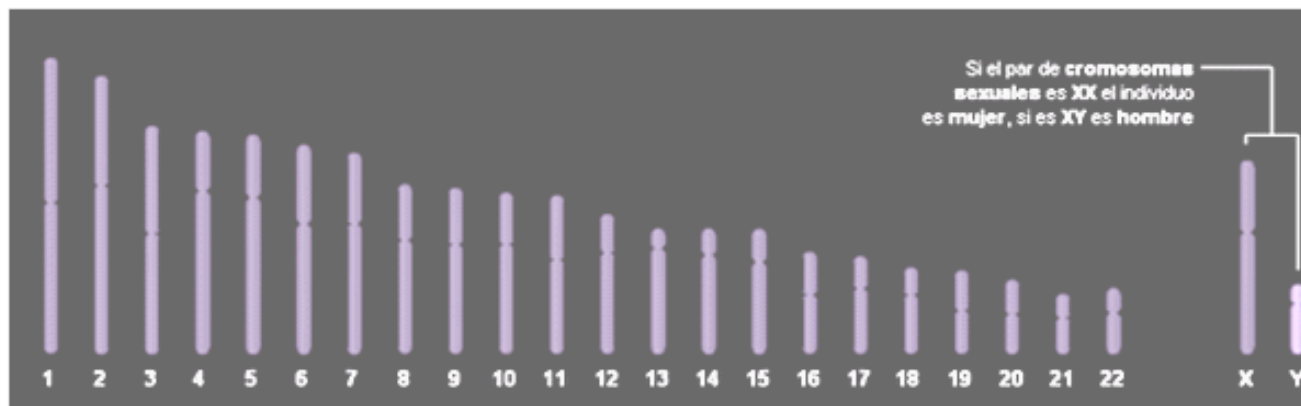
b. La secuencia del genoma humano: ¿hacia una nueva era?

La decodificación del genoma humano, o la secuencia casi completa del ADN, se anunció el 14 de abril de 2003. Un Consorcio internacional, formado por científicos de seis países (EEUU, Reino Unido, Francia, Alemania, Japón y China), descifra la secuencia casi completa del genoma humano (99,9%)⁸ o “libro de la vida”, dos años antes de lo previsto.

Desde entonces los científicos han trabajado para comprender cómo funciona cada gen y cómo se coordina con los otros genes. Se considera que el genoma humano puede contener entre 20.000 y 30.000 genes⁹

⁸ Se obtuvo la totalidad de la secuencia de la molécula del ADN con una gran exactitud, con menos de un error por cada 10.000 letras. Únicamente, el 0,01% de la cadena no pudo secuenciarse con la tecnología disponible.

⁹ Es una cifra mucho más baja de la esperada y sorprende que un organismo tan avanzado como el ser humano pueda funcionar con tan pocos genes. Para que nos hagamos una idea, una mosca tiene unos 13.700 y un gusano unos 19.000. Hay animales muy sencillos que nos superan en número de genes, como el erizo de mar (23.000) o el ratón (29.000). E incluso vegetales como la *Arabidopsis thaliana* tiene 25.500 genes, o el arroz del que se cree que tiene cerca de 50.000. Estas estadísticas dejan claro que, en lo que se refiere al genoma, las estadísticas no importan y que más genes no nos vuelven, necesariamente, más evolucionados.



Como resultado del PGH se obtuvo la secuencia completa de los 3.200 millones de nucleótidos o “letras” (A,G,T,C) que lo componen, el mapa que ubica a los 30.000 genes que ahí se albergan. Además, **se demostró que los seres humanos compartimos el 99,9% de esta secuencia. El 0,1 % restante varía entre cada individuo**, siendo las variaciones más comunes aquéllas en las que cambia una sola letra, es decir, los polimorfismos de un solo nucleótido, conocidos como SNPs (pronunciados snips) por sus siglas en inglés. De manera que algunos individuos podemos tener una “T” en determinada posición del genoma donde otros tienen una “G”. El número de posibles combinaciones que resultan de la variación genómica, da como resultado que cada miembro de nuestra especie tenga características genómicas únicas. La individualidad genómica da lugar a la individualidad bioquímica, responsable de la predisposición a padecer ciertas enfermedades.

Fue un hito tecnológico que abría un sinfín de posibilidades de investigación genética y biomédica ya que determinaba la secuencia de todo el genoma y, por tanto, delimitaba la posición de todos los genes del ser humano. La rapidez con la que ha evolucionado la tecnología en los últimos años ha permitido multitud de análisis genéticos y su asociación con problemas de salud, permitiendo conocer una lista detallada de las piezas que constituyen nuestros genes, las letras de un libro que estamos aprendiendo a leer.

La secuenciación completa del genoma humano tiene grandes implicaciones para la humanidad¹⁰, particularmente para la Medicina, a través de la Medicina Genómica, Proteinómica, la Biomedicina y la Genética clínica, desarrollando el conocimiento de enfermedades poco estudiadas, nuevos fármacos (Farmacogenética), diagnósticos fiables y rápidos.

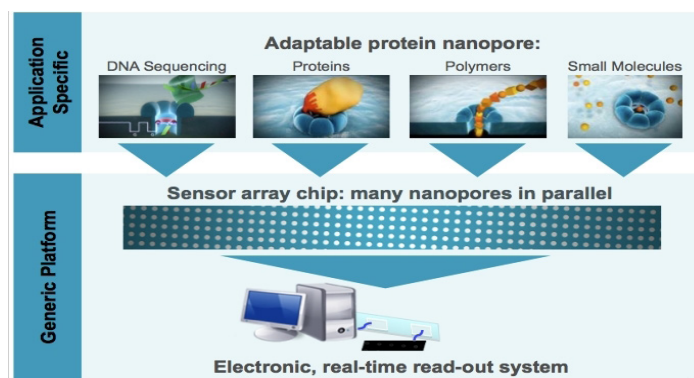
10 Patricio Manque, Tecnólogo Médico de la Universidad de Antofagasta y Doctor en Microbiología e Inmunología de la Escuela de Medicina de la Universidad Federal de Sao Paulo (Brasil) señala que “si el costo inicial de la secuencia del genoma humano fue de 3 mil millones dólares, hoy en día vale alrededor de 1000 dólares. Por primera vez surgió el concepto de «digitalizar la vida», es decir, saber todos los genes de cada uno de los organismos. Estamos secuenciando plantas, animales, incluso organismos que desaparecieron, secuenciamos, por ejemplo, el mamut, estamos secuenciando personas para saber las diferencias entre las distintas razas, los diferentes lugares geográficos. Ahora sabemos por qué la gente que vive en el Himalaya tiene mejor tolerancia al oxígeno. A partir de ese conocimiento podemos realizar mejores terapias, optimizar la agricultura, desarrollar vacunas de interés veterinario para el área productiva...lo que va a permitir potenciar un desarrollo económico muy importante.” (Entrevistas de Explora: <http://www.explora.cl>: “El estudio del genoma y sus beneficios para la Humanidad”).

Por lo que se refiere al coste económico de la secuenciación del propio genoma, hemos de señalar que la nueva generación de tecnologías para secuenciar el ADN de una persona, está revolucionando el campo de la genómica humana. Si la secuenciación del genoma del científico Craig Venter, con los métodos tradicionales, tuvo un coste de casi 100 millones de dólares, obtener el ADN de James Watson fue más barato (un millón de dólares en 2008), gracias al sistema 454, capaz de leer cada unidad de ADN de forma más rápida, completa y fiable.

El perfeccionamiento de las técnicas de secuenciación ha determinado un considerable abaratamiento de la secuencia del genoma.

Gracias al desarrollo que se ha producido en las técnicas de secuenciación de ADN durante los últimos años, la obtención de secuencias de ADN ha dejado de ser una técnica destinada exclusivamente a la investigación científica. Por ello, la secuenciación de ADN, que hace años era una técnica extraordinariamente costosa en tiempo y en dinero, se ha convertido en una rutina que se aplica en los laboratorios de diagnóstico genético, pudiéndose realizar en pocos días, lo que permite diagnosticar enfermedades genéticas con relativa facilidad.

Se pretende que, quien lo desee, pueda tener en su casa, en poco tiempo, una copia de su material genético. La cartografía genética ya está al alcance del gran público. Decenas de compañías ofrecen, a través de internet, perfiles genéticos personalizados a partir de poco más de 600 euros. Lo que hace unos años era un privilegio de las moscas de fruta y de unos pocos organismos vivos, hoy tiene aplicaciones comerciales que van desde la salud al Derecho



pasando por la genealogía¹¹.

11 A empresas que operan en internet como deCODEme

Sin embargo, no se hicieron esperar los reproches de los expertos hacia los perfiles genómicos que se ofrecen indiscriminadamente en internet. Se cuestiona que se entregue información muy técnica un público no especializado, provocando equívocos o falsas incertidumbres. Piénsese, por ejemplo, con la información relacionada con el riesgo de padecer Alzheimer. ¿Tiene sentido revelar a alguien con décadas de antelación que va a padecer una enfermedad frente a la que no existe tratamiento?

Por esta razón. Juan Ignacio Lao, genetista clínico y Director Médico de SabioBbi, no incluye el Alzheimer entre los riesgos examinados porque, señala, “*nuestro biochip contempla enfermedades sobre las que podemos actuar*”¹².

Por tanto, las críticas a la comercialización de estudios genómicos indiscriminados se centran tanto en: su falsa certidumbre sobre enfermedades que cree no va a padecer cuando puede acabar sufriendolas por el juego de otros genes o factores medioambientales; los análisis no contemplan la evolución del riesgo con la edad; la falta de «consejo genético»¹³, ya que sin un médico que explique el riesgo de padecer enfermedades incurables, el estrés causado al paciente resulta intolerable¹⁴.

o 23andME, o que ofrecen sus servicios sólo en EEUU, se suman compañías como la española SabioBbi. En el caso de la primera basta con entrar en su sitio web, registrarse y, a cambio de unos 600 euros, envían al consumidor un kit con dos bastoncillos, que deben frotarse en la cara interior de la mejilla y remitirlo a su sede en un sobre prepagado. Al cabo de tres o cuatro semanas se avisa al interesado que puede acceder a los resultados de su estudio genómico en internet a través de una clave privada. SabioBbi, en cambio, contempla una entrevista personal. Esta empresa realiza análisis genómicos a cambio de unos 800 euros mediante diferentes biochip (soporte físico que permite múltiples análisis con una sola muestra de saliva: Agingchip: antienvejecimiento, ExecutiveChip: para prevención de enfermedades de ejecutivos y SportChip: mide el potencial deportivo y el riesgo de muerte súbita. (Diario Médico de 1/6/2008: “*Aterrizan los mapas genéticos de la salud*”).

12 Diario Médico de 1/6/2008: “*Aterrizan los mapas genéticos de la salud*”.

13 La Ley de investigación Biomédica de 2007 define en su art. 3e) el «Consejo genético» como: “*El procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribado genéticos e incluso en ausencia de los mismos*”. Dicha regulación se completa con lo dispuesto en el art. 55 de dicha Ley. Igualmente, el art. 47 de dicha Ley, al regular la información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario, señala que, antes de que el sujeto preste su consentimiento en los términos previstos en el art. 48, deberá recibir la siguiente información por escrito: 6º. «*Compromiso de suministrar consejo médico una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis*»(art 47).

14 La polémica estalló a comienzos de 2008 cuando “The

Al mismo tiempo, asistimos aun gran desarrollo tecnológico de las herramientas informáticas que se emplean en el análisis e interpretación de dichas secuencias, lo que se conoce como **Bioinformática o Biología computacional**, lo que ha conducido al desarrollo de un gran número de aplicaciones médicas del análisis del ADN, como el diagnóstico molecular de las enfermedades genéticas.

Para responder a la necesidad de comunicación entre los científicos que trabajan en varios centros de secuenciación de ADN y garantizar el acceso público a las bases de datos de las secuencias de ADN se crea el llamado Centro Nacional para la Información Bio-tecnológica (NCBI).

4. LA MEDICINA GENÓMICA: LA PRE-DICCIÓN DE ENFERMEDADES

La Medicina Genómica es la aplicación del conocimiento del genoma humano a la práctica de la Medicina.

Ya se contaba con análisis (tests genéticos) que permitían detectar desórdenes hereditarios como la hemofilia o la fibrosis quística, enfermedades llamadas «monogénicas» porque dependen de la presencia de un gen determinado.

Pero desde que se secuenció el genoma humano, la información genómica permite vincular la presencia de varios genes con la **propensión a padecer ciertas enfermedades, llamadas «multigénicas o poligénicas» o «multifactoriales»**¹⁵, como

Times” reveló que algunas empresas norteamericanas que operaban en internet ofrecían extensos resúmenes a sus clientes sobre su información genómica sin ningún criterio médico. Así, muchas personas se enteraron de que tenían propensión a padecer Alzheimer y que no podían hacer nada para evitar la enfermedad, lo que abrió un fuerte debate ético, aconsejando algunos genetistas, como el Dr. Lao, que en los resultados de los análisis genómicos sólo se contemplaran “*enfermedades sobre las que podemos actuar*”, para evitar fatalismos.

15 Mediante la Medicina predictiva se pueden diagnosticar dos tipos de enfermedades: las «monogénicas», fácilmente identificables por el gen que las provoca; y las «poligénicas» en cuya aparición intervienen varios genes. Por ejemplo, se pueden encontrar los genes que regulan el nivel de colesterol en sangre (unos veinte). Determinadas combinaciones de variedades de estos genes sitúa el individuo en un grupo de riesgo de padecer enfermedades de las arterias coronarias y ataques cardíacos. Si, además, lleva el sujeto una alimentación rica en grasas animales y una vida sedentaria (también influyen, por tanto, factores externos como el modo de vida y la alimentación) es muy posible que muera de infarto antes de los cincuenta años. La meta es conocer, exactamente, qué combinaciones de genes son especialmente peligrosas y en esto juega un papel muy importante el

la osteoporosis, el riesgo cardiovascular, las enfermedades hepáticas, la enfermedad del Alzheimer¹⁶, enfermedad de Gaucher¹⁷, la enfermedad de Huntington¹⁸, el Síndrome de Marfan¹⁹ y muchas otras.²⁰

Estos son algunos ejemplos de enfermedades que se han podido diagnosticar gracias al conocimiento de las secuencias genéticas tras la secuenciación del genoma humano por el Proyecto de Genoma Humano, que permite realizarlo de manera presintomática.

La Genómica aplicada a la salud pública se define como la aplicación responsable y efectiva del conocimiento genómico a la política de salud pública y los servicios sanitarios²¹.

La Genómica tiene un enorme potencial para mejorar la atención sanitaria²².

Proyecto de Genoma Humano.

16 Es una enfermedad degenerativa que destruye el cerebro, haciendo que los enfermos pierdan la memoria y el juicio. El único método seguro para diagnosticar la enfermedad de Alzheimer se encuentra en la autopsia, pero se ha sabido que puede ser de origen genético en un 20% de los casos. Gracias al PGH se han localizado marcadores para el Alzheimer de origen genético en los cromosomas 1, 14, 19 y 21.

17 Esta enfermedad se produce por una mutación en el gen que codifica la enzima glucocerebrosidasa, que se localiza en el cromosoma 1. En los enfermos de Gaucher, los glucocerebrósidos no pueden ser descompuestos y se acumulan en el hígado, bazo y médula ósea. Gracias al PGH se pudo realizar la primera terapia efectiva contra esta enfermedad, inyectando la enzima sintetizada en *escherichia coli* en la sangre de los enfermos. Esto detiene el avance de los síntomas y, en muchos casos, los revierte.

18 Se trata de una enfermedad degenerativa que conduce a un deterioro mental que termina en demencia. Normalmente de presenta entre los 30 y 50 años. Presenta una enfermedad autosómica dominante, es decir, si uno de los padres la padece, sus hijos tienen el 50% de probabilidades de padecerla. En 1993 se consiguió aislar el gen que la provoca. A través del PGH se investiga su tratamiento y cura.

19 Es una enfermedad congénita que afecta a numerosos órganos y sistemas, incluyendo el esqueleto, los pulmones, los ojos, el corazón y los vasos sanguíneos. Se caracteriza por un crecimiento anormal de las extremidades, una dislocación parcial del cristalino, anomalías cardiovasculares, y otras deformidades. También es una enfermedad autosómica dominante, por lo que los descendientes tienen el 50% de posibilidades de padecerla. Está asociada al gen FBN1, localizado en el cromosoma 15.

20 Diario Médico de 1/6/2008. "Aterrizan los mapas genéticos de la salud".

21 La estrategia sanitaria de la Unión Europea exige la integración de conocimientos y tecnologías genómicos en determinados ámbitos. Por esa razón existe una Red Europea de Genómica Aplicada a la Salud Pública (PHGEN). PHGEN está elaborando las directrices adecuadas para garantizar la calidad respecto a la oferta o el uso de información y tecnologías de genómica aplicada a la salud pública.

22 El científico John Craig Venter, en su Ponencia titulada "Project of de human genome: .Perspectivas en el siglo

Así, puede proporcionar una mejor comprensión de las causas de las enfermedades y de cómo se desarrollan en cada individuo y también puede utilizarse para alcanzar una medicina a medida, más individualizada, que reduzca los efectos secundarios²³.

En la Medicina Genómica, también denominada **personalizada** porque adapta la atención médica a la estructura genética única de cada individuo, con la información que resulta de secuenciar el genoma, se invita al paciente a cambiar de hábitos. Con el genoma podemos saber hasta qué tipo de ejercicio le funciona al paciente; si se detecta el riesgo de alguna enfermedad, indicar su revisión por el especialista; prevenir enfermedades a través de un mapa genético revelado, principalmente el cáncer, el envejecimiento celular, o las enfermedades del sistema inmune (esclerosis múltiple, artritis reumatoide)²⁴.

Prácticamente todas las enfermedades tienen componentes genéticos constitutivos o adquiridos. Podremos comprender mejor muchas enfermedades si determinamos: los patrones genéticos en los que

XXF", señala: "si se conociese el genoma humano de todos los españoles el sistema público de salud cambiaría totalmente. A diferencia de otros avances científicos, aplicar el genoma será una de las pocas formas de reducir el gasto sanitario y, al mismo tiempo, mejorar la calidad de esta asistencia ya que a partir del genoma humano vamos a aprender cómo prevenir muchas enfermedades, qué fármacos van a funcionar y cuándo se van a producir sus efectos secundarios, cambios en la forma de hacer vacunas y nuevas medicinas. En el futuro de descodificará el código genético al nacer, la ventaja es que no hace falta secuenciar el genoma más que una vez". (Diario Médico de 19/5/2009).

23 Buenos exponentes, a los que remite Fowler, Director de Salud Pública de Genomics England, el centro británico que impulsa el Proyecto de los 100.000 Genomas, son el tratamiento del cáncer de mama a partir de la determinación del gen HER2, la programación de sesiones radioterápicas atendiendo al perfil genómico del paciente, el uso del genoma completo para diagnosticar las enfermedades raras, o las enfermedades infecciosas permitiendo identificar la fuente y naturaleza de los brotes (Diario Médico de 4/11/2014: "La Genómica ha de salir del centro especializado." "Proyecto de los 100.000 genomas").

24 Patricio Manque, Tecnólogo Médico de la Universidad de Antofagasta y Doctor en Microbiología e Inmunología de la Escuela de Medicina de la Universidad Federal de Sao Paulo (Brasil) encabeza una investigación para el análisis de los genes involucrados en el cáncer de pulmón y en enfermedades neurodegenerativas como Alzheimer, Parkinson, esclerosis lateral amiotrófica. Al analizar los beneficios del genoma y de la Genómica para la humanidad señala: "Los más importantes beneficios están asociados a la salud: la posibilidad de predecir una enfermedad, así como el mejor tratamiento para cada persona, así como los riesgos que puede tener ante una enfermedad, recomendando cambios conductuales, así como predecir la respuesta a ciertos fármacos, lo que nos permite recomendar el mejor fármaco y la mejor dosis. (Entrevistas de Explora: <http://www.explora.cl>: "El estudio del genoma y sus beneficios para la humanidad").

se basa la predisposición a la enfermedad, así como las mutaciones genéticas somáticas adquiridas en las que se basa una enfermedad concreta y que configuran su fenotipo clínico específico como, por ejemplo, el cáncer. Lo que la Medicina genómica pretende es evitar que se ponga en marcha el detonador de dicho componente genético que pueden ser medicamentos, alimentos, infecciones, cambios en el estado inmunológico etc.

Esta información puede utilizarse para diagnosticar enfermedades así como para identificar nuevos tratamientos o medicamentos (**farmacogenética**) destinados a tratar más específicamente una enfermedad. Las pruebas genómicas proporcionan información sobre la predisposición individual a una variedad de enfermedades y los patrones genéticos de protección frente a algunas de ellas, lo que constituye la base de la prevención, el tratamiento médico y la atención personalizados

Después de que el 14 de abril de 2003 se anunciara la culminación del Proyecto Genoma Humano²⁵ mediante su secuenciación, se demostró que los seres humanos compartimos el 99,9% de esta secuencia de ADN. El 0,1% restante varía entre cada individuo, ayudando a explicar las diferencias genéticas, siendo las variaciones más comunes aquéllas en las cuales cambia una sola letra, conocidas como SNPs (Single Nucleotide Polymorphism) por sus siglas en inglés. Es posible que diferentes personas tengan variaciones en genes específicos y que algunas personas tengan genes ausentes en otras. Estos genes específicos pueden aumentar la propensión a padecer una enfermedad o proporcionar protección contra la misma. Es decir, los científicos hallan sutiles diferencias en los genes que provocan grandes diferencias en la salud individual de los ciudadanos, lo que permitirá prevenir, diagnosticar y tratar muchos tipos de enfermedades. La Medicina Genómica describe estos esfuerzos²⁶.

Quizás el avance más vistoso para el público no especializado son los GWAS, los **Genome-Wide Association Studies** (literalmente, estudios de asociación a lo ancho de todo el genoma). Los solemos ver bajo titulares que anuncian que se han descubierto “los genes del infarto”, “las variaciones genéticas que aumentan el riesgo de autismo” o “el mapa genético de la esquizofrenia”.

25 Collins FS, Green ED, Guttmacher AE, Guyer MS. A vision for the future of genomics research. *Nature* 2003; 422:835-847.

26 Revista de la American Medical Association, JAMA, 10 de abril de 2013, Volumen 309, número 14.

Esto significa que se han logrado secuenciar fragmentos del genoma de centenares de personas usando equipos de nueva generación capaces de leer mucho ADN en poco tiempo. Concretamente, buscan pequeñas variantes en los genes (SNPs), responsables de que, a pesar de que todos los humanos compartimos los mismos genes, no hay dos personas con el mismo ADN (exceptuando los gemelos). Después se usan complejos algoritmos estadísticos para correlacionar esas variantes con la enfermedad que queremos estudiar. Los GWAS sirven para indicarnos genes que pueden estar implicados en una enfermedad, pero no establecen una relación exacta al 100% sino una “**valoración de riesgo o predisposición a padecer una enfermedad**”.

Es decir, el gran número de posibles combinaciones de SNP da lugar a la individualidad genómica—cada persona tiene unas características genómicas únicas— que determinan su riesgo de padecer enfermedades como diabetes mellitus, osteoporosis, asma, infarto agudo de miocardio, hipertensión arterial, cáncer²⁷, algunas enfermedades infecciosas, tuberculosis, Parkinson, Alzheimer, trastornos cardiovasculares²⁸, entre otras, así como su variabilidad en la respuesta de medicamentos de uso común.

La medicina genómica, que está orientada a la identificación de las variaciones en el genoma humano **de individuos ya nacidos**²⁹, determina el riesgo de padecer enfermedades multiférgicas, es decir, incluye el conocimiento y análisis de las secuencias del ADN que incrementan el riesgo o susceptibilidad de

27 El cáncer se postula como una de las patologías con muchas posibilidades de beneficiarse “de pleno” de las terapias personalizadas: ya no sólo es el órgano en el que se produzca el tumor sino las vías moleculares que intervienen en el mismo.

28 El Profesor David Bueno, Profesor e investigador de Genética de la Universidad de Barcelona señala que los avances más espectaculares se han producido en la interpretación de cómo funciona el genoma humano y de cómo se regula la actividad de sus genes. A través del proyecto ENCODE (“Enciclopedia de los elementos del ADN”) y el establecimiento del mapa del genoma humano, que incluye todas las modificaciones del ADN y de las proteínas implicadas en su funcionamiento, se descubre que algunas de estas modificaciones están implicadas en el cáncer, el Parkinson, el Alzheimer. (Diario Médico: *¿Se han cumplido sus expectativas?*).

29 La Medicina genómica no guarda relación alguna con la clonación de seres humanos, ni con la manipulación de células madre, ni con los procedimientos de reproducción asistida, ni tampoco con la manipulación de embriones humanos. Más aún, no está dirigida a la selección de embriones con determinadas características genéticas, sino a establecer recomendaciones sobre el estilo de vida de individuos ya nacidos.

desarrollar enfermedades multifactoriales³⁰, así como el estudio de su frecuencia, dando lugar a una práctica médica más individualizada, más preventiva y más predictiva³¹.

Esta nueva disciplina ofrece grandes beneficios para el cuidado de la salud dado que permitirá identificar a los individuos con el riesgo de desarrollar enfermedades antes de que aparezcan los síntomas, y así evitar o retrasar sus manifestaciones, complicaciones y secuelas³².

En mayo de 2008 JOHN MÜLLER aceptó voluntariamente someterse a un análisis genómico que evaluara su riesgo ante diversas enfermedades. Los análisis, realizados por la Compañía SabioBbi bajo las órdenes de su director médico, el genetista clínico Juan Ignacio Lao, publicados el 1 de junio de 2008, mostraron su clara predisposición a padecer osteoporosis, obesidad, hipertensión arterial, una gran sensibilidad al humo del tabaco, un riesgo alto de sufrir procesos inflamatorios o padecer hipertrofia del ventrículo izquierdo del corazón, riesgo bajo de padecer enfermedades vasculares (trombosis) así como cáncer de próstata, ictus hemorrágico (pese a que su padre lo sufrió) y síndrome metabólico, y riesgo medio de sufrir estrés ambiental.³³

30 Según el investigador Santiago Rodríguez de Córdoba *“la medicina personalizada o genómica puede utilizarse en enfermedades que pueden distintos cursos y para ver la respuesta a diferentes tratamientos, como es el caso del síndrome hemolítico urémico. Se trata de una patología compleja por tener muchos genes implicados y, en muchos casos, coinciden en el mismo paciente mutaciones de distintos genes, por lo que una filiación molecular personalizada del paciente permite saber su evolución, si va a llegar al fracaso renal y si, en ese supuesto, conviene hacer trasplante o no.”*

31 Guttmacher AE, Collins FS: Genomic medicine: a primer. N. Engl J Med 2002; 347: 1512-1520.

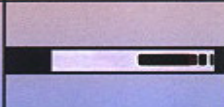
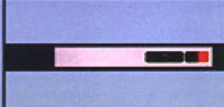
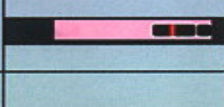
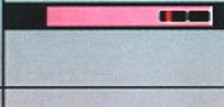
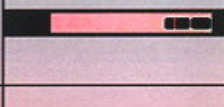
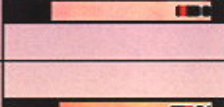
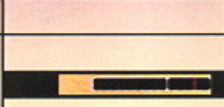
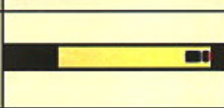
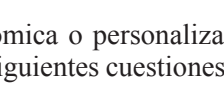
32 El Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER), dependiente del Instituto de Salud Carlos III, ha presentado el Ciberer Exome Server, una colección de exomas de individuos sanos españoles puesta en marcha para ayudar a los investigadores de nuestro país a mejorar sustancialmente la clasificación de variantes genéticas potencialmente patogénicas. El exoma es la parte del genoma que se acaba traduciendo en proteínas. Al secuenciarlo, en cada individuo se encuentran multitud de variantes, la inmensa mayoría de las cuales no son responsables de enfermedades. Por tanto, es necesario un proceso de filtrado que distinga las variantes neutras de las que puedan tener un efecto patogénico. (Diario Médico de 20/5/2014: *“España pone en marcha la segunda fase de datos de genoma del mundo”*).

33 John Müller escribió, tras conocer los resultados genómicos: *“No sé si el informe de SabioBbi me hubiera obligado a cambiar mi estilo de vida. Éste ya había cambiado durante años antes del análisis, cuando dejé de fumar en 2002, pero, probablemente, hubiera sido un potente elemento de convicción”*. (Diario Médico: *“Análisis genéticos: regreso al futuro”*).

¿Significaba que se pueden descartar las enfermedades calificadas de «riesgo bajo», despreocupándonos, o que deberíamos preocuparnos por el necesario desarrollo de las enfermedades de «riesgo alto»? No al 100%, puesto que, según el Dr. Lao, *“la magnitud final del riesgo puede verse afectada por otros genes y el efecto final dependerá del equilibrio entre éstos y el resto de los factores de riesgo (medioambientales etc.)”*.

Principales genes individualizados en diferentes regiones de cromosomas, causantes de enfermedades

	CROMOSOMAS
1.- ENFERMEDAD DE GAUCHER Falta el gene GBA, una enzima que degrada ciertas grasas.	
2.- SINDROME DE WAARDENBURG Falta el gene PAX-3, causante de sordera. Cada ojo es de diferente color.	
3.- ENFERMEDAD DE von HIPPEL-LINDAU Falta el gene VHL, lo que causa una formación anormal de los vasos sanguíneos.	
4.- ENFERMEDAD DE HUNTINGTON Falta del gene causa demencia.	
5.- DISPLACIA DISTROFICA Falta del gene, causa deformación de manos y pies.	
6.- ATROFIA ESPINOCEREBRAL Falta del gene SCA1 causa torpeza por la alteración del cerebelo.	
7.- FIBROSIS QUISTICA Falta del gene produce mayor densidad del mucus en los pulmones y páncreas.	
8.- SINDROME DE WERNER Un gene defectuoso, causa envejecimiento prematuro.	
9.- MELANOMA MALIGNO Es más frecuente en personas que les falta el gene represor de tumores CDKN2.	
10.- NEOPLASIA ENDOCRINA MULTIPLE Falta del gene MEN2A causa tumores del tiroides y glándula adrenal	
11.- CANCER El oncogene Harvey RAS predispone a cánceres comunes.	
12.- FENILQUETONURIA Déficit del gene pha, causa retardo mental por bloqueo de la metabolización de Fenilalanina.	
13.- CANCER DEL PECHO Por defecto del gene BRCA2, se incrementa el riesgo de cáncer del pecho.	
14.- ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Falta del gene AD3, que está relacionado con el desarrollo de placas en el cerebro.	

15.- SÍNDROME DE MARFAN Anormalidad del gene FBN1, que causa debilidad del tejido conectivo, con potencialidad de ruptura de vasos.	
16.- ENFERMEDAD POLIQUÍSTICA RENAL Falta del gene PKID 1 lleva a la formación de quistes con falla renal.	
17.- CÁNCER Mutación del gene p53 que incrementa la vulnerabilidad para el cáncer. El gene BRCA1 predispone al cáncer del pecho.	
18.- CÁNCER DEL PÁNCREAS Daño del gene DPCA4, acelera el cáncer del páncreas.	
19.- ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA Defecto del gene para la apoproteína E, eleva los niveles de colesterol sanguíneo, predispone a la formación de placas arteriales	
20.- INMUNODEFICIENCIA SEVERA COMBINADA Anormalidad del gene que codifica la adenosin deaminasa (ADA), con lo que se destruye la inmunidad.	
21.- ENFERMEDAD DE LOU GEHRIG Enfermedad atrofianete por defecto del gene que codifica para la superoxidismutasa (gene SOD 1).	
22.- SÍNDROME DE DIGEORGE La anormalidad del gene DGS gatilla defectos cardiacos y cambios faciales.	
X.- DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE Gene DMD anormal gatilla una degeneración muscular.	
Y.- DESARROLLO TESTICULAR Gobernado por el gene "factor de determinación testicular".	

Por tanto, la Medicina genómica o personalizada³⁴ permite dar respuesta a las siguientes cuestiones:

- **Predisposición a padecer una enfermedad:** ¿Qué riesgo tengo que padecer una enfermedad determinada? Por ejemplo, las mujeres con una mutación del cáncer de mama (breast cáncer, BRCA), tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama que las que no la tienen.

34 Hay un esfuerzo en el mundo, a iniciativa de EEUU, para que en los próximos 20 años, cada niño que nazca en el mundo tenga su genoma secuenciado desde muy temprana edad y, a partir de sus genes, saber las probabilidades de padecer algunas enfermedades, lo que permitirá establecer ciertas pautas que eviten los riesgos y le permitan tener un estilo de vida apropiado. Por eso se dice que la medicina genómica o personalizada es la **Medicina de las 4P**: personalizada, predictiva, preventiva y participativa.

- **Detección precoz (asintomática) de enfermedades:** ¿Tengo en estos momentos una enfermedad aunque aún no la manifieste? Por ejemplo, las personas con mutación en los genes que aumentan el riesgo de cáncer de colon, se benefician de su detección más temprana.

- **Diagnóstico diferencial de enfermedades:** ¿Qué tipo de enfermedad tengo? Por ejemplo, para algunas enfermedades cardiacas, la detección de una mutación genética puede llevar al diagnóstico y tratamiento que pueden prevenir una muerte cardiaca repentina, sin síntomas previos.

- **Clasificación de enfermedades:** ¿En qué fase se encuentra la enfermedad?

- **Pronóstico de la enfermedad:** ¿Cómo evolucionará la enfermedad? Para muchos tipos de cáncer, incluidos algunos tipos de cáncer de pulmón y leucemia, la presencia o ausencia de mutaciones genéticas específicas implica una mayor posibilidad de supervivencia.

- **Selección del mejor tratamiento.** ¿Qué tratamiento funcionará mejor? En la actualidad se comprende que parte de la variabilidad en que las personas responden a los medicamentos se explican por la forma en que sus cuerpos interactúan con los fármacos.

- **Vigilancia de la enfermedad.** ¿Ha vuelto la enfermedad?

Para el Director de Salud Pública de Genomics England, el centro británico que impulsa el Proyecto de los 100.000 genomas, el objetivo último es que la medicina genómica salga de los centros muy especializados y esté disponible cada vez para más pacientes. A ello contribuirá el hecho de que los costes de las secuenciaciones del genoma completo están descendiendo y, a la vez, mejorando la interpretación clínica de los datos que se obtienen, siendo el cáncer, las enfermedades raras y la patología infecciosa las que tendrán mayores beneficios para el paciente derivados de los estudios genómicos³⁵.

35 Precisamente, el proyecto de los 100.000 genomas (UK100K) se centra en la secuenciación de pacientes con cáncer, enfermedades raras y patología infecciosa. (Diario Médico de 4/11/2014: "La Genómica ha de salir del centro especializado." "Proyecto de los 100.000 genomas").

El uso de la medicina genómica ha aumentado de manera muy importante en los últimos años, en especial en Europa, que se sitúa por encima e los EEUU en términos de consumo per cápita de esta tecnología³⁶.

El hecho de que España, en el ámbito de la genómica, fuera uno de los pocos países de la Unión Europea que no contara con la especialidad de Genética Clínica³⁷, ya que la Ley de Investigación Biomédica de 2007 dice que el consejo genético debe darlo un experto en la materia y, sin embargo, no estaba regulada su formación, se ha subsanado con la promulgación del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista.

En su Anexo I se regulan las Especialidades pluridisciplinarias para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos que a continuación se especifican: “Genética Clínica: graduado/licenciado en Medicina, en Farmacia o en el ámbito de la Biología y de la Química.”

Además, la medicina genómica dará lugar a nuevas estrategias de tratamiento como la farmacogenética o farmacogenómica que determinará una generación de medicamentos más efectivos y menos tóxicos con base en la estructura genómica de cada individuo³⁸. Para algunos medicamentos identificar

las diferencias genéticas individuales puede ayudar a adaptar tanto la selección de medicamentos como la dosificación para obtener la mejor respuesta.

El Investigador Ángel Carracedo sostiene que “los test de ADN y ARN para ver la respuesta a fármacos son ya una realidad. A nadie se le ocurre ya prescribir trastuzumab sin ver antes si se sobreexpresa en el tumor el gen HER2”, augurando un futuro imparable³⁹.

No obstante, la evaluación de las pruebas diagnósticas y los tratamientos de enfermedades basados en marcadores genéticos propios de la medicina genómica debe contemplar el impacto presupuestario que representan y no sólo su coste-efectividad, según señaló Josep María Borrás, Director del Plan Director de Oncología de la Generalitat de Cataluña, en la XI Reunión Científica de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Aeets): “Racionamiento y priorización: dos estrategias que reclama la Evaluación de Tecnologías Sanitarias”, celebrado en Barcelona⁴⁰. Para dicho Profesor, uno de los actuales dilemas éticos aparece cuando, al realizar una prueba genómica con un objetivo, se detecta una alteración inesperada del paciente, que no tiene que ver con la sospecha inicial, pero para la cual existe un fármaco específico.

La doctrina señala que existen muchos retos relacionados con la bioinformática⁴¹, la genómica y la medicina personalizada, como por ejemplo, cómo incorporar esa información a las herramientas clínicas,

beneficio de las innovaciones. (Diario Médico de 25/5/2009: “La farmacogenómica necesita saber economía”).

39 Diario Médico de 14/2/2011: “Expectativas y realidades de la I+D genómica”.

40 Según Borrás, en la actualidad existen diversas pruebas genómicas orientadas a saber si un determinado fármaco está indicado o no para el tratamiento de un tumor. Según los últimos cálculos, hasta el 30 por ciento del coste de los tratamientos está vinculado con el tipo de decisión que tomen los profesionales al respecto, que, a su vez, se basa en el resultado de las pruebas genómicas. El objetivo de incorporar una nueva tecnología, según Borrás, no consiste en bajar costes ya que hay muy pocas cosas que puedan reducirlos sino que la meta debe ser racionalizarlos. (Diario Médico de 17/11/2014: “El impacto presupuestario, factor clave para evaluar en genómica”).

41 Los chips de ADN o biochips genéticos así como la bioinformática han experimentado una progresión continua en los últimos años. La bioinformática es ejemplo de la integración masiva de la información de los genomas. El investigador Elías Campo afirma: “Ahora secuenciamos un genoma en cuestión de días. La revolución tecnológica de estos años empieza a encontrar sus aplicaciones en la clínica. Hay nuevas plataformas de análisis, ya se puede predecir qué cánceres de mama pueden responder o no”. (Diario Médico de 14/2/2011: “Expectativas y realidades de la I+D genómica”).

36 El biólogo Rodríguez de Córdoba comenta: “Hace años se discutía si las pruebas de genética debían estar en un servicio o en una unidad. Ahora no cabe pensar en un Servicio de Microbiología, de Bioquímica, de hematología o Anatomía Patológica sin sus técnicas de genómica.” El investigador Jaime del Barrio destaca, además, que “se ha aprendido una forma de trabajar, multidisciplinar, internacional, con plataformas, consorcios, con lo que se consigue un abaratamiento de costes... Algunas pruebas son relativamente baratas y, en muchos casos, evitan sufrimiento al paciente y costes al sistema pues estamos diagnosticando y tratando mejor”. (Diario Médico de 14/2/2011: “Expectativas y realidades de la I+D genómica”).

37 Destacan los expertos que en España, a nivel de investigación, se ha hecho razonablemente bien: se ha integrado en grandes plataformas, en bancos de ADN, se ha creado el Instituto Nacional de Bioinformática, el Centro Nacional de Fenotipado y centros de secuenciación. (Diario Médico de 14/2/2011: “Expectativas y realidades de la I+D genómica”).

38 Como suele suceder, el diagnóstico va por delante de la terapéutica y hay más métodos de diagnosis farmacogenéticos disponibles que medicamentos. Compatibilizar la innovación con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud supone un esfuerzo en el que es imprescindible conocer la relación coste-

y más concretamente, a la historia clínica electrónica para que sea manejable y aprovechada por los clínicos⁴².

5. MARCO JURÍDICO DE LA PREDICCIÓN DE LA ENFERMEDAD MEDIANTE ESTUDIOS GENÓMICOS. ANÁLISIS DE LA DISCRIMINACIÓN GENÉTICA, EN ESPECIAL, EN EL ÁMBITO LABORAL Y EN LOS SEGUROS MÉDICOS.

a. Confidencialidad de los datos genéticos. El examen genético requiere el previo consentimiento del paciente. Excepciones. El paciente tiene derecho a decidir que se le informe o no de los resultados del estudio genético. “Derecho a no saber”

La confidencialidad de los datos genómicos es uno de los retos y responsabilidades de los legisladores, para que nadie pueda ser despedido ni excluido de un seguro médico por su perfil genómico.

La Comisión General de la UNESCO⁴³, de 11 de noviembre de 1997, en la sesión nº 30, aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, firmada por los delegados de casi cien países, con la sola disidencia de Canadá, disponiendo en su art. 7: “*Se deberá proteger, en las condiciones estipuladas por la ley, la confidencialidad de los datos genéticos asociados a un apersona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad*”.

Por lo que se refiere al consentimiento informado, dicha Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, precisa en su art. 5: “*b) En todos los casos, (una investigación, tratamiento o diagnóstico en relación con el genoma de un individuo), se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que se estipule en la Ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias. e) Si en conformidad*

con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo para la salud sólo podrá efectuarse, a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos individuales”.⁴⁴

Para ambos derechos, el art.9 señala que “*Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos*”.⁴⁵

El Grupo de Protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, creado en virtud del art. 29 de la Directiva 95/46/CE, ha elaborado un Documento de Trabajo sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004, en el que se dispone que; “*El interesado debe ser informado debidamente de la necesidad de realizar pruebas genéticas y debe dar su consentimiento explícito para tal fin y para el tratamiento de estos datos genéticos*”.

42 Diario Médico de 25/1/2013: “*Análisis, almacenamiento y comunicación de los datos: retos en genómica*”.

43 Ratificando la Declaración de la UNESCO, el 10 de diciembre de 1998, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó por consenso la Declaración Universal sobre Genoma Humano.

44 Esta regulación llama poderosamente la atención dado que deja abierta una brecha para que los Estados signatarios de la Declaración puedan vulnerar los derechos humanos al permitir que se pueda realizar un examen genético a una persona, sin su consentimiento, cuando la misma no estuviera en condiciones de expresarlo y siempre y cuando se obtenga un beneficio directo para su salud. Pero si dicho beneficio no fuera posible, también podrá realizarse el examen genético, con carácter excepcional, permitiendo exponer al interesado a un riesgo y coerción mínimos, cuando de dicha investigación pudiera surgir un beneficio de salud para un grupo de edad o que se encuentre en las mismas condiciones genéticas, siempre que la investigación se realice en las condiciones que fije la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos. Por tanto, los Estados pueden limitar el principio de consentimiento previo, libre e informado e incluso someter a personas a examen genético bajo coerción y aunque corran un riesgo.

45 Es decir, los Estados se reservan la posibilidad de legislar en la materia pudiendo limitar el principio de confidencialidad de los datos genéticos.

La Ley de Investigación Biomédica de 3 de julio de 2007 dispone en su art. 48:

“1. Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

2. *En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.*

El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.”

En este contexto cabe plantearse si los datos genéticos pertenecen única y exclusivamente a las personas de los que proceden los mismos, o los miembros de la familia tienen derecho a conocer estos datos incluso sin el consentimiento de la persona⁴⁶. En la medida en que los datos genéticos tienen una dimensión familiar, se puede esgrimir que se trata de una «información compartida», y que los miembros de la familia tienen derecho a recibir información que pueda tener repercusiones para su propia salud y su vida futura.

La Ley de Autonomía del paciente de 14 de noviembre de 2002 establece que todos los pacientes tienen derecho a acceder a toda la información generada en estudios clínicos y de investigación.

Con la Ley de investigación Biomédica de 3 de julio de 2007 surge una nueva idea: no toda la información será del paciente, que tendrá derecho a decidir qué quiere saber

La Ley de investigación Biomédica de 2007, en el art. 47, al regular la **información previa** a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario, señala que, «*Sin perjuicio de lo establecido en la legislación de protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto*

preste su consentimiento en los términos previstos en el art. 48, deberá recibir la siguiente información por escrito:

1.º *Finalidad del análisis genético para el cual consiente.*

2.º *Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.*

3.º *Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.*

4.º *Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación”.*(Art. 47).

5.º *Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.*

6.º *Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis”.*

La clave reside en que la información obtenida por estudios de secuenciación genómica masiva debe considerarse diferente ya que buena parte de los datos obtenidos no son los solicitados ni los directamente buscados: acotar la información genómica buscada es un reto casi imposible.

Por ejemplo, ¿el paciente puede conocer una información que no era la buscada en el análisis genético y, por tanto, no consentida? El paciente debe estar informado de que existe la posibilidad de hallar más información de la buscada, pactando con el paciente qué sucederá con la información extra que puede surgir del estudio genómico.

La aplicación del genoma humano al cribado neonatal puede provocar una expansión ilimitada de la información genómica sobre el recién nacido:

⁴⁶ Un caso de esta naturaleza se presentó en Italia en 1999 por una decisión adoptada por la «*Garante per la protezione dei dati personali*» que concedió a un mujer que quería quedar embarazada la posibilidad de acceder a los datos genéticos del padre sin su consentimiento para evaluar el grado de transmisión de una enfermedad genética que afectaba al padre.

desde trastornos monogénéticos a plurigenéticos, desde enfermedades prevenibles y tratables a las que no lo sean, desde patologías infantiles a trastornos de aparición en la edad adulta, así como información sobre el éxito de eventuales tratamientos, o sobre su condición de portador etc.

Otro problema que se plantea es la identificación de secuencias genéticas en enfermedades incurables y *“el derecho a no saber”* que un individuo es portador de una enfermedad genética letal cuando probablemente aún no ha presentado ninguna sintomatología, o tal vez nunca lo haga, pues el hecho de que exista la propensión a padecer una enfermedad letal no implica que, con seguridad, se padezca. Predecirle a un individuo, con años de antelación, una probabilidad mayor o menor de sufrir una enfermedad incurable e inhabilitante, puede ser más peligroso que el mismo factor genético de riesgo, pudiendo ser psicológicamente devastador (podría caer en actitudes hipcondriacas, depresivas e incluso suicidas). Lo mismo ocurre en el caso de los familiares que podrían hacer valer su derecho a no conocer los resultados de las pruebas genéticas practicadas a un miembro de la familia con el fin de determinar un desorden genético grave.

El *«derecho a la información del resultado del análisis genético y el derecho a no ser informado»* se regulan en el art. 49 de la Ley de investigación Biomédica, señalando:

“1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada.

2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.”

En suma, se impone el principio deontológico *“primum non nocere”* (*“ante todo, no hacer daño”*), o «principio de no maleficencia», que justifica no revelar información que pueda llegar a ser devastadora para el individuo, salvo que el documento de consentimiento informado se exprese, claramente, el deseo de acceder, también a dicha información.

El “derecho de los padres a no saber” que su hijo es portador de una enfermedad incurable, puede coincidir con el del hijo o colisionar con su derecho a ser tratado o a que se instauren medidas de prevención. Parece que no habrá problemas cuando la información genética beneficie directamente al menor; en cambio, el consentimiento de los padres se requerirá cuando le beneficio directo no se cumple.

Asimismo, por lo que se refiere al *«acceso a los datos genéticos por el personal sanitario»*, la Ley de investigación Biomédica lo regula en su art. 50 disponiendo:

“1. Los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tendrán acceso a los datos que consten en la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos.

2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.”

Por último, a dicho personal le impone la referida Ley un *«deber de confidencialidad»* (art. 51):

“1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.”

b. Análisis de la discriminación genética, particularmente en el ámbito laboral y en los seguros médicos.

El desarrollo del Proyecto de Genoma Humano está teniendo diferentes aplicaciones e indudables ventajas en la prevención, diagnóstico e investigación de diferentes enfermedades.

Sin embargo, paralelamente, los estudios genómicos pueden llevar consigo implicaciones negativas como la discriminación genética⁴⁷, particularmente en el ámbito laboral y de seguros, cuando se difunden los datos genéticos personales a terceras personas o entidades (empresas, compañías de seguros etc.).

Dicha difusión podría suponer un grave atentado a la intimidad y poner en peligro expectativas de la persona afectada, condicionando delicadas

decisiones en diversos ámbitos (familiar, educativo, de salud, laboral, de seguros etc.).⁴⁸

Habría que distinguir, sin embargo, entre la difusión de la enfermedad genética en el ámbito familiar y la difusión de esa misma información a entidades corporativas. En el primer caso, nos podemos encontrar con situaciones en las que podría prevalecer el derecho de los familiares a conocer datos genéticos de un individuo afectado por alguna enfermedad genética, con objeto de evitar peligros y adoptar medidas responsables.

Sin embargo, disponer de la información genética suscita problemas jurídicos si se utiliza dicha información en otros ámbitos, como en el de los seguros médicos o las relaciones laborales, para estigmatizar o discriminar al empleado o paciente en relación con la contratación de seguros médicos o el acceso a puestos de trabajo, en la medida en que los datos genéticos puedan no estar debidamente protegidos. Por ejemplo, por la predisposición del sujeto a determinadas enfermedades como las cardíacas, las discapacidades mentales o las degenerativas (Alzheimer etc.).

¿Es ilegal que las compañías de seguros médicos y los empleadores utilicen la información genética para limitar la elegibilidad del seguro médico, incrementar primas o discriminar laboralmente a personas, sin síntomas, en atención al resultado del estudio genómico personalizado y, por tanto, su riesgo de padecer ciertas enfermedades?. En definitiva, serían muchos los derechos que se verían afectados: el derecho a la dignidad humana, a la intimidad, a la no discriminación, a la protección de la salud, a la información, a la protección de datos, el principio de autonomía.

Hay que comenzar señalando que hay una diferencia cualitativa muy importante entre los actuales **reconocimientos médicos** para seguros y trabajo y los **estudios genómicos** porque en estos últimos se

⁴⁷ Un ejemplo interesante de discriminación genética tuvo lugar en los EEUU durante los años 70, relacionada con una campaña que realizó el gobierno para detectar portadores del gen de la anemia falciforme. Esta patología tiene un componente relacionado con la raza muy importante ya que es la enfermedad genética más frecuente entre la población negra. Se trata de una enfermedad bastante cruel ya que quienes la sufren no pueden realizar esfuerzos pues corren el grave riesgo de sufrir una insuficiencia respiratoria aguda que les ocasiona repentinamente la muerte. La discriminación genética apareció cuando el Gobierno realizó un estudio poblacional para detectar los individuos portadores de este gen. La anemia falciforme no tiene cura y, por tanto, una vez diagnosticada no existe ninguna esperanza de curación. El problema se hizo patente cuando el Gobierno declaró obligatorio en varios Estados realizar la prueba de detección a los recién nacidos y a los escolares, sin seguir un programa de orientación genética que ofreciera consejo a las familias afectadas. Esto provocó que el público confundiera las personas «portadoras» con las enfermas. La información pasó a formar parte del historial médico de los afectados. Las compañías de seguros comenzaron entonces a negarse a formalizar el seguro si conocían que su posible cliente padecía anemia falciforme e incluso si era, simplemente, portador del gen. También el mercado de trabajo comenzó a discriminar a los enfermos y portadores. A las personas de color que portaban el gen se les negaba, por ejemplo, el trabajo en las compañías aéreas porque se creía, erróneamente, que su sangre reaccionaría mal al hallarse a bajas presiones causadas por la altura del avión.

⁴⁸ Hoeffel, citado por Nielsen (1996) ha ilustrado magistralmente el riesgo de pérdida de la intimidad genética de la siguiente manera: “Imaginense una sociedad en la que las autoridades tuvieran archivadas las muestras de tejidos y fluidos de toda la comunidad y banco de datos del perfil de ADN de cada persona. Imaginense entonces que, no sólo los agentes de orden, sino, también, las compañías de seguros, empleadores, escuelas, agencias de adopción y muchas otras organizaciones pudieran tener acceso a dichos archivos de acuerdo con su “necesidad de conocer datos” o acreditando que dicho acceso se realiza “en interés público”. Imaginense a continuación que se pudieran negar a una persona empleos, seguros, adopción, atención sanitaria, u otros servicios sociales basándose en la información contenida en su perfil de ADN.”

tiene acceso a la «intimidad biológica» del individuo, condicionándole en aspectos esenciales de su vida y familia. Porque no es lo mismo usar esos datos⁴⁹ para proteger al trabajador de ciertos entornos potencialmente peligrosos (suministrándole atención médica o trasladándole a otra sección más adecuada sin que pierda sus derechos y remuneraciones) que usar esa información para evitar costes sociales a los empresarios a costa de discriminar genéticamente a los trabajadores afectados.

Las consecuencias de esto último serían la estigmatización del trabajador, al que le resultaría difícil encontrar empleo aunque no sufra todavía la enfermedad, y que se vaya imponiendo un modelo de causalidad genética, de modo que se descuide la importancia de mejorar las condiciones sanitarias de los lugares de trabajo y mantener la atención a la salud de los trabajadores.

Las compañías de seguros tenderían a manejar los datos genéticos en su provecho, negando cobertura a determinados individuos o a imponer primas altas. Las aseguradoras (y los empresarios que pagan buena parte de la atención sanitaria de los empleados) tienen pocos incentivos para correr el riesgo de aceptar a individuos con «malos genes» y tienden a interpretar de una manera desmedida y sesgada dicho riesgo.

En consecuencia, ¿qué ocurre si una empresa quiere obtener los datos genéticos de un individuo que no quiere acceder a dicha información? No podrá hacerlo salvo que medie el consentimiento libre, voluntario e informado del interesado. Es decir, las entidades aseguradoras no están legitimadas para condicionar la suscripción o modificación de una póliza a la realización de un análisis genético, puesto que su utilización constituiría un potencial mecanismo de discriminación.

Pero se puede dar la situación de que un individuo, a sabiendas de su predisposición genética a enfermedades graves o incurables, la oculte al asegurador, beneficiándose de una prima ventajosa (lo que se denomina «selección adversa»). ¿Cómo conciliar los intereses de la empresa y del cliente? La opinión no

es unánime en la doctrina, hallándose dividida entre los que aprecian una actuación fraudulenta y los que entienden que debe primar el interés del asegurado a resguardar del conocimiento ajeno su información genética, primando el respeto a la dignidad humana y el libre desarrollo de la personalidad, que fundamentan su derecho a la intimidad.

Por otro lado, no podemos dejar de aludir al significativo hecho de que en la redacción final (1996) del Convenio europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de 13 de marzo de 2003, se eliminan las referencias a la comunicación de datos genéticos fuera del ámbito clínico (reflejo de que el debate no está cerrado y pervive la pugna de intereses).

Desde hace años los aseguradores excluyen o exigen elevadas primas a familias o personas afectadas con trastorno preexistentes (síndrome de Down, espina bífida, malformación congénita por defectos del tubo neural etc.); los aseguradores, ya hoy en día, ofrecen indemnizaciones más bajas a las mujeres porque viven más que los hombres; cobran menos a los no fumadores, o niegan el seguro de vida a los hombres solteros con una prueba VIH positiva o exigen mayores cuotas a personas que presentan antecedentes familiares con enfermedades degenerativas frente a las cuotas que abona una persona sin dicho historial médico.

Esto difiere poco del resultado de un estudio genómico que arroja la posibilidad de padecer una enfermedad genética de manifestación tardía, o una enfermedad incurable, sin tratamiento médico.

Igualmente, cabe la posibilidad de que se produzca una discriminación genética laboral. Es decir, la posibilidad de que se produzca la discriminación en el empleo por la predisposición a padecer ciertas enfermedades, puestas de manifiesto en los resultados del análisis genómico⁵⁰.

Ante esta controversia, en la Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto de Genoma Humano (Bilbao, España, mayo de 1993) se emitió

49 El Grupo de Protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, creado en virtud del art. 29 de la Directiva 95/46/CE, ha elaborado un Documento de Trabajo sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004, define los «datos genéticos» como “*Todos los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma familia*”

50 El Grupo de Protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, creado en virtud del art. 29 de la Directiva 95/46/CE, ha elaborado un Documento de Trabajo sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004, tuvo ocasión de examinar el tratamiento de datos genéticos en el contexto laboral sobre la base del documento de consulta «Marco comunitario para la protección de los datos personales de los trabajadores en el contexto laboral», concluyendo que debía prohibirse y sólo autorizarse en circunstancias excepcionales.

la llamada “Declaración de Bilbao” en la que se manifestó expresamente el “*Rechazo a la utilización de los datos genéticos que originen cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, del seguro o en cualquier otro*”.

Esta declaración había precedida por la Declaración de Valencia de 1990 en la que se señaló que “*Como principio general, la información genética sobre un individuo deberá ser obtenida o revelada sólo con autorización de dicho individuo o de su representante legal. Cualquier excepción a este principio requiere una fuerte justificación legal y ética*”.

En junio de 1991, el Comité Consultivo Nacional de Francia se pronunció a favor de una reglamentación de la técnica de estudios genéticos: “*Para evitar cualquier abuso el Comité entiende que debe prohibirse a los terceros (especialmente empleadores y aseguradores), no sólo tener acceso a los datos contenidos en el registro de información genética, sino también reclamar a los interesados que los provean*”.

La Comisión General de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997, en la sesión nº 30, aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos⁵¹, donde se dispone en su art. 12: “a) *Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos*”, b) *La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad*”, pero destacando en su art. 6 que “**Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas**, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.”

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina,

51 En su art. 1 dispone: “*El genoma humano es base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad*.” Su art. 2 señala: “a) *Cada individuo tiene derecho al respecto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas* b) *Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete en carácter único de cada uno y su diversidad*”.

hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, prohíbe, en su art. 11, “*toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético*”

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de diciembre de 2000, prohíbe «*toda discriminación ejercida por razón de características genéticas*» (art. 21).

El Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 13 de marzo de 2003, en su art. 11 dispone: “*Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético*.” y sólo autoriza las pruebas predictivas con fines clínicos.

Además, el 16 de octubre de 2003 se realizó una Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos donde recordaba los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos así como los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como el respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial, la libertad de pensamiento y expresión, comprendida la libertad de investigación y la privacidad y seguridad de la persona en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos⁵²

El Grupo de Protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, creado en virtud del art. 29 de la Directiva 95/46/CE, ha elaborado un Documento de Trabajo sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004, según el cual “*el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de los seguros debe prohibirse en principio y sólo autorizarse en circunstancias excepcionales, explícitamente previstas en la ley. En el ámbito de los seguros, la utilización de los datos genéticos podría generar una discriminación contra el asegurado o los miembros de su familia debido a su perfil genético, viéndose obligados, tras obtener resultados desfavorables en las pruebas genéticas, a pagar primas exorbitantes o incluso ser considerado no asegurables*”.

52 El 21 de mayo de 2008 el Presidente de los EEUU, George W. Bush, firmó la «*Ley de no discriminación por razón genética*», «*Genetic Information Non-discrimination Act*», que prohíbe la discriminación contra personas cuya información genética muestre una predisposición a sufrir ciertas enfermedades, prohibiendo que una compañía de seguros cancele pólizas o suba sus precios para algunos individuos por dicho motivo. La Ley “*protege a nuestros ciudadanos del abuso de la información genética*”, resumió Bush en la ceremonia de firma en el Despacho Oval. La Ley decreta normas muy estrictas que prohíben la utilización de la información genética por los empleadores o por las compañías de seguros.

El ordenamiento jurídico español ha abordado el tema de la protección de datos personales relativos a la salud en general⁵³, pero no sucede lo mismo con los datos genéticos como categoría particular, forzando su reconducción a la regulación genérica de la información médica de carácter personal.

Mención especial merecen los seguros de vida dado que el progreso de la investigación genética no afecta a la existencia del seguro de vida porque el análisis genético pone de manifiesto gran número de predisposiciones patológicas del asegurado pero no elimina la incertidumbre del «cuándo» se exteriorizará, es decir el riesgo permanece. Pero, ¿qué pasaría si en el futuro los estudios genómicos indicaran con seguridad el padecimiento de una enfermedad mortal a una determinada edad? Con dichos estudios se sabrá de qué modo y cuándo morirá una persona según sus genes. Entonces estaríamos ante la falta de uno de los elementos fundamentales del contrato: la incertidumbre del riesgo y, en consecuencia, desaparece el mismo como institución jurídica.

6. CONCLUSIONES

1.- El Proyecto de Genoma Humano (PGH) ha constituido, sin duda, uno de los grandes proyectos de investigación biológica, constituyendo la secuenciación completa del genoma humano uno de los avances más importantes de la medicina.

2.- Uno de los resultados más significativos e interesantes del PGH fue que el 99,9% del genoma humano es idéntico en todos los seres humanos; sólo el 0,1% determina los rasgos físicos que nos diferencian y nos predisponen a padecer ciertas enfermedades.

3.- El conocimiento de genoma humano permite predecir el riesgo de padecer ciertas enfermedades de cada individuo y actuar en consecuencia aun antes de que presente ninguna sintomatología.

4.- La revolución que ha supuesto el Proyecto de Genoma Humano ha sido espectacular, permitiendo un amplio desarrollo en el campo de la Medicina predictiva o personalizada, dando lugar a la Medicina Genómica y la decantación de los facultativos hacia la terapia génica en las enfermedades de base genética que están siendo conocidas gracias al PGH.

5.- Si bien el desarrollo del Proyecto de Genoma Humano está teniendo diferentes aplicaciones e indudables ventajas en la prevención, diagnóstico e investigación de diferentes enfermedades «multigénicas o poligénicas», paralelamente la información derivada de los estudios genómicos puede plantear problemas de gran importancia relacionados con la identidad personal o la confidencialidad de los datos genéticos. Igualmente, puede conllevar efectos perjudiciales como la posibilidad de discriminar genéticamente a las personas en diversas actividades por razón de su información genética, sobre todo en el acceso a un empleo o seguros médicos.

6.- Todo ello ha motivado la toma de postura de los grupos de expertos en genética y bioética, dando lugar al desarrollo de diversas Declaraciones (Bilbao, Valencia, Madrid), así como la elaboración de principios fundamentales aprobados por las organizaciones internacionales, que deben respetar las normativas internas.

7.- La confidencialidad de los datos genéticos es esencial para prevenir la discriminación genética en la cobertura de seguros de salud y en el trabajo.

8.- El acceso de las empresas empleadoras y de seguros a la información genética de los interesados para conformar su perfil de riesgo y/o muerte y, en atención al mismo, rechazarle o incrementar el coste de su prima, constituye un procedimiento discriminatorio. La utilización de la información genética con dichos fines viola la privacidad y confidencialidad de la información genética.

9.- Existen leyes a nivel internacional y estatal que protegen a las personas frente a la discriminación genética. Sin embargo, el mundo genético es un campo de rápido crecimiento y la normativa legal de nuestro país no contempla todas las problemáticas que se pueden plantear.

10.- Es necesario dar la información necesaria a la opinión pública para que no se produzcan o, en su caso, no se toleren casos de discriminación genética.

11.- La Administración Pública debe abordar la regulación de las informaciones genéticas en las relaciones jurídico-privadas, bien mediante una norma concreta que regule la protección de datos genéticos, bien mediante una mención específica a los «datos genéticos» en la normativa reguladora de la protección de datos personales.

⁵³ LO 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

7. BIBLIOGRAFÍA

Referencias bibliográficas

- ASCHHEIM, E.: «Genome Ethics». *Nature*, 1991; 598.
- BILLINGS, P. R., M.A. KOHN, M. DE CUEVAS, J. BECKWITH, J.S. ALPER and M.R. NATOWICZ: «Discrimination as a consequence of genetic testing». *Am. J. Hum. Genet.* 1992; 50:476-482.
- CAVOUKIAN, A.: «La confidencialidad en la genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a «no saber». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2, 1995, p.95.
- CLAYTON EW: «Ethical, legal and social implications of genomic medicine». *N Engl J. Med.* 2003; 349; 562-569.
- COLLADO GARCÍA-LAJARA, E.: «Protección de datos de carácter personal. Legislación, comentarios, concordancias y jurisprudencia». Comares. Granada, 2000.
- COLLINS FS, GREEN ED, GUTTMACHER AE, GUYER MS: «A vision for the future of genomics research». *Nature* 2003; 422:835-847.
- COLLINS FS, MORGAN M, PATRINOS A.: «The Human Genome Project: lessons from large-scale biology». *Science* 2003; 300:286-290.
- EMALDI CIRIÓN, A.: «El Consejo Genético y sus implicaciones jurídicas». Comares, Granada, 2001.
- ESTIVILL, X.: «Proyecto de genoma humano: realidades y esperanzas». *Med. Clin.* 1993; 100 supl 1:52-53.
- EVANS, J.P., C.SKRZYNIA and W. BURKE: «The complexities of predictive genetic testing». *Br. Med. J.*, 2001; 322:1052-1056.
- FRANCH MENEU, V.: «Proyecto de genoma humano: descubrir los secretos de los genes». *Cuadernos de Bioética*, 1991; 38-52.
- FULDA, K.G. and K.LYKENS: «Ethical issues in predictive genetic testing: a public health perspective». *J. Med. Ethics*, 2006; 32:143-147.
- GELLER, L.N., J.S. ALPER, P.R. BILLINGS, C.I. BARASH, J. BECKWITH and M.R. NATOWICZ: «Individual, family and societal dimensions: a case study analysis». *Science Engineering Ethics* 1996, 71-88.
- GUTTMACHER AE, COLLINS FS: «Welcome to the genomic era». *N. Engl. J. Med.* 2003; 349: 996-998.
- HOTTOIS: «Información y saber genéticos». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 11, 1999.
- JIMÉNEZ-SÁNCHEZ G, Childs B., Valle D: «Human disease genes». *Nature* 2001; 409:853-855.
- “El estudio del genoma y sus beneficios para la Humanidad”: <http://www.explora.cl>
- LANDER ES.: «Initial and sequencing and analysis of the human genome». *Nature* ; 409:860-921, 2001.
- LAURIE, G.T.: «genetic Privacy». Cambridge University Press, 2002.
- MENÉNDEZ MENÉNDEZ, A.: «El Código Genético y el Contrato de Seguros», «El Derecho ante el <Proyecto de Genoma Humano>», Volumen III, pág.41, Fundación BBV, Madrid 1994.
- PELIAS, M. Z. and MARKWARD N.: «The Human Genome Project and Public Perception: Truth and Consequences». *Emory Law Journal*, vol. 49, nº 3. Summer 2000.
- REVISTA DE LA AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, JAMA, 10 de abril de 2013, Volumen 309, número 14.
- SARMIENTO, A.: «Ética y genética». Ediciones internacionales universitarias. Barcelona 1996, 91-92.
- The Wellcome Trust: What is DNA?: <http://www.wellcome.ac.uk/en/fourplus/DNA.html>
- VENTER J.C.: «The sequence of the human genome». *Science* 2001; 291:1204-1351.
- VICENTE GONZÁLEZ J.: «Actualidad del Proyecto de Genoma Humano». *Farmacéuticos* 2000; 28-31.

- WALTERS, L. and PALMER, J.G.: «The Ethics of Human Gene Therapy». Oxford University Press, 1997.
- WATSON JD, CRICK FH: «Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid». Nature 1953; 171: 737-738.
- WATSON JAMES D: «“The Human Genome Project: past, present and future”» Science 248:44-51, 1990.

Normas

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de diciembre de 2000.
- Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997.
- Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 13 de marzo de 2003,
- Declaración de Bilbao de mayo de 1993.
- Declaración de Valencia de 1990.
- Declaración del Comité Consultivo Nacional de Francia de junio de 1991.
- Declaración internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 16 de octubre de 2003.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.
- Documento de Trabajo sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,.
- Ley americana de no discriminación por razón genética de 21 de mayo de 2008: «*Genetic Information Non-discrimination Act*».
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.

Internet

- <http://www.actionbioscience.org>
- <http://www.amgen.es>
- <http://www.diariomedico.com>
- <http://www.genetests.org>
- <http://www.genome.gov>
- <http://www.elmundo.es/ciencia/genoma>
- <http://www.monografias.com>
- <http://www.unesco.org/new/es>
- <http://www.sciencemag.org>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.wormbase.org>

LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES ANTE EL ESPEJO: ¿UNA SOLUCIÓN EN CLAVE DE EQUIDAD Y DE COSTES O EL ORIGEN DE PRÓXIMOS CONFLICTOS TERAPÉUTICOS?

Juan Ignacio Ochagavía Colás

*Técnico Superior – Gerencia del Servicio Cántabro de Salud
Servicio Cántabro de Salud*

SUMARIO: 1. Introducción: Tratamientos personalizados; 2. Referencia a las características de los medicamentos biológicos. Especial mención a los denominados como biosimilares; 2.1. Una delimitación terminológica: Similitudes y diferencias; 2.2. Toma de posición por parte de la Comisión Europea; 3. Régimen jurídico; 3.1. Panorama internacional; 3.2. Autoridades competentes y procedimiento de aprobación en Europa; 4. Especial referencia a la normativa española dedicada a los biosimilares: Sistema de precios de referencia y prescripción de medicamentos; 5. A propósito de la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares; 6. Acerca de la conflictiva sustitución automática de los medicamentos biosimilares en España; 7. Conclusiones.

RESUMEN

La expiración de patentes de medicamentos biológicos permite a los biosimilares irrumpir como alternativa. Su regulación, idoneidad, seguridad, eficacia, el acceso en equidad y los costes, suponen algunos aspectos destacados.

PALABRAS CLAVE

Biosimilares, seguridad, eficacia, equidad, costes.

ABSTRACT

When term of protection available for patents on biological medicine is over, biosimilar medicinal products appear as an alternative. Regulation, suitability, safety, efficacy, equity and cost, represent some highlights.

KEYWORDS

Biosimilars, security, efficacy, equity, costs.

1. INTRODUCCIÓN: TRATAMIENTOS PERSONALIZADOS

Una novedad de los tratamientos personalizados y del empleo de fármacos, atendiendo a las propias características del paciente, consiste en un cambio de enfoque desde el denominado como “uno para todos”, o aplicación general, hasta un perfil “a la carta”. Y es que los estudios posteriores a la prescripción de un gran número de medicamentos generan evidencias que reflejan una falta de adecuación con problemas tanto de eficacia como de eficiencia. En resumidas palabras; no consiguen los beneficios esperados en muchos de los pacientes sometidos al correspondiente tratamiento.

Así, en la actualidad, los avances en los estudios de genética y metabolómica (ciencia que estudia los perfiles metabólicos individuales) han abierto la puerta a lo que se conoce, cada vez más, como

“Medicina Personalizada”, es decir, un novedoso aún y creciente abordaje farmacológico que busca adaptar el tratamiento a pacientes con particularidades individuales que hacen de los mismos unos candidatos idóneos¹.

La identificación de estos grupos se realiza a través de “biomarcadores”, diferentes proteínas o metabolitos presentes en la sangre y otros fluidos o tejidos que proporcionan información relevante sobre la salud, o relacionados con los efectos producidos durante la evolución de un tratamiento farmacológico². Su objetivo último consiste en proporcionar tratamientos eficaces, limitando efectos adversos.

Por todo ello, disponer del perfil genético del paciente va a determinar, en gran medida, la eficacia y la tolerabilidad de un tratamiento con todas las ventajas aparejadas. El beneficio de la Farmacogenómica³, en este sentido, es doble⁴: Por una parte, se logra el diseño de medicamentos dirigidos a una enfermedad concreta que ostenta un marcado carácter genético y, al mismo tiempo, la evitación de toxicidades debido a fallos metabólicos.

En este contexto de ambiciosa medicina personalizada, los medicamentos biotecnológicos suponen una verdadera revolución en el modo de afrontar el abordaje clínico de todo tipo de enfermedades, especialmente graves. El arsenal terapéutico y los recursos sanitarios se amplían de esta manera exponencialmente.

1 Puede ampliarse información a este respecto. Disponible en la URL: http://www.fundacionsalud2000.com/sections/defensa_de_la_salud/categories/publicaciones (Con acceso hasta el 22.5.2015)

2 En el caso concreto de medicamentos contra el cáncer, por ejemplo, se conocen biomarcadores que interrumpen la acción celular o molecular de un tratamiento. Siguiendo con esta misma idea, ciertos medicamentos contra el cáncer utilizan platino para interrumpir el ADN tumoral. Pero el ERCC1, un biomarcador del cáncer, repara el ADN tumoral. Si la detección de biomarcadores confirma altos niveles de ERCC1, es probable que los agentes con platino no sean muy efectivos. Más información al respecto disponible en la URL: <http://www.mycancer.com/es/cancer-biomarkers> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

3 El medio ambiente, la dieta, la edad, el estilo de vida y la salud influyen en los efectos de los tratamientos farmacológicos. La Farmacogenómica estudia cómo la variabilidad genética de cada individuo influye en su respuesta a un tratamiento farmacológico, posibilitando el desarrollo de terapias individualizadas, adaptadas a cada perfil genético.

4 Más información disponible en la URL: <http://instituto Roche.es/Formacion/Revisiones/31> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

Hasta tiempos recientes, la comercialización de los fármacos denominados como biológicos disponían de la protección que otorga el régimen jurídico de aplicación en materia de patentes, pero, al aproximarse la expiración del plazo de exclusividad de muchos de ellos, la entrada en el mercado de los medicamentos calificados como biosimilares es un hecho.

Este nuevo escenario farmacológico está generando debate en la comunidad científica y, del mismo modo, inquietud entre los profesionales sanitarios, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, las oportunidades y amenazas que se plantean desde el sector. Aspectos como su regulación, su idoneidad, seguridad y eficacia, el acceso en equidad de los pacientes a tratamientos innovadores, las políticas de ahorro de costes en un contexto de crisis, además de una correcta dispensación de los mismos a través de las oficinas de farmacias comunitarias y de las farmacias hospitalarias o incluso su adecuada nomenclatura son algunos de los puntos que resultan más relevantes en la actualidad.

2. REFERENCIA A LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. ESPECIAL MENCIÓN A LOS DENOMINADOS COMO BIOSIMILARES

2.1. Una delimitación terminológica: Similitudes y diferencias

Los medicamentos biológicos⁵ son aquellos que se obtienen a partir de la implantación de material genético en organismos vivos, mediante la tecnología de ADN recombinante, convirtiéndose así en productores de una sustancia natural necesaria, normalmente una proteína con actividad farmacológica.

Dentro de esta categoría, los medicamentos biológicos originales han destacado por su especialización y complejidad, afirmándose que “el producto es el proceso”, o en otras palabras, el proceso de producción determina el carácter único del producto. Por su parte, los medicamentos biosimilares⁶ se

5 En el caso de los principios activos biológicos, al contrario de lo que ocurre con los obtenidos por síntesis química, para su caracterización y determinación de su calidad deben superar una serie de pruebas físicas, químicas y biológicas, además de indicarse su proceso de producción, ya que su estructura molecular depende del proceso.

6 Las variantes terminológicas son amplias en la bibliografía. Por ejemplo, en EEUU han preferido la expresión

caracterizan por ser igualmente biológicos, aunque no innovadores, pero demostrando una similitud física y estructural respecto a otro medicamento original previamente autorizado, además de resultar tanto su eficacia como su seguridad avalada por un desarrollo clínico específico⁷.

De esta forma, la “comparabilidad” entre el **medicamento biosimilar** y el de referencia constituye un punto clave y principio básico del desarrollo de esta nueva categoría de fármacos, tal y como se afirma desde fuentes comunitarias⁸. Ahora bien, similar no significa idéntico, apurando las apreciaciones conceptuales, cuestión que no es baladí, habida cuenta de que existen cautelas entre los profesionales sanitarios sobre la hipotética reacción de distinto signo en la clínica⁹ de los pacientes objeto de tratamiento. En cualquier caso, dicha biosimilitud no ha de equipararse con la que se reconoce a la existente entre los medicamentos de síntesis química y los genéricos correspondientes.

A su vez, los medicamentos biosimilares son productos farmacológicos diferentes a los medicamentos genéricos, dado que estos últimos constituyen una copia exacta del producto de referencia, obtenida por síntesis química con el mismo principio activo que el original¹⁰. Atendiendo a esta circunstancia, los biosimilares son nuevos medicamentos, sintetizados de forma biológica, y producidos por un fabricante diferente al responsable del fármaco de referencia, utilizando para ello otras líneas celulares. Esta

diferenciación entre biosimilares y genéricos alcanza rango normativo europeo al indicarse en el Considerando 15º de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que se debe “*principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica*”. Del mismo modo, en ese punto, la directiva introduce una garantía adicional respecto a los biosimilares al manifestar que “*cuando un medicamento biológico no reúna todas las condiciones para ser considerado un medicamento genérico deben facilitarse los resultados de las pruebas adecuadas para satisfacer las condiciones relacionadas con la seguridad (pruebas preclínicas) o la eficacia (pruebas clínicas), o estos dos ámbitos*”¹¹.

Con todo, ha de indicarse que, en cuanto a sus características, tanto los fármacos biológicos de referencia como sus correspondientes biosimilares son inmunosupresores, por lo que las especiales medidas de seguridad y de farmacovigilancia resultan completamente justificadas. Ahora bien, ya se habla de la próxima llegada de otra opción terapéutica, los inmunomoduladores. Pero ésta ya, es otra historia digna de ser seguida con especial atención.

2.2. Toma de posición por parte de la Comisión Europea

La Comisión Europea elaboró en 2013 un informe de consenso o documento informativo en un claro intento de ofrecer a la sociedad europea, de forma simplificada, información científica de utilidad, además de referencias reguladoras y de oportunidad sobre medicamentos biosimilares¹². En este documento disponible en inglés y denominado “*What you need to know about Biosimilar Medicinal Products*”¹³, se pone de manifiesto que los primeros medicamentos biológicos producidos mediante técnicas de ADN recombinante fueron aprobados durante la década de los 80 del siglo pasado, por lo que las patentes de algunos de ellos ya han expirado y muchos más

“*follow-on biologic*”, mientras que en Italia gana adeptos el término *biosemejante*. En España, biosimilares parece haber hecho fortuna, adoptando el anglicismo “*similar*”.

7 En cuestiones terminológicas, como en otras de índole jurídica, cabe hacer mención al primer “Informe del experto” de la Fundación Salud 2000 titulado “Situación regulatoria de los medicamentos biotecnológicos y de los denominados biosimilares”. Puede consultarse en la siguiente URL:

http://www.fundacionsalud2000.com/system/document_es/28/original/1_medicamentosbiotecnologicos.pdf?2012-07-19%2011:47:54%20+0200 (Con acceso hasta el 22.5.2015)

8 *Papers* de la Comisión Europea. Seguir nota al pie número siete.

9 Entendido el concepto “clínica” como el “conjunto de las manifestaciones de una enfermedad” tal y como se recoge en el Diccionario de la Real Academia Española (segunda acepción del término).

10 «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad... (Definición legal recogida en el artículo 8, letra g, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

11 Disponible en la URL: <http://www.boe.es/doue/2004/136/L00034-00057.pdf> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

12 Diversos organismos, entidades y asociaciones se han hecho eco de este importante informe. Tal es el caso, por ejemplo de ASEBIO.

13 También elaborado en español y otros idiomas en fecha posterior a la elaboración de este análisis. Disponible en la URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242> (Con acceso hasta el 11.9.2015)

expirarán en los próximos años. En consecuencia, los fármacos biológicos similares a los originales de referencia están siendo desarrollados actualmente, y varios de ellos ya disponibles incluso desde la primera autorización emitida en el año 2006.

Puede considerarse que, en términos generales y atendiendo a la información disponible, los medicamentos biosimilares están ya proporcionando las ventajas esperadas, es decir, ofrecen tanto a los médicos especialistas como a los pacientes otras opciones de tratamiento y permiten que, asimismo, las administraciones sanitarias puedan acceder a una gama más amplia de medicamentos con el fin de gestionar mejor el gasto sanitario.

Así, se afirma que la disponibilidad de medicamentos biosimilares permite mejorar la competencia de fármacos y, potencialmente, obtener mejoras en los precios ofrecidos por los proveedores, logrando ahorros en los sistemas de salud y en consecuencia para los contribuyentes, además de mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos biológicos¹⁴.

Afronta, del mismo modo, la hipotética duda sobre la calidad, eficacia y seguridad de los biosimilares respecto a otros productos dado que son más baratos, indicando que han de disponer de los mismos criterios o estándares unos y otros medicamentos o fármacos para obtener la autorización de comercialización en el entorno de la Unión Europea (en adelante, UE), siendo competencia de cada Estado miembro determinar legalmente si corresponde la dispensación de los mismos a los médicos especialistas o a las oficinas de farmacia.

3. RÉGIMEN JURÍDICO

3.1. Panorama internacional

La UE fue pionera en la regulación de los fármacos biosimilares¹⁵, si bien estas normas parecen encontrarse en revisión constante, mientras que en

los Estados Unidos el régimen jurídico se encuentra en pleno desarrollo¹⁶ aunque podría abarcar aspectos como la intercambiabilidad, uno de los puntos más esperados, algo que en Europa no se incluye al tratarse de competencias de ámbito nacional. La relevancia del trabajo europeo radica en haberse constituido como modelo y referencia de otras regulaciones sobre biosimilares en todo el mundo¹⁷. De hecho, cabe destacar que las guías sobre biosimilares de la propia Food and Drug Administration norteamericana¹⁸ (en adelante, FDA) se basan en los estudios realizados en el seno de la UE para su desarrollo y posicionamiento. A su vez, la Organización Mundial de la Salud publicó las guías para la evaluación de productos biológicos en 2010 con la finalidad de uso a nivel mundial basándose igualmente en el enfoque adoptado por la UE¹⁹.

Así, los biosimilares se abordan, por primera vez en el ámbito europeo, con la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004²⁰, citada más arriba, que supone la cuarta modificación del Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, recogido en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001²¹. De esta manera, se inició la denominada como “secuencia regulatoria para biosimilares”.

Conforme a este marco normativo en el contexto europeo, en el año 2006 se produjo la primera autorización comunitaria para dos biosimilares, Omnitrope^{®22}

16 Con la dificultad intrínseca de consensuar una política homogénea de este alcance entre sus 50 Estados.

17 A fecha de julio de 2011, Australia, Canadá, Suiza, Turquía, Croacia, Malasia, Taiwán, Japón, Singapur, Corea del Sur e Israel han seguido los principios de la UE. Asimismo, se están desarrollando marcos en otros países de Asia, Oriente Medio y América Latina. Esta información se encuentra disponible en la URL:

http://www.institutoroche.es/revisiones/158/Biosimilares_aspectos_cientificos_y_marco_regulatorio (Con acceso hasta el 22.5.2015)

18 Disponible en la URL: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm290967.htm> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

19 Información al respecto en el enlace siguiente y en la propia web de la OMS (<http://www.who.int/es/>): Disponible en la URL: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/PL5-1B.pdf (Con acceso hasta el 22.5.2015)

20 DOUE L 136, de 30 de abril de 2004, página 34.

21 DOUE L 311, de 28 de noviembre de 2001, página 67.

22 Disponible en la URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000607/human_med_000946.jsp (Con acceso hasta el 22.5.2015)

14 “Q&A for Payers”. De especial interés, del mismo modo, el apartado “Q&A for Patients”

15 El fin de las patentes de los medicamentos biotecnológicos da lugar a los denominados como biosimilares. Pese a las resistencias desde la industria, los biosimilares se van abriendo paso. Por ejemplo, la Comisión Europea aprobó en septiembre de 2013 los dos primeros fármacos biosimilares de anticuerpo monoclonal, siguiendo la recomendación del Comité de Medicamentos para Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos.

y Valtropin^{®23}, ambos destinados al tratamiento de la deficiencia de la hormona del crecimiento humano (somatotropina). Desde entonces, el grupo de autorizaciones de comercialización de esta categoría de fármacos ha llegado a la cifra de una veintena, basada en siete principios activos²⁴. No obstante, la cuota de mercado correspondiente ha crecido a ritmos distintos en función del Estado miembro y de la categoría de producto. Así, en España, hasta la fecha, han sido objeto de autorización nacional tres medicamentos biosimilares, cifra que presumiblemente seguirá aumentando próximamente.

Con todo, en marzo de 2015, la FDA aprobó su primer biosimilar, Zarxio[®] (filgrastim)²⁵. De esta manera, USA se adentra en un sector que puede tomar una especial relevancia en los próximos años dada la expiración de múltiples patentes de medicamentos biológicos originales.

3.2. Autoridades competentes y procedimiento de aprobación en Europa

Conforme a las Directivas europeas, la Agencia Europea del Medicamento (en adelante, EMA²⁶) ostenta la competencia consistente en autorizar un medicamento biosimilar a otro medicamento biotecnológico original previamente autorizado, a través del denominado como procedimiento centralizado²⁷, recogido en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos²⁸.

Conforme a dicho procedimiento, si el medicamento en cuestión es aprobado por la EMA²⁹, el mismo puede ser desde entonces comercializado en todos los Estados miembros de la Unión Europea. Ahora bien, antes de encontrarse a disposición de los interesados en dispensar o en ser tratados con dicho medicamento, deberá someterse al mismo a un proceso de aprobación de su precio y de las condiciones de financiación por parte de las autoridades respectivas competentes en la materia.

Mención especial aparte, merece la labor impulsora y clarificadora inicial por parte de la EMA en el caso particular de los biosimilares, teniendo en cuenta que el embrión regulador de tales medicamentos se encuentra en las guías que elabora y que se encuentran en constante actualización, conforme a las previsiones contenidas en el ya citado Código comunitario sobre medicamentos para uso humano. La relevancia de estas guías reside en el hecho de que contienen los estudios preclínicos y clínicos destinados a establecer los perfiles de calidad, eficacia clínica y seguridad exigidos, por ejemplo, a los propios biosimilares³⁰.

4. ESPECIAL REFERENCIA A LA NORMATIVA ESPAÑOLA DEDICADA A LOS BIOSIMILARES: SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

Las previsiones recogidas en la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, ya citada, fueron

23 La autorización de comercialización de Valtropin ha sido retirada a petición del titular de la autorización de comercialización, según datos ofrecidos en la web de la EMA. Disponible en la URL:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000602/human_med_001125.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d125 (Con acceso hasta el 22.5.2015)

24 Conforme a datos existentes de finales de 2014. Información al respecto disponible en la URL: <http://www.diariomedico.com/2015/03/16/area-profesional/sanidad/biosimilares-eeuu-entra-sector-definir>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp (Con acceso hasta el 22.5.2015)

25 Nota de prensa de la FDA, de fecha 6 de marzo de 2015, informando sobre la aprobación del primer biosimilar en Estados Unidos. Disponible en la URL: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm437252.htm> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

26 Disponible en la URL: <http://www.ema.europa.eu/ema/> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

27 Referencias a este punto, disponibles en la URL: http://www.fundacionsalud2000.com/system/document_es/31/original/4_conflictosmedicamentos.pdf?2012-07-T9%2012:08:05%20+0200 (Con acceso hasta el 22.5.2015)

28 Pueden analizarse en detalle las referencias normativas originales, actos modificativos posteriores y actos conexos. Disponible en la URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1432021305509&uri=URISERV:l22149> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

29 Un medicamento biosimilar puede obtener autorización para todas las indicaciones del medicamento de referencia o solo para algunas de ellas, según el caso.

30 En el siguiente enlace web se puede acceder a todo tipo de guías relativas a biosimilares. O también siguiendo los apartados de búsqueda de la web-home de la EMA procedentes: Disponible en la URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp (Con acceso hasta el 22.5.2015)

transpuestas en el ámbito del ordenamiento jurídico español a través de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Ley 29/2006, de 26 de julio), sin que las mismas se hayan visto afectadas por la reciente refundición normativa y derogación consecuente que se ha producido mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, (en adelante, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio)³¹.

Así, el artículo 17 del nuevo texto refundido³² regula el expediente que resulta preciso para la autorización de un medicamento con mención particular de datos, documentos y pruebas realizadas al efecto, dedicando su apartado cuarto a los requerimientos específicos establecidos para los biosimilares³³. Esta mención específica se ubica en el Capítulo II del Título II, en el que se regulan las garantías sanitarias exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente así como las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos, entre los que se encuentran los medicamentos biológicos, a su vez pertenecientes como categoría legal a los conocidos como “especiales”.

El reconocimiento legal de los medicamentos biológicos en España, otorgando la correspondiente autorización, resulta más exigente que la precisada para los medicamentos de síntesis química, con particular mención a su vez para los biosimilares, replicando el modelo general europeo, dado el objetivo último de garantizar la prioritaria protección de los

pacientes y evitarles reacciones graves de inmunogenicidad³⁴. De especial preocupación en la comunidad científica, este último aspecto requiere la realización de pruebas continuadas y control farmacológico.

Por su parte, en el artículo 98³⁵ del mismo texto legal se regula el Sistema de precios de referencia, al que se encuentra sometida la financiación pública de medicamentos, concretando por esta vía la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de fármacos incluidos en cada uno de los denominados conjuntos que se determinen.

Los conjuntos de medicamentos incluyen por definición el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre los que se recogen, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar³⁶, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la UE. En este caso, no será indispensable la existencia de un medicamento genérico para establecer un conjunto³⁷.

La opción legal por los biosimilares, igualmente, aparece recogida en el artículo 87 del mismo texto refundido³⁸, dedicado a la prescripción de medicamen-

31 Conforme a la Disposición adicional única de este texto legal, *“las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido que se aprueba”*. Disponible en la URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Con acceso hasta el 30.7.2015)

32 Coincidente con el artículo 17 de la derogada Ley 29/2006, de 26 de julio.

33 Artículo 17.4 del texto refundido aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio - *“Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente”*.

34 Se entiende por inmunogenicidad a la capacidad de provocar una respuesta inmune. En ciertos casos, puede ser deseada como en el caso de las vacunas, pero en otros no, generando efectos adversos. Existe información cualificada al respecto disponible en la URL: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/comprender-el-concepto-inmunogenicidad/articulo/90185367/> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

35 Anterior artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que fue redactado por el número diez del artículo 4 del 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.

36 Referencia prevista en el artículo 98.2 del citado texto refundido, anterior 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que fue redactado por el apartado treinta y ocho del artículo único de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Su relevancia a los efectos de este análisis radica en el hecho de que se añade la opción de los biosimilares en los conjuntos.

37 Salvedad hecha de las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, las cuales constituirán conjuntos independientes.

38 Anterior artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, redactado por el número uno del artículo 4 del R.D.-ley

tos, el cual mantiene la apuesta de la prescripción por principio activo y establece, en su apartado cuarto, que cuando la prescripción se realice de esa manera, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea, y en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

Dicho lo anterior, cabe precisar que la homogeneidad de los medicamentos supone un requisito clave a la hora de elaborar los conjuntos y asegurar su potencial intercambiabilidad. Esta circunstancia, habilita la opción de prescripción por principio activo. Ahora bien, existe una destacada controversia entre los expertos acerca de los criterios de inclusión de los medicamentos biotecnológicos en los citados conjuntos, ya sean originales debido a sus propias características (“el proceso es el producto”) o los propios biosimilares, sin que exista constancia efectiva de la realización previa de estudios comparativos específicos.

Por último en este apartado, cabe hacer mención al Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Dado este conjunto normativo, se entiende que los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos son complementarios, si bien este último se basa en las reglas de prescripción y dispensación.

5. A PROPÓSITO DE LA INTERCAMBIABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

A la vista de la remisión comunitaria a los Estados miembros en la determinación de estos criterios, resulta notorio que este campo no resulta pacífico ni se encuentra cerrado. Al contrario, el conflicto existe³⁹.

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.

39 Disponible en la URL: http://www.fundacionsalud2000.com/system/document_es/31/original/4_conflictosmedicamentos.pdf?2012-07-19%2012:08:05%20+0200 (Con acceso hasta el 22.5.2015)

La EMA ya apuntó en documento de noviembre de 2011⁴⁰ sobre la unificación de la regulación de los biosimilares que las decisiones de intercambiabilidad y/o sustitución son ajenas a la propia EMA, resultando competencia de las autoridades competentes de cada Estado miembro.

Ahora bien, las decisiones estatales deberán fundamentarse en criterios científicos para lo que la propia EMA indicó a los Estados miembros, igualmente, que disponen de acceso a la evaluación científica realizada al efecto por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) del mismo organismo.

En definitiva, no cabe duda de la relevancia clave que supone en esta materia acudir a la constatación científica. En este sentido, un caso paradigmático reciente es el resuelto mediante Sentencia de 31 de marzo de 2011 del Tribunal de Distrito de Oslo (Caso Neupogen®) en el que se expuso que ni siquiera determinados medicamentos autorizados como biosimilares por la EMA pueden considerarse equivalentes a efectos de sustitución del original, dando lugar a una revocación de la lista de medicamentos sustituibles elaborada por las autoridades noruegas.

Dicho esto, cabe apuntar que, a la vista de las fuentes consultadas, el consenso científico se posiciona en estos momentos por la no sustitución automática entre medicamentos biotecnológicos, debiendo acreditarse en todo caso la justificación científica y médico-asistencial procedente, debiendo tener en cuenta, en todo momento y como referencia, un hipotético daño en la salud de los pacientes.

6. ACERCA DE LA CONFLICTIVA SUSTITUCIÓN AUTOMÁTICA DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA

En el sentido de lo expuesto más arriba, en países europeos como Holanda, Noruega o Suecia se ha optado por introducir en su regulación interna una prohibición relativa a la sustitución automática de los medicamentos originales por los biosimilares. Y ello, claro está, con independencia de la efectividad de las resoluciones de la EMA conducentes a la autorización de estos últimos en el ámbito comunitario. Por su parte, en España, al igual que en Francia, se han dictado normas dirigidas a limitar tal opción.

40 EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications. November 2011 EMA/940451/2011. Committee for Human Medicinal Products (CHMP).

De esta manera, en el seno del ordenamiento jurídico español, el artículo 89.4 del vigente texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, determina respecto a la sustitución del medicamento por parte del farmacéutico que se exceptúan de esta posibilidad “...*aquellos medicamentos que por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*”, añadiendo expresamente en el artículo 89.5, *in fine*, que “*en el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad*”.

Como desarrollo reglamentario, debe citarse la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo a dicho precepto (anteriormente numerado como artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio⁴¹), la cual supone una actualización de la anterior relación de medicamentos afectados por esta excepción, que a su vez data de 1986. De esta manera, se concreta una decisión de política sanitaria que atiende a razones de seguridad y eficacia de los tratamientos, en aras de la protección de la salud de los pacientes. En su virtud, no pueden ser objeto de sustitución en el acto de la dispensación, sin la autorización expresa del médico prescriptor, entre otros, los medicamentos biológicos, entendiendo por tales las insulinas, hemoderivados, vacunas y medicamentos biotecnológicos.

Cuestión aparte, en fin, supone el hecho de abordar el ámbito de la farmacia hospitalaria, no regulada por esta vía normativa y que atiende a las guías fármaco-terapéuticas y las guías de equivalentes terapéuticos que elaboran las correspondientes Comisiones de farmacia, en base a criterios igualmente de seguridad y eficacia.

7. CONCLUSIONES

Como mención final, cabe apuntar que este nuevo episodio sanitario y biotecnológico no ha hecho sino comenzar su andadura aunque, conforme a la información emitida desde la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad,

Servicios Sociales e Igualdad, en España se observan, actualmente, cifras destacadas de cuota de mercado en fármacos biosimilares, sólo superadas por Italia y Francia en cuota por volumen y Alemania en cuota por valor⁴². Esta novedosa opción bioterapéutica se encuentra en auge.

En cuanto a seguridad de los pacientes, resulta revelador y clarificador conocer que se están llevando a cabo todo tipo de cautelas en cada uno de los diversos biosimilares que se plantean como objeto de autorización por las autoridades competentes respectivas. La eficacia y seguridad de los mismos y el acceso en equidad de los pacientes a tratamientos innovadores suponen otros pilares de relevancia que se toman por las autoridades competentes y los profesionales sanitarios como premisas junto con la correspondiente regulación y la necesaria sostenibilidad de los sistemas sanitarios. En este sentido, la política sanitaria está evolucionando hacia el planteamiento de objetivos “multidimensionales”.

Es más, dado que los biosimilares son cada vez más utilizados en el tratamiento de pacientes con enfermedades graves o en situaciones clínicas complejas, resulta muy relevante destacar la realización progresiva de ciertos ensayos clínicos que van ofreciendo la evidencia científica suficiente para poder afirmar la existencia de equivalencia terapéutica respecto a los biológicos originales, manteniendo la misma eficacia y seguridad. No obstante, iniciado el tratamiento biológico, sólo cabe la posibilidad de sustitución bajo expresa prescripción médica.

Desde la industria, las compañías biofarmacéuticas esperan cambios en el mercado con la llegada de los biosimilares, realizando cálculos que se aproximan a una reducción del 30% en el precio respecto a sus originales biológicos de referencia. En este sentido, suele considerarse en el ámbito de la gestión sanitaria que los niveles de ahorro podrían llegar a ser tan relevantes como en el caso de los genéricos aunque lo más probable, por las propias características de cada tipo de fármacos, es que sea inferior en el caso de los biosimilares. En cualquier caso, todo hace indicar que la disponibilidad de biosimilares favorece la competencia en el sector.

En definitiva, una nueva realidad terapéutica que amplía la complejidad del sector biotecnológico en su rama sanitaria y que conforma un reto de primer nivel para todos los agentes implicados en su

41 Disponible en la URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/10/05/pdfs/A40495-40496.pdf> (Con acceso hasta el 22.5.2015)

42 Referencias publicadas en diversas reseñas de Diario Médico respecto al estado de los biosimilares.

desarrollo y aplicación, sin dejar a un lado a los operadores jurídicos. El denominado Bioderecho continúa su expansión al tiempo que la Medicina personalizada se consolida.

8. BIBLIOGRAFÍA

- EUROPEAN COMMISSION: “What you need to know about Biosimilar Medicinal Products; Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals Access to Medicines in Europe” - Consensus Information Paper, 2013.
- ABELLÁN, FERNANDO Y DERECHO SANITARIO ASESORES (Coordin.): “Situación regulatoria de los medicamentos biotecnológicos y de los denominados biosimilares”, en Fundación Salud 2000 (Ed.): *Informe del experto N° 1*.
- ABELLÁN, FERNANDO Y DERECHO SANITARIO ASESORES (Coordin.): “Conflictos de intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos en el Sistema de Precios de Referencia y en la contratación Pública”, en Fundación Salud 2000 (Ed.): *Informe del experto N° 4*.

ARTÍCULOS DE REVISTAS CONSULTADOS

(Por orden alfabético)

- AMEDEO GENAZZANI, Armando: “Los fármacos biosimilares”, en *Biopharmaceuticals*, Vol, 1, núm.1, pp. 20-27.
- G. MANTOVANI, Lorenzo y PIACENTINI, Patrizio: “Evaluación de tecnologías sanitarias: la utilización de los fármacos biosimilares desde una perspectiva de idoneidad y sostenibilidad de la asistencia sanitaria”, en *Biopharmaceuticals*, Vol, 1, núm.1, pp. 7-14.
- HONORATO-PÉREZ, Jesús: “Evidencia clínica sobre intercambio terapéutico en medicamentos de origen tecnológico”, en *Biopharmaceuticals*, Vol, 2, núm.3, pp. 14-19.
- LÓPEZ-PÚA, Yolanda; RUIZ, Sol y CALVO, Gonzalo: “Medicamentos biosimilares. Un concepto europeo exportado con éxito a todo el mundo”, en *Biopharmaceuticals*, Vol, 2, núm.3, pp. 20-30.
- MINGHETTI, Paola y ROCCO, Paolo: “La regulación de los medicamentos biosimilares en Europa”, en *Biopharmaceuticals*, Vol, 1, núm.1, pp. 7-14.

PÁGINAS WEB CONSULTADAS

(Con acceso hasta el 11.9.2015)

Diarios oficiales online:

- <http://www.boe.es>
- <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=es>

Webs especializadas:

- <http://www.asebio.com/es/index.cfm>
- <http://www.diariomedico.com/area-profesional>
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/biotechnology/index_en.htm
- <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- <http://www.fda.gov/>
- <http://www.fundacionsalud2000.com>
- http://www.institutoroche.es/revisiones/158/Biosimilares_aspectos_cientificos_y_marco_regulatorio
- <http://www.mycancer.com/es/cancer-biomarkers>
- <http://www.reumatologiaclinica.org/es/comprender-el-concepto-inmunogenicidad/articulo/90185367/>
- http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/PL5-1B.pdf

CRÍTICA A LA CALIFICACIÓN COMO FUGA DE PACIENTE A TODA SITUACIÓN DE ABANDONO DEL CENTRO SIN FIRMA DE ALTA VOLUNTARIA Y SIN COMUNICAR LA DECISIÓN

**Equilibrio entre el riesgo y el respeto a la decisión del paciente
de entrar y salir libremente del centro.**

*María Luisa Albelda de la Haza
Abogada especializada en Derecho Sanitario
Asjusa Letramed SL*

RESUMEN

Fuga de pacientes, protocolo de fuga, ingreso no voluntario, ingreso voluntario, capacidad, respeto a la autonomía del paciente.

En el ámbito sanitario se habla de cuatro tipos de egreso de un paciente de un hospital: el fallecimiento, la derivación, el alta médica y el abandono del paciente sin alta, que es lo que califica como fuga.

Parece por tanto que, el abandono voluntario sin firma de documento de alta significa que el paciente se ha fugado y lo que vamos a tratar de exponer es que no sólo no consideramos que se trate de una calificación terminológicamente correcta, sino que, implica, una falta de respeto de la autonomía del paciente cuando el paciente presenta plena capacidad y ha ingresado voluntariamente.

Resulta obligado, como punto de partida, de la presente comunicación, referirnos al concepto de fuga según el Diccionario de la Real Academia Española, fuga se define como:

(Del lat. fuga).

1. f. Huida apresurada.

2. f. Abandono inesperado del domicilio familiar o del ambiente habitual.

Por tanto, son notas definitorias del concepto: la huida, o la escapatoria respecto al entorno no familiar o habitual y el carácter de imprevisible o súbito respecto a entornos conocidos.

Ahora bien, trasladando este concepto al ámbito administrativo, ¿cabe utilizar este término cuando el paciente se marcha tranquilamente de la sala de urgencia cuando está esperando ser atendido, o cuando se encuentra en el área de observación? Imaginemos la relación del administrado con otra Administración, si pido una cita con un técnico del Ministerio de Economía y Hacienda para hacer una consulta sobre tributos y decido abandonar el edificio antes de ser atendido o incluso en mitad de la entrevista, nadie va a calificar dicha decisión como fuga ni existirá especial preocupación por informarme de cuáles son las consecuencias de mi decisión ni porque firme documento alguno.

Sin embargo, en el ámbito sanitario, el concepto de fuga se emplea de manera amplia, tanto para referirse a la situación del paciente, respecto al que la Administración tiene un especial deber de custodia por su falta de capacidad o por el carácter del ingreso no voluntario o porque exista riesgo para el propio

paciente o terceros y para referirse aquellos otros casos de abandono libre y voluntario de quien voluntariamente accedió al sistema y sin firma de documento alguno ni comunicación.

El tema puede parecer banal pero en ocasiones da lugar a situaciones jurídicas indeterminadas o la activación de protocolos de fuga en casos en los que son de dudosa aplicación. De hecho, en los distintos protocolos de fuga que hemos analizado destaca la preocupación porque **no siempre están claros los límites de responsabilidad ética y legal de los sistemas sanitarios** hacia el paciente que se valora con riesgo de fuga o que haya abandonado la unidad sin consentimiento, así como la necesidad de intervención judicial o de las fuerzas del orden público.

Asimismo, debemos tener en cuenta que, la Administración Sanitaria, ejerciendo un paternalismo que no le corresponde puede incurrir en vulneración del principio básico de respecto a la autonomía de la voluntad de la persona. Así, debemos recordar la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece en el artículo 2 como **principio básico en la obtención, utilización, archivo, custodia y transmisión de la información y documentación clínica el respeto a la autonomía de la voluntad de la persona**. *¿Realmente podemos entender observado tal principio de respeto por la Administración cuando se deja registro en la historia clínica como fuga, la expresión de la voluntad de la persona de abandonar el centro, sin siquiera conocer los motivos de dicha decisión?*

Existen dos situaciones claramente diferenciadas:

1. Supuestos de ingreso no voluntario, por razón de trastorno psíquico y supuestos de dudas acerca de la capacidad.
2. Supuestos de acceso voluntario del paciente al Sistema sin dudas de capacidad.

En el primero de los casos, el concepto fuga está bien empleado por la Administración. Se trata de supuestos en los que el abandono supone un riesgo para la seguridad del paciente o de terceros, que debe tratar de evitarse, minimizarse y, en caso de tener lugar, activar los oportunos protocolos.

En relación con esta cuestión, queremos referirnos a la traducción española del informe del NHS

británico “*Con la seguridad en la mente: servicios de salud mental y seguridad del paciente*”, 2º informe del Observatorio de la Seguridad del Paciente/julio de 2006, que ofrece un análisis detallado de sucesos en seguridad del paciente en el área de salud mental, y en el que se hace especial hincapié al volumen de incidentes de fuga y desapariciones, que suman 3474 casos (9%) en dispositivos de agudos. El citado estudio señala que: fuga hace referencia al paciente que está detenido bajo la Ley de Salud Mental y que deja la unidad sin permiso o rompe los términos del permiso y que se utiliza el concepto de desaparición y sólo a efectos de seguridad de efectos adversos, para notificar el evento, incluso cuando el paciente no está detenido bajo la citada Ley y ha desaparecido de la unidad sin el conocimiento o permiso del personal y el personal teme daños para el paciente.

Las conclusiones de este informe sobre esta materia que, son recogidas en prácticamente todas las guías y protocolos de fuga que existen en nuestro país son:

- “*Los incidentes en los que el usuario se ha fugado o desaparecido son considerados por el personal como incidentes de seguridad del paciente por la vulnerabilidad del paciente y el riesgo que corren tanto ellos y como el resto. Los pacientes pueden desaparecer incluso estando vigilados o en observación.*”
- *Las unidades de hospitalización deben realizar auditorias del entorno para evaluar el riesgo de abandono del usuario sin conocimiento del personal. Sin embargo, es importante equilibrar este riesgo y la necesidad de mantener salidas de incendio y los derechos del paciente de entrada y salida.*
- *Los planes individuales de atención al paciente deben incluir una valoración del riesgo de fuga y también un plan desarrollado conjuntamente con los usuarios sobre como manejar el riesgo y que deben ser conocidos por todo el personal incluyendo personal no sanitario. Los cuidadores, sin es pertinente y usuarios deben ser parte de la discusión y planificación y también estar atentos a como manejar el riesgo.*
- *El análisis de causas básicas de los incidentes de fuga o desaparición puede dar información muy útil sobre pacientes con riesgo de desaparición.”*

De todas estas conclusiones destacamos lo que es objeto de nuestro estudio, esto es, **el equilibrio entre el riesgo que asume el paciente y el respeto de los derechos del paciente de entrada y salida.**

Pues bien, en los protocolos analizados, en los casos de abandono de paciente con ingreso no voluntario, el psiquiatra de guardia notifica la fuga o desaparición al Juez de Guardia y al Juzgado que autorizó el internamiento. En ocasiones, incluso cuando no se considera necesario mantener el tratamiento bajo hospitalización u observación en urgencias, el médico puede tratar de contactar con el paciente (“persona fugada” en estos protocolos) o con sus familiares para preguntar las razones de su marcha y renegociar la mejor solución para continuar el tratamiento.

En estos supuestos, de ingreso involuntario, la razón de aplicar estos protocolos es que con carácter previo al ingreso se ha asumido por la Administración el papel de garante de la seguridad de la paciente, y se ha valorado la falta de capacidad para decidir por sí, además los tribunales en estos casos equiparan el ingreso hospitalario al ingreso penitenciario en términos de atención y vigilancia de la Administración.

Entre otras, la sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, sección 10ª, 176/2013, dictada en el recurso 493/2011, siendo Ponente: Francisca María de Flores Rosas Carrión (referencia LA LEY 185360/2013) que tras recordar que son escasas las sentencias del Tribunal Supremo en las que el caso litigioso versa sobre un hecho como el que nos ocupa, **acontecido en un centro en que la persona fallecida se encontraba ingresada contra su voluntad, considera que, aunque con matices, resulta aplicable al caso la doctrina jurisprudencial relativa a los centros penitenciarios, siendo de destacar al efecto la sentencia del Tribunal Supremo de 22 de octubre de 2004.** Pues bien, en aquella de 22 de octubre de 2004, se trataba de dilucidar si existió nexo causal entre el intento de suicidio de un interno, del que se siguieron consecuencias lesivas para su integridad física, y la actuación de la Administración penitenciaria, concretada en la valoración de la atención, cuidados y vigilancia que le prestaron, siendo conocido por dicha Administración que el interno padecía trastornos psiquiátricos, con periodos de mayor agudización en su desestabilización mental.

La sentencia, con cita de las de 23 de Marzo de 2000 y de 5 de Mayo de 1.998 relativas a supuestos de fallecimiento de internos en establecimientos

penitenciarios, declaró que la jurisprudencia era constante al **exigir la presencia de algún elemento de anormalidad en el servicio penitenciario suficiente para establecer un nexo de causalidad entre la omisión administrativa y el fallecimiento, y determinar con ello el carácter antijurídico del daño producido** -incluso en el caso de haber intervenido terceras personas en su producción (sentencia de 13 de junio de 1.995, 25 de enero de 1.997, 18 de noviembre de 1.996, 4 de enero de 1.991, 5 de noviembre de 1.997, 26 de abril de 1.997, 13 de marzo de 1.989 y 22 de julio de 1.988, entre otras) y concluía que, aun siendo cierto que a la producción del resultado dañoso contribuyó de forma trascendente la conducta del interno, producto de su tendencia suicida, **la Administración penitenciaria no había adoptado todos los cuidados especiales que hubieran podido evitar el intento de suicidio, concurriendo un elemento de anormalidad en el servicio público prestado, determinante de la responsabilidad patrimonial**, pues en el Centro se conocía la enfermedad psiquiátrica del interno, con altos y bajos en su evolución, así como que había experimentado un retroceso y agudización en los días anteriores, pese a lo que la vigilancia por parte de los funcionarios fue deficiente, por todo lo cual estimó que procedía declarar la responsabilidad patrimonial y determinar el importe de la indemnización de acuerdo con todas las circunstancias concurrentes. También, recuerda el fallo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, la más reciente sentencia del **Tribunal Supremo de 2 de noviembre de 2011**, igualmente referida a un suicidio en establecimiento penitenciario de un interno con antecedentes de problemas psiquiátricos y de autolisis. En este caso, la sentencia de instancia había considerado que la causa inmediata de la muerte fue la voluntad del suicida del interno y que, para determinar si a dicho resultado había coadyuvado una deficiencia en el servicio público, era preciso demostrar que **se habían omitido los cuidados que el interno requería para evitar el resultado producido, concluyendo que, como la Administración no había valorado adecuadamente las circunstancias que habían quedado acreditadas, existía relación causal entre la anormalidad en el funcionamiento del servicio penitenciario y el daño producido, si bien apreció una concurrencia de culpas al considerar que, junto a la voluntad del interno de poner fin a su vida, concurrió, como concausa, la circunstancia de que la Administración había incumplido sus deberes al no aplicar las medidas adecuadas, cuestión que tuvo su consiguiente reflejo en la determinación del quantum indemnizatorio.**

Pues bien, la sentencia 176/2013 dictada en casación recuerda la regla de concurrencia de causas a los efectos de valorar la relación causal con el daño aplicable en centros penitenciarios y en centros sanitarios para casos de suicidios:

“La toma en consideración de la regla de la concurrencia de causas a los efectos de valorar en qué proporción contribuyeron al resultado final, minorando o eliminando la responsabilidad del demandado y, por ende, la indemnización debida o a cargo de éste, es un criterio de aplicación general a todos los supuestos en que aquélla se aprecie, no limitado, por tanto, a los de responsabilidad por fallecimiento de internos en Centros Penitenciarios. En este sentido, algunas de las sentencias de este Tribunal Supremo que trae a colación el motivo de casación ponen de relieve, al contrario de lo que argumenta, que aquella regla se aplica también en supuestos de fallecimiento por suicidio de pacientes ingresados o que acaban de ser atendidos en Centros sanitarios (así, por todas, en la sentencia de 21 de marzo de 2007 (LA LEY 8640/2007), dictada en el recurso de casación núm. 6151/2002, que cita a su vez las de 27 de enero de 2001 y 5 de febrero de 2007, dictadas, respectivamente, en los recursos de casación números 6360/1996 y 4067/2003)”.

Por tanto, los tribunales exigen responsabilidad de custodia a la Administración Sanitaria como si los pacientes fueran internos de un Centro Penitenciario, en el caso de ingreso no voluntario es clara la procedencia de la expresión fuga.

El Tribunal Supremo, también se ha ocupa de este tema en una sentencia anterior, dictada el 27 de marzo de 2007 y relativa a un suicidio de enfermo psiquiátrico que no había sido debidamente atendido en una de sus crisis y que se encontraba en libertad, ya que en esta sentencia se recoge la doctrina jurisprudencial reiterada sobre la responsabilidad de la Administración sanitaria en supuestos de suicidios, a cuyo fin se citan las sentencias del Tribunal Supremo de 27 de enero de 2001 y de 5 de febrero de 2007, en las que se razonaba que, para determinar la procedencia de la responsabilidad patrimonial, habría de considerarse si el suicidio resultaba, o no, previsible a la vista de los antecedentes del paciente porque, de ser así, habría sido necesario adoptar medidas de atención y cuidado, pues **“si esa persona no se encuentra en tales condiciones de normalidad y ello es conocido por el servicio sanitario, este tiene**

el deber de vigilar cuidadosamente el comportamiento de quien se encuentra privado de una capacidad normal de discernimiento, y ello sin perjuicio de que la actuación de este último deba ser tomada en cuenta para atemperar la indemnización procedente”.

En suma, en los casos de falta de capacidad y de ingreso no voluntario la Administración debe activar los oportunos protocolos de fuga por cuanto tiene el deber de vigilar y de responder por el daño sufrido por el paciente bajo su tutela, es garante durante el ingreso de la integridad física del paciente y de la heteroagresividad del paciente.

Ahora bien, incluso en caso de ingreso involuntario con resultado lesivo para el paciente, no siempre debe responder la Administración. Así, la sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, sección 3ª, sentencia 163/2014, de 3 de marzo, en recurso 1149/2011 (publicada en LA LEY 127866/2014) desestima la pretensión indemnizatoria porque:

*“Se trata pues de determinar **si un efecto lesivo** que el servicio público, aquí sanitario, debió, dentro de sus competencias evitar; **se produjo**, no obstante **rebasando el rendimiento exigible al servicio en relación a la puesta en funcionamiento de unos medios que no pueden calificarse como extraordinarios en relación a un estándar aceptable**, y en este caso concreto además no incompatibles con la terapéutica, en su sentido más amplio, que precisaba el desdichado paciente que acabó con su vida. Pues bien, la paciente fallecida se encontraba ingresada en el Hospital de Zamudio mediante un ingreso involuntario acordado por el Juzgado de Instancia nº 14 de Bilbao, y se le aplicaban desde el inicio medidas de vigilancia ante el riesgo de fuga, ya que había protagonizado varias durante su ingreso en el Hospital de Basurto, pese a lo cual el día 10 de mayo de 2007 cuando paseaba con su marido se escapó en un descuido de éste, siendo localizada por la Policía y vuelta a ingresar en el Hospital de Zamudio. El 24 de mayo de 2007 volvió a eludir la vigilancia existente y salir del centro psiquiátrico hasta que el 11 de junio de 2007 apareció muerto tras caer de la planta diecinueve de un edificio. Pues bien, **resulta oportuno concluir que no se pusieron en práctica las debidas actuaciones tendentes al control del paciente para impedir su salida del centro en el que se encontraba internado en régimen de no***

autonomía, lo cual es suficiente para atribuir la responsabilidad de la huida al propio centro sin que pueda aceptarse que la vigilancia y cuidado del enfermo puedan estimarse adecuados a las características de la enfermedad que padecía y las múltiples fugas que había llevado ya a cabo.

Ahora bien, en ningún caso el evidente riesgo de fuga que se llegó a materializar, puede, sin embargo, relacionarse de forma directa con la muerte de la paciente como pretende la parte actora, ya que en primer lugar no existe ninguna constancia de que la fallecida tuviera ideas suicidas o autolíticas a lo largo de sus múltiples ingresos. Además se había fugado varias veces y nunca había atentado contra su vida. Por otra parte, en el momento de su fuga el 25 de mayo no había indicios de que la paciente pudiera atentar contra su vida, y el hospital desde el momento de la fuga había activado el protocolo de fuga avisando tanto al juzgado de primera instancia nº 14 de Bilbao que había acordado su ingreso involuntario, como a la ertzaintza y su familia.

En suma, aun reconociéndose que el Hospital de Zamudio no adoptó todas las medidas necesarias para la vigilancia de la paciente lo que motivó su fuga, no puede establecerse una relación de causalidad entre dicha fuga y el fallecimiento de la paciente, tanto por la inexistencia de indicios que pudiera sospechar que la misma fuera a atentar contra su vida, ya que realizó varias fugas del Hospital de Basurto y del Hospital de Zamudio, dos de ellas estando con un hermano y su marido, y en ninguna de ellas realizó ningún acto autolesivo o atentatorio de su vida.

Es por ello que no concurre el elemento de nexo causal entre el funcionamiento de la Administración y el fallecimiento de la paciente, por lo que debe desestimarse el recurso interpuesta”.

El hecho de presentar un ingreso no voluntario no atribuye la responsabilidad automática de la huida al centro, si no que además del carácter no voluntario hay que valorar el riesgo para la propia integridad del paciente o de terceros. Así, en el caso citado la Sala desestima la pretensión porque **no hay valoración de riesgo de autolisis en el ingreso en cuestión ni otros previos.**

En definitiva, lo que valoran los Tribunales es que, exista una relación causal clara entre el riesgo

valorado y el daño así como que las medidas de seguridad adoptadas durante el ingreso sean acordes con la situación clínica del paciente y con su capacidad. Por ello, también cuando en el contexto de un ingreso involuntario, no hay factores de riesgo previo, el acto se considera imprevisible y sin responsabilidad. Este también es el caso de la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de Sevilla, Sección 2ª, Sentencia 735/2014 de 11 Sep. 2014, Rec. 272/2014 Ponente: Arenas Ibáñez, Luis Gonzaga (publicada en LA LEY 209632/2014) que desestima asimismo la demanda entiendo que: **“La acción fue imprevisible, instantánea y repentina, y sin que, una vez producida, nada quepa reprochar al personal sanitario del hospital que nada más suceder los hechos avisaron al personal de seguridad que consiguieron localizar al paciente, si bien no lograron evitar que se precipitara por una tapia”; no mediando así nexo causal entre esa actuación asistencial y el resultado lesivo por el que se reclama”.** En este caso, el paciente, **“tras valoración por el psiquiatra de guardia, fue internado en la USM con carácter urgente e involuntario; y no tenía antecedentes de fugas en los tres ingresos previos, no se hacía precisa más medicación sedante y sólo se valoraron como necesarias las medidas generales de vigilancia que son habituales en estas Unidades: puertas cerradas, ventanas clausuradas, vigilancia visual del paciente etc.; que el aislamiento y la sujeción mecánica son medidas extremas y puntuales no constituyendo una praxis adecuada a la sintomatología; que la huida del paciente no era previsible dada la conducta que presentaba; y que la salida del paciente de la Unidad se produjo por la fuerza empujando a la salida de su turno a un miembro del personal de enfermería al que golpeó.”**

De ahí que a partir del resultado de esos medios de prueba se colija de manera lógica y razonada que **“ha quedado probado que nada hacía prever la huida del paciente del centro hospitalario y posterior actitud de tirarse por una tapia, pues si bien es cierto que existía el precedente inmediato de haberse autolesionado con un arma blanca, queda acreditado que en el momento de ingreso el paciente se mostró tranquilo, sin alteración psicomotora, ni agitación ni clínica depresiva. Por ello, no es extraño que todos los especialistas en la materia, (perito de la codemandada, Coordinador de la Unidad de Salud Mental, y Doctores que atendieron al paciente) hayan informado que la conducta de huida del paciente fue un acto imprevisible. Así mismo hay que destacar que todos los especialistas también**

coinciden a la hora de indicar que la medicación que se administró al paciente en Motril fue suficiente”.

En conclusión, no todo paciente que es ingresado por razón de trastorno psíquico y que no está en condiciones de decidir dicho ingreso, presenta riesgo de fuga, y desde luego aún con dicho riesgo no todo paciente tiene intención de atentar contra su salud o la de terceros tras la fuga, y es definitiva, este riesgo cuando es valorado lo que justifica la activación de los protocolos de fuga.

Nosotros nos vamos a centrar en los casos de ingresos voluntarios y no referidos a casos de trastorno psíquico y en los que no hay duda acerca de la capacidad.

En estos casos, ante el abandono del paciente también se aplican los protocolos de fuga, y así se considera por alguna de estas guías de actuación que: *“un paciente se ha fugado del centro, cuando el alta se produce a instancias del propio paciente, abandonando este el hospital donde esta ingresado, sin que exista indicación médica y sin conocimiento del personal del hospital”*, aunque se añade que: *“no siempre que no encontremos a un paciente en la unidad, daremos por hecho que se ha fugado, teniendo en cuenta que a veces los pacientes salen de la planta o del servicio de urgencias para ir a la cafetería, a comprar la prensa, sin avisar; valoraremos la situación individualmente, activando el protocolo de fuga, cuando los recursos de búsqueda del paciente se hayan agotado (preguntar a los compañeros de habitación, si es urgencia preguntar en la salita..)”*.

Además, se prevé la activación del protocolo de fuga cuando el paciente que está en urgencias, en observación abandona el servicio sin notificarlo y sin alta, o cuando estando en cualquier servicio asistencial se ha hecho el triaje y es reclamado por el personal del área correspondiente sin encontrarse en la sala a la que se había dirigido y sin notificación o cuando se vaya del área de urgencias estando en situación de detenido o de ingreso involuntario por orden judicial. Se equiparan las tres situaciones de alta por fuga y se indica que se activará el protocolo cuando el abandono del servicio suponga un riesgo para la salud del propio paciente o de la comunidad.

Este es el punto en el que nos queremos detener, y es que el acento está no en la ausencia de capacidad sino en la valoración del riesgo para la salud del propio paciente o de terceros.

Un paciente puede decidir abandonar el centro existiendo riesgo para su salud sin que exista el deber de la Administración Sanitaria de recuperar al paciente para el sistema, entonces porque la Administración se resiste al abandono del paciente. Esta situación esta relacionada con la ausencia de constancia escrita de la decisión. El derecho del paciente a salir del sistema parece condicionado a la forma escrita, lo que en absoluto debería ser así, así como a la información acerca de las consecuencias del abandono.

De hecho, si bien, se reconoce en el artículo 2.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre el derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados por la ley, **se viene a exigir que la negativa al tratamiento conste por escrito.**

El abandono del paciente, se trata en todo caso como un incidente de seguridad del paciente y como tal se registra por escrito.

Ahora bien, si cuando el mismo cuerpo legal regula el alta del paciente, en el artículo 21, únicamente se indica que si no acepta el tratamiento prescrito **se le propondrá** la firma del alta voluntaria, no cabe ir más allá de esta facultad de propuesta y activar un protocolo que incluya actuaciones tales como: aviso a la familia del paciente por si éste al salir del hospital acude a su domicilio o intento de localización del paciente para tratar de renegociar la vuelta o dejar constancia de que se ha fugado si no en su caso que ha desaparecido.

Según la sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, de 13 de julio de 2000, en recurso 8182/1999, Ponente: Francisco González Navarro, *“desde que un paciente “entra en el sistema” queda sometido a las directrices del equipo médico correspondiente. Es este equipo el que tiene potestad de adoptar las decisiones correspondientes, asumiendo- por supuesto- la responsabilidad de estas decisiones. Ciertamente es que el paciente es libre para adoptar la decisión de “salir del sistema”. En cuyo caso asume la responsabilidad por las consecuencias que de esta decisión puedan seguirsele, consecuencias que el equipo médico actuante debe explicitarle como aquel hizo, y consta acreditado en el expediente”*.

La misma sentencia con carácter previo se refiere a la obligatoriedad de la firma del documento de alta voluntaria, pero en este caso, el paciente ha comunicado su voluntad de abandonar el hospital, ahora bien, ¿Qué ocurre cuando directamente se va? ¿por

qué se infiere que es obligatoria la firma del alta voluntaria cuando el legislador en la Ley 41/2002, en el artículo 21, tan sólo señala que: si el paciente no acepta el tratamiento prescrito solo cabe la propuesta de la firma del alta voluntaria.

El hecho de que el paciente ingrese en una institución hospitalaria, con carácter general no determina una obligación de custodia de la institución ni una relación de especial sujeción. El paciente es libre en todo momento de abandonar el sistema, igual que es libre de rechazar el tratamiento, ahora bien, parece que hay un exceso de paternalismo administrativo respecto a que el paciente acepte las consecuencias de su decisión.

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, en sentencia de 7 de mayo de 2013, recurso 177/2013, desestima un recurso de casación para la unificación de doctrina sosteniendo que *no cabe exigir a la Administración que intentará vincular a un paciente con la institución para controlar su evolución mental cuando desde que el paciente se fugó hasta que tuvo un comportamiento violento transcurre tiempo y el paciente desarrolló actividad normal y sin que en las valoraciones médicas posteriores se apreciar agravación de su patología o peligrosidad susceptibles de motivar su internamiento.*

En la sentencia, se confirma la apelada que señalaba a su vez, que *“el paciente había ingresado de manera voluntaria en un hospital y fue alta por fuga del paciente, aclarándose que la expresión “alta por fuga” significa médicamente que no fue con el acuerdo del médico, de modo que la circunstancia de no haberse puesto la fuga en conocimiento de la autoridad, no puede tener tanta trascendencia, dado que su ingreso no se debió a orden gubernativa o judicial, y ni siquiera a indicación médica, sino que lo fue por la propia voluntad del paciente, que son los tres medios de ingreso, a tener del artículo 8º del Decreto 3 de julio de 1931, sobre asistencia a enfermos mentales.....de todo lo cual se deduce que pueda haber una salida o alta a voluntad de quien voluntariamente ha ingresado, sin la conformidad o disposición del Médico Director, siempre y cuando no se den los supuestos excepcionales determinantes de una retención o de una conversión del ingreso voluntario en involuntario, por consiguiente, una vez aclarada la situación de fuga, como salida voluntaria de quien de tal forma ingresó, aunque el alta o salida, no cuente con la conformidad o disposición de Médico Director....”*

En nuestro ordenamiento sólo existe regulado el alta voluntaria o forzosa, en ningún caso el alta por fuga, de manera que es bastante significativo que el Tribunal Supremo, se vea en la necesidad de clarificar el concepto y estimar que si el ingreso fue voluntario y no se valoró pérdida de capacidad, la salida es voluntaria y por tanto no es relevante la manera en la que el paciente abandona el centro.

En este sentido, también la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 8ª, Auto 322/2004, de 30 de septiembre de 2004, dictada en el recurso 343/2004 desestima el recurso de apelación interpuesto por el familiar de un paciente que estando ingresado voluntariamente en un hospital no regresa tras un permiso, y la médico psiquiatra no comunica a la Autoridad Judicial ni al Ministerio Fiscal el no retorno al hospital ni al domicilio familiar, cursando alta por fuga. Esta sentencia declara que, dado que el ingreso era voluntario, **su libertad de movimientos no se encontraba en modo alguno limitada ni restringida y ningún facultativo, tampoco la psiquiatra que la atendía, podía lícitamente limitar su libertad ambulatoria ni, por tanto, impedir lícitamente su salida del hospital.** La medida terapéutica consistente en el “permiso de salida” no era de cumplimiento coercible ni asegurable por la médico sin contar con el consentimiento del paciente.

La sentencia, por lo que aquí interesa recuerda que: **“habrá que negar cualquier posición de garante en relación a los peligros que puedan derivarse para bienes jurídicos penalmente protegidos por la actuación de un paciente con ocasión de una salida del hospital que el correspondiente médico psiquiatra no está en condiciones de impedir, al carecer de facultades para limitar por sí mismo la libertad ambulatoria de sus pacientes”.**

Y se añade que: *“una vez negado que pueda afirmarse que un médico psiquiatra se encuentra en una posición general de garante (con el consiguiente deber especial de evitación) en relación a cualquier peligro o conducta antisocial que puedan emanar de aquellos pacientes que se hayan sometido voluntariamente a su cuidado y atención médica, también habrá de negarse cualquier relevancia penalmente típica a la conducta consistente en no dar aviso a la Autoridad Judicial, al Ministerio Fiscal o a la Policía, por el no retorno del Sr. Cosme al Hospital tras el fin de semana, pues tal conducta sólo alcanzaría a fundar una responsabilidad en comisión por omisión imprudente por las lesiones sufridas por doña Victoria, si por un lado, cupiera afirmar un deber*

especial de evitación de raíz jurídica por parte de la Dra. Gabriela-premisa que ha quedado negada al tratarse de un paciente que se mantuvo ingresado en dicho hospital voluntariamente, y si, por otro lado, admitida que fuera en términos hipotéticos la indicada posición de garantía, cupiera además establecer con la suficiente certeza o probabilidad una relación de causalidad hipotética entre la omisión de aviso por parte de la Dra. Gabriela y el resultado lesivo finalmente producido, lo cual resulta imposible en el presente caso, pues no cabe en modo alguno asegurarse la eficacia evitadora que hubiera podido tener la simple comunicación a la Policía o a la Autoridad Judicial del no reingreso de un paciente psiquiátrico ingresado voluntariamente, tras una salida terapéutica de fin de semana”.

En definitiva, si bien es complejo el equilibrio entre la responsabilidad del sistema en casos de fuga cuando el riesgo o la capacidad no están suficientemente valorados por la Administración, dado que el pilar del sistema es la libre autodeterminación del paciente no cabe imponer límites a este derecho, ni siquiera terminológico. Entendemos que no cabe aplicación de protocolo alguno de fuga en casos de ingresos voluntarios en pacientes con plena capacidad. El ordenamiento parece demandar garantías acerca de la comprensión del paciente del alcance del rechazo del tratamiento o abandono sin comunicación, esto es, el paciente en estos casos de abandono no comunicado priva al sistema de la posibilidad de cumplir con su deber de informar acerca de los riesgos de la decisión del paciente. Finalmente entendemos que la expresión.

BIOBLOGRÁFIA

- Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido (2006). Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA). 2º informe del Observatorio del a Seguridad del Paciente. Con la seguridad en la mente: Servicios de salud mental y seguridad del paciente. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/seguridad_en_mente.pdf
- TRIVIÑO CABALLERO, R (2010). “Autonomía del paciente y rechazo del tratamiento por motivos religiosos. A propósito de la STC 154/2002 de 18 de julio de 2002 en *InDRET*, 3/2010.
- BARRIOS FLORES, LF: “La regulación del internamiento psiquiátrico involuntario en España: carencias jurídicas históricas y actuales”. *Derecho y Salud*, Vol.22. núm.1, Ene.Jun.2012. pp 31-56. ISSN 1133-7400.

- TAMAYO SALABERRIA. G. “La enfermedad mental y la ley” . Cuadernos de Sección. Ciencias Médicas 3 (1994). Pp.53-70.ISSN 1133-5661
- GONZALEZ GRANDA, P. “Reforzamiento de la protección jurídica de la incapacidad en las últimas manifestaciones normativas” *Diario La Ley*, N° 6521, Sección Doctrina, 7 de Julio de 2006, Ref. D-166, Editorial LA LEY

Comunicaciones

III. RECURSOS HUMANOS Y NORMATIVA SANITARIA

LA PROFESIONALIZACIÓN DE LA FUNCIÓN DIRECTIVA EN LA SANIDAD PÚBLICA: SELECCIÓN Y PROVISIÓN DE PUESTOS DIRECTIVOS

Vicente Lomas Hernández

Doctor en Derecho.

*Jefe de Servicio de Coordinación Regional de Asesorías Jurídicas
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*

SUMARIO: I. Introducción; II. Marco normativo sanitario; III. El directivo profesional público en la legislación de función pública: el EBEP y las leyes autonómicas de función pública; IV. El directivo profesional en las instituciones Sanitarias Públicas. La legislación sectorial autonómica; V. Conclusión.

RESUMEN

La política actual de selección del personal directivo en el conjunto del SNS sigue siendo en el momento actual una asignatura pendiente. Como muy bien afirma el profesor José Manuel Freire- portavoz del PSOE en la Asamblea de Madrid- en relación con la política actual de nombramientos de personal directivo en IISS, “ésta sigue en gran medida la misma pauta que los nombramientos de los cargos públicos en las administraciones”, lo que dificulta que haya una buena gestión. En otros casos es aún peor porque la Administración correspondiente actúa al margen de las más elementales garantías constitucionales, a saber, contratando directamente a la persona que se considere más oportuna, sin convocatoria pública, y prescindiendo por completo de los criterios de mérito y capacidad- lo que algunos gestores malinterpretan como “libre designación”-

El propósito de este trabajo es analizar el régimen jurídico del personal directivo, con especial mención al controvertido contrato laboral de alta dirección, y confrontar la regulación existente sobre esta materia,

tanto a nivel estatal como autonómico, desde la perspectiva de la legislación sanitaria y de la legislación general función pública para mostrar así las contradicciones existentes.

PALABRAS CLAVE

Libre designación, contrato laboral de alta dirección, directivo, convocatoria pública, mérito y capacidad.

I. INTRODUCCIÓN

A lo largo de todos estos años la ansiada “*profesionalización de la función directiva*” no ha pasado de ser una medida más dentro de ese amplio elenco de propuestas que gestores, sindicalistas y políticos, vienen considerando imprescindibles para llevar a cabo la reforma del Sistema Nacional Salud. En este sentido el “*Consejo Asesor sobre el Buen Gobierno de la Sanidad Pública Vasca*”¹ formuló en el año

¹ El documento presentado por el Presidente de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados como

2011 una serie de recomendaciones perfectamente extrapolables al resto del sistema sanitario público de nuestro país, que tenían por objeto rediseñar el modelo organizativo y funcional del Servicio Vasco de Salud.

En dichas Recomendaciones se insistía, desde el punto de vista funcional, en la necesidad de potenciar los valores éticos y la profesionalización de la función directiva. Por lo que se refiere al primero de los objetivos, garantizar comportamientos íntegros, se proponía la elaboración de códigos de conducta, regular los conflictos de interés, prever la creación de una unidad de prevención y detección del fraude y la corrupción.

La consecución de este gran objetivo se encuentra estrechamente ligado a la adopción de medidas dirigidas a lograr una administración sanitaria políticamente neutral, profesionalizada y estable, lo que nos conduce al segundo de los objetivos ya enunciados: la función directiva. Profesionalizar la función gestora para que ésta sea más eficaz y cuente con mayor legitimidad y autoridad², constituye, por tanto, la asignatura pendiente de nuestro sistema sanitario, y para ello resulta imprescindible seleccionar y nombrar a los directores gerentes y a todos los cargos ejecutivos, de alta dirección, de responsabilidad clínica o gestora *“por procedimientos en los que exista concurrencia pública, participación de los respectivos Consejos de Gobierno y en su caso, el asesoramiento profesional correspondiente”*, un trámite que muchos Servicios de Salud nunca antes habían respetado.

II. MARCO NORMATIVO SANITARIO

La naturaleza jurídica de la relación de empleo de quienes desempeñan puestos directivos en

instituciones sanitarias³, se ha venido canalizando a través de dos tipos de regímenes jurídicos claramente diferenciados:

- a) Modalidad administrativa a través del correspondiente nombramiento a quienes ya ostenten la condición de personal funcionario o personal estatutario.
- b) Modalidad propia del derecho laboral, exteriorizada a través de la formalización de contrato de trabajo en el marco de lo previsto en el RD 1398/1985, de 1 de agosto por el que se regula el régimen jurídico de la relación laboral de carácter especial del personal de alta dirección.

Los antecedentes sobre el empleo de este recurso para la provisión de los órganos de dirección de centros, servicios y establecimientos sanitarios de conformidad con el régimen laboral especial de alta dirección, se remontan a la Disposición Final Séptima de la Ley 31/1991⁴, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1992 que posteriormente se sustituiría por lo dispuesto en el art. 115 de la ley 13/1996⁵. Sin embargo donde se proclama

3 Se entiende por órganos de dirección, a los efectos previstos en el párrafo anterior, los Directores Gerentes de los Centros de Gasto de Atención Especializada y Atención Primaria, así como los Subgerentes y los Directores y Subdirectores de División (art. 20. 4 párrafo segundo del RD-Ley 1/1999)

4 La Disposición Final Séptima, bajo la rúbrica *“Centros sanitarios del Instituto Nacional de la Salud”*, disponía que *“El Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Economía y Hacienda, para las Administraciones Públicas y Sanidad y Consumo, podrá modificar las previsiones contenidas en los arts. 10 y concordantes de la Ley 37/1962, de 21 de julio, de Hospitales, sobre organización de los Centros, servicios y establecimientos sanitarios gestionados por el Insalud. La provisión de los órganos de dirección de dichos centros, servicios y establecimientos, se efectuará conforme al régimen laboral especial de alta dirección, quedando derogado a estos efectos el art. 34.4 de la Ley 4/1990, de 29 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para 1990.”*

5 Bajo el título *“Provisión de puestos directivos de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social gestionadas por el INSALUD”*, el art. 115 establecía que *“La provisión de los órganos de dirección de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, gestionados por el INSALUD, podrá efectuarse conforme al régimen laboral de alta dirección, previsto en el Real Decreto 1382/1985, de 1 de agosto”, y añadía que “2” Se entienden por órganos de dirección, a los efectos prevenidos en el número anterior, los Directores Gerentes de los Centros de Gasto de Atención Especializada y Atención Primaria, así como los Directores y Subdirectores de división”. La principal diferencia entre ambas disposiciones legales radica, como ha declarado la STSJ de Castilla-La Mancha de 30 de abril de 2004, Sala de lo Social, nº 684/2004, rec. 1156/2002, en que si bien si la primera de las normas aludidas al utilizar el término “efectuarán” pudiera suscitar dudas en torno a que esta fuera la única modalidad de contratación con independencia del*

“Propuesta de conclusiones al Pacto de Estado en la Sanidad” pone especial acento en *“Regular la función y el desarrollo directivo en las instituciones sanitarias públicas, tanto en su dimensión profesional o competencial como social”*.

2 Según el Informe de la Sociedad Española de Directivos de la Salud, de 15 de abril de 2012, la mayoría de nuestros directivos están en posesión de titulación académica superior, master y doctorado. Respecto de la selección de estos profesionales, el 71% considera que la selección del directivo sanitario depende de su afinidad política en mayor medida que su experiencia en gestión, gerencial y/o clínica; asimismo declaran no tener autonomía en la toma de decisiones estratégicas (tan sólo el 17% manifiestan tener autonomía en la toma de decisiones)

por vez primera la dualidad de regímenes jurídicos posibles para la provisión de este tipo de puestos, es en el art. 20 del RD-ley 1/1999⁶, de 8 de enero, sobre selección de personal estatutario y provisión de plazas en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, que distingue entre el nombramiento administrativo para el personal funcionario/estatutario previa convocatoria publicada en diario oficial⁷, y el contrato laboral de alta dirección. Esta disposición normativa, que sigue vigente con carácter provisional y valor reglamentario⁸, se limita a efectuar una regulación meramente descriptiva, sin detallar en qué supuestos procede la formalización del contrato laboral de alta dirección y con quienes, es decir, si deben ostentar o no la condición de empleados públicos⁹, y si esta otra vía resulta es de aplicación de

origen y condición funcional de la persona nombrada, y no permitiera, dentro del sistema de libre de designación, el nombramiento acordado provocando un cambio en la situación funcional; el art. 115 de la Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, disipa estas dudas cuando dice que la provisión de los órganos de dirección de centros y servicios "...podrá efectuarse conforme al régimen laboral de alta dirección."

6 El núm. 4 de la Disposición Adicional Décima de la Ley 30/1999 de 5 de octubre, de Selección y provisión de plazas de personal estatutario de los Servicios de Salud, contiene una norma idéntica en su redacción a la que recoge el art. 20.4 del Real Decreto-Ley 1/1999.

7 El art. 20 del RD-Ley 1/1999 establecía que el personal estatutario nombrado para el desempeño de este tipo de puestos sería declarado en situación de servicio activo. Esta previsión hay que entenderla derogada tras la entrada en vigor del Estatuto Marco cuyo artículo 64 establece que *"el personal estatutario será declarado en situación de servicios especiales en los supuestos establecidos con carácter general para los funcionarios públicos, así como cuando acceda a plaza de formación sanitaria especializada mediante residencia o a puesto directivo de las organizaciones internacionales, de las Administraciones Públicas, de los servicios de salud o de instituciones o centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud"*. La colisión existente entre el art. 20 del RD-Ley 1/1999 y el art. 64.1 del EM, ha de comportar necesariamente la derogación de aquél en todo aquello que contravenga lo previsto en el EM, y en este sentido ya se han pronunciado algunos Tribunales como el TSJ de Castilla-León (sede Burgos), Sala de lo Contencioso-Administrativo, en sentencia de 1-2-2010, al señalar que *"No obstante, conviene decir que el Real Decreto Ley 1/1999, de 8 de enero, sobre selección de personal estatutario y provisión de plazas en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, aplicado por la Sentencia recurrida e invocado por las partes para obtener distintas consecuencias jurídicas, ha sido derogado ya de manera expresa por la Disposición Derogatoria apartado 1.d) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud"*.

8 Véase la disposición transitoria sexta, punto 1 letra c) del Estatuto Marco.

9 Los Tribunales de Justicia no han formulado reparo alguno a la formalización con personal funcionario/estatutario, de contratos de alta dirección en el ámbito de las instituciones sanitarias. En este sentido cabría traer a colación la sentencia del TSJ de las Islas Baleares, de 30 de junio de 2006, que

forma indistinta, o bien de forma subsidiaria respecto del nombramiento administrativo.

Para conocer el encaje actual de la relación laboral especial de alta dirección en el ámbito de las instituciones sanitarias públicas resulta clave la STS de 2 de abril de 2001, rec. 2799/2000 que sienta el criterio que permite aplicar el régimen del personal laboral especial de alta dirección a directivos de hospitales y centros sanitarios de la Seguridad Social que hayan sido contratados laboralmente, aunque no reúnan los requisitos y condiciones que impone el artículo 1.2 del R.D. 1382/1985. Exigir que en estos casos el sujeto contratado para el ejercicio del cargo directivo cumpla con exactitud los requisitos y exigencias que se determinan en el artículo 1.2 del R.D. 1382/1985, vaciaría de contenido la norma ya que no existiría ningún caso en que la misma se pudiera aplicar¹⁰. Así pues todos estos supuestos se amparan en el artículo 2.1.i) del Estatuto de los Trabajadores, que extiende el concepto de relación laboral especial a *"cualquier otro trabajo que sea expresamente declarado como relación laboral de carácter especial por una Ley"*, habilitación legal que sí existe en el ámbito sanitario representada por la Disposición Final Séptima de la Ley 31/1991, artículo 20.4 del Real Decreto-Ley 1/1999, y la Disposición Adicional Décima, núm. 4, de la hoy derogada Ley 30/1999¹¹, de 5 de octubre, de

afirma literalmente que *"la cualidad de funcionario no impide suscribir un contrato de alta dirección, sin perjuicio de la incompatibilidad de dichos puestos de trabajo"*, al que habrían que sumar otros tantos pronunciamientos judiciales como la sentencia del TSJ de Madrid de 21 de octubre de 2011, o la sentencia del TSJ de Cantabria de 8 de noviembre de 2002, Sala de lo Contencioso, que analiza el caso protagonizado por un funcionario de carrera del INSS que pasó a situación de excedencia voluntaria en dicha Administración para pasar a prestar servicios como contratado laboral de alta dirección en el INSALUD.

10 Según recoge la Sentencia *"Esto es obvio, dado que "la empresa" que hay que tomar en consideración en estos casos es el INSALUD o el correspondiente Servicio autonómico de Salud, y con respecto a tales entidades el cargo directivo de mayor rango o jerarquía de un hospital de la Seguridad Social, nunca ostenta "poderes inherentes a la titularidad jurídica" de estas entidades gestoras, poderes que además han de ser "relativos a los objetivos generales", de éstas; siendo totalmente inviable que un directivo de un hospital ostente, por razón de ese específico cargo, poderes "relativos a los objetivos generales" del INSALUD o de un Servicio de Salud de una Comunidad Autónoma"*.

11 La viabilidad jurídica de este tipo de relación laboral especial en las IISS del SNS ha sido confirmada posteriormente por STS de 14 de febrero de 2012, Sala de lo Social, rec. 4431/2010. El contrato se formuló al amparo de la normativa declarada expresamente aplicable a los directivos de hospitales de la seguridad social contratados laboralmente (RD 1384/1985 art.1.2; TS 2-4-01, Rec 2799/00). En este sentido, hay que considerar que si bien a la fecha de la contratación del actor no existía una disposición con rango de ley que la impusiera expresamente, a la fecha de comienzo de la relación laboral (abril

Selección y provisión de plazas de personal estatutario de los Servicios de Salud.

La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias en su Disposición Adicional Décima ha recogido el mandato dirigido a las Administraciones Sanitarias para que establezcan los requisitos y procedimiento para la selección, nombramiento o contratación del personal de dirección de estos centros, así como los mecanismos de evaluación del desempeño de sus funciones. Pero ¿cuál ha sido la respuesta de las CCAA al mandato del legislador estatal? Como veremos a continuación la inmensa mayoría de las Comunidades Autónomas que han regulado la provisión de este tipo de puestos directivos en instituciones sanitarias se han inclinado por reproducir la anterior dualidad de regímenes jurídicos, si bien con importantes diferencias. No obstante antes de adentrarnos en la regulación sectorial llevada a cabo por las CCAA, veamos cómo se configura el puesto de directivo profesional público en la legislación de función pública.

III.- EL DIRECTIVO PROFESIONAL PÚBLICO EN LA LEGISLACIÓN DE FUNCIÓN PÚBLICA: EL EBEP Y LAS LEYES AUTONÓMICAS DE FUNCIÓN PÚBLICA.

La aprobación del Estatuto Básico del Empleado Público –EBEP– lejos de clarificar el régimen jurídico de esta nueva categoría de personal directivo, propia y distinta del personal funcionario y del personal eventual, rehúye el debate y efectúa una remisión al Gobierno de la Nación y órganos de gobierno de las comunidades autónomas para que establezcan, si lo desean, el régimen jurídico específico del directivo público¹².

de 1990), la norma que regulaba la estructura, organización y funcionamiento del INSALUD establecía que para ocupar el cargo de Director Gerente era preciso formalizar contrato laboral especial de personal de alta dirección –RD 521/87, art. 8– aunque tal precepto fue declarado nulo (TS cont-admin 31-1-92) finalmente se estableció que el régimen y características del personal directivo profesional debían someterse, en caso del personal laboral, a las previsiones establecidas para la relación laboral especial de alta dirección en el Estatuto Básico del Empleado Público.

Así pues el régimen legal de la relación laboral establecida inicialmente no resultaba idóneo, pero se regularizó posteriormente sin que ninguna de las partes renunciase al mismo a lo largo de su relación. Por tanto, si bien no cabe su aplicación retroactiva plena cabe la llamada retroactividad débil, de modo que desde, al menos el 13 de mayo de 2007, concluye el Tribunal, sería aplicable a la relación enjuiciada la normativa del personal de alta dirección.

12 No obstante lo anterior el EBEP sí fija una serie de criterios comunes que deben ser tenidos en cuenta por las distintas Administraciones: a) El personal directivo público no está comprendido dentro del concepto “empleado público”

Por tanto, la promulgación del EBEP no aporta nada nuevo a la situación jurídica de estos profesionales –con la salvedad de la exclusión de negociación en Mesa sectorial de las condiciones de trabajo de estos profesionales–, que continuarán sujetos a lo dispuesto en su normativa sectorial y al margen por completo de las previsiones recogidas en la Ley 7/2007 de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, para el personal laboral al servicio de la Administración comprendido dentro del ámbito subjetivo de aplicación del EBEP.

1.- Leyes autonómicas de función pública: Castilla-La Mancha, Asturias, Extremadura, Islas Baleares y Valencia.

1.1. Castilla-La Mancha.

La Ley 4/2011¹³, de 10 de marzo, del Empleo Público de Castilla-La Mancha, también contempla la figura del directivo profesional, si bien su regulación puede resultar un tanto conflictiva si la trasladamos a la esfera de las instituciones sanitarias.

En primer término la Ley no menciona expresamente al personal estatutario fijo, lo que siembra la duda sobre si las previsiones antes transcritas serían o no plenamente aplicables a los nombramientos de los

como categoría propia y específica, como pudiera ser el personal funcionario, el personal eventual o el personal laboral; b) Se mantiene la dualidad de regímenes jurídicos preexistentes, ya que el desempeño de puestos directivos puede corresponder tanto a personal funcionario como a personal laboral. En este último caso, el régimen jurídico aplicable será el previsto para la relación laboral especial de alta dirección; c) Fija los criterios a seguir para la selección de este personal, tanto sustantivos– mérito, capacidad e idoneidad– como procedimentales– convocatoria pública–

13 El artículo 13 de la Ley del Empleo Público de Castilla-La Mancha establece que: “Para ser designado personal directivo profesional es necesario tener la condición de personal funcionario de carrera del grupo A de cualquier Administración pública y acreditar capacidades Directivas en la forma que se determine reglamentariamente” y añade que “Excepcionalmente, si una Administración no dispone de personal funcionario con la competencia necesaria para el desempeño de determinadas funciones Directivas y siempre que estas no impliquen la participación directa o indirecta en el ejercicio de las potestades públicas o en la salvaguardia de los intereses generales, pueden ser designadas personal directivo profesional personas que no tengan la condición de personal funcionario, siempre que así se prevea en la correspondiente relación de puestos de trabajo” y continúa al afirmar que “La designación del personal directivo profesional será discrecional, atenderá a principios de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia. Si se trata de puestos de directivo reservados a personal funcionario de carrera, se proveerán por el procedimiento de libre designación”.

Gerentes y el resto de miembros del equipo directivo de las instituciones sanitarias dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) ya que la Ley incorpora una cláusula de supletoriedad en su art. 2.4 respecto de la legislación estatutaria¹⁴; no obstante entiendo que resultaría perfectamente admisible una lectura en sentido amplio del término “funcionario” que de cabida al personal estatutario, de modo que habría que colegir que el desempeño de estos puestos debiera corresponder, mediante nombramiento administrativo, a los aspirantes que ya ostenten la condición de personal funcionario de carrera/personal estatutario fijo y, subsidiariamente, y con carácter excepcional, solo cabría la posibilidad de recurrir a la figura del contrato laboral de alta dirección si concurren, de forma acumulativa, los siguientes requisitos: a) No haya disponible personal funcionario con la competencia necesaria que exige el desempeño del puesto; b) No comporte el desempeño del puesto directivo en cuestión participación en el ejercicio de las potestades públicas o en la salvaguardia de los intereses generales; c) Que esta posibilidad esté expresamente contemplada en la relación de puestos de trabajo.

La interrogante que cabría plantearse sería ¿qué trascendencia tiene en el ámbito del personal estatutario las previsiones de la Ley 4/2011? La pregunta que acabo de formular alberga dos respuestas antagónicas, en función de cuál sea la fundamentación jurídica que se vaya a emplear. Veamos las dos opciones:

a) Si nos ajustamos al criterio sostenido en la STSJ de Castilla-La Mancha -Sala de lo Contencioso- de 5 de noviembre de 2010, nº 10324/2010, nº rec. 7/2010 respecto a las tormentosas relaciones entre la legislación estatutaria y la legislación general de función pública, podremos apreciar que se decanta de forma expresa, abierta y contundente, a favor de la primacía del EBEP¹⁵ y del

resto de la normativa de función pública sobre el Estatuto Marco en todo aquello no previsto o que se oponga a aquella ley. La traslación de este planteamiento lógico al escenario normativo actual de nuestra región, donde el protagonismo del EBEP en este conflicto de normas es asumido por la Ley 4/2011, comportaría, la derogación del cuestionado art. 20 del RD- Ley 1/1999.

En este caso habría que colegir que se habría producido un desplazamiento normativo de las previsiones estatutarias en todo aquello que colisione con la normativa general de empleo público, con las importantes consecuencias que ello comporta.

b) Por el contrario, si nos ceñimos a la redacción de la Ley, y prescindimos del criterio defendido por el Tribunal Superior de Justicia, la solución es bien distinta, ya que la Ley lo que consagra es la cláusula de supletoriedad- art. 2.4-, de modo que la Ley 4/2011 solo será aplicable con el fin de colmar las posibles lagunas existentes en la legislación específica del personal estatutario, prescindiendo por completo a estos efectos, de si las previsiones normativas estatutarias existentes son o no contrarias a las plasmadas en la legislación general de función pública.

Debemos tener presente en este sentido, que el enfoque del mencionado RD-Ley es totalmente distinto al de la Ley autonómica, pues mientras la norma estatal de 1999 establece que los puestos de directivos puedan ser cubiertos de forma indistinta por funcionarios o por personal procedente del sector privado, la Ley autonómica de empleo público, en cambio, no lo ve igual al priorizar, para el desempeño de este tipo de puestos, al personal funcionario de carrera sobre el personal ajeno a la Administración¹⁶.

14 El art. 2.4 de la Ley establece “*El personal estatutario del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha se regirá, en aquellas materias no reguladas por su normativa específica o por acuerdos o pactos específicos, por lo dispuesto en esta Ley*”.

15 Sentencia del TSJ de Castilla-La Mancha de 5 de noviembre de 2010 nº 10324/2010, rec. 7/2010. La Sala considera que en relación con la oposición existente entre ambas disposiciones legales- EBEP y EM- en torno al derecho al percibo de trienios por personal temporal, debe ser de aplicación preferente el EBEP ya que “...de acuerdo con la cláusula general derogatoria establecida en el apartado g) de la Disposición Derogatoria Única del Estatuto aprobado por la Ley 7/2007 de 12 de abril, quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este Estatuto. Por lo tanto, nos hallaríamos ante un supuesto de derogación del precepto invocado por la

Administración apelante...”

16 Los Tribunales de Justicia no han formulado reparo alguno a la formalización con personal funcionario/estatutario, de contratos de alta dirección en el ámbito de las instituciones sanitarias. En este sentido cabría traer a colación la STSJ de las Islas Baleares, de 30 de junio de 2006, nº 313/2006, rec. 648/2005, que afirma literalmente que “*la cualidad de funcionario no impide suscribir un contrato de alta dirección, sin perjuicio de la incompatibilidad de dichos puestos de trabajo*”, al que habrían que sumar otros tantos pronunciamientos judiciales como la STSJ de Madrid de 21 de octubre de 2011, Sala de lo Social, nº 887/2011, rec. 3017/2011, o la STSJ de Cantabria de 8 de noviembre de 2002, Sala de lo Contencioso, que analiza el caso protagonizado por un funcionario de carrera del INSS que pasó a situación de excedencia voluntaria en dicha Administración para pasar a prestar servicios como contratado laboral de alta dirección en el INSALUD.

1.2. Principado de Asturias.

Ley 7/2014, de 17 de julio, del Principado de Asturias, de medidas en materia de función pública y organización administrativa, añade a la Ley del Principado de Asturias 3/1985, de 26 de diciembre, de Ordenación de la Función Pública un nuevo artículo, el art. 8 bis.

Dicho precepto legal establece que el nombramiento para el desempeño de puestos directivos deberá realizarse entre empleados públicos que ostenten la condición de funcionario de carrera o personal laboral fijo¹⁷, atendiendo a principios de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad, y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia. La opción del contrato laboral de alta dirección queda reservada para los supuestos en los que el directivo ostente la condición de personal laboral. La determinación de los puestos directivos corresponderá a los decretos de estructura orgánica, y en todo caso deberán estar incluidos en una relación de puestos de trabajo específicos para directivos.

1.3. Extremadura.

La reciente Ley 13/2015, de 8 de abril, de Función Pública de Extremadura¹⁸, dedica el capítulo II del título II a la figura del “*personal directivo profesional*”, y los aspectos más destacados de su regulación son:

17 Al igual que sucede en la legislación castellano-manchega, no se hace mención expresa al personal estatutario, y por tanto procede plantearse si este tipo de puestos podrán ser desempeñados por este otro personal sujeto a relación funcional de carácter especial, máxime si se tiene en cuenta que la Ley autonómica prevé que el personal así designado permanecerá en situación de servicio activo (art. 8bis.4), mientras que el Estatuto Marco reserva para el personal estatutario que desempeñe este tipo de puestos la situación administrativa de servicios especiales (art. 64).

18 Como complemento de la Ley 13/2015, de 8 de abril véase la Ley 1/2014, de 18 de febrero, de regulación del estatuto de los cargos públicos del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura. La Ley de 2014 define al personal directivo como aquél que en virtud de nombramiento o sometido a la relación laboral especial de alta dirección desempeña funciones directivas profesionales retribuidas de carácter ejecutivo en cualquiera de las entidades previstas en el art. 2, apartado 1, de la Ley 5/2007, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de Extremadura, y no tenga la consideración de alto cargo. Corresponde a los estatutos o las normas de creación de la entidad a la que pertenezcan, así como las relaciones de puestos de trabajo correspondientes, la identificación de los puestos de ese carácter, así como el procedimiento de designación de sus titulares atendiendo a principios de mérito y capacidad y mediante procedimientos con publicidad y concurrencia.

1. Reproduce la dualidad de regímenes jurídicos: nombramiento para funcionarios de carrera, contrato laboral de alta dirección para el personal laboral. No se pronuncia sobre la posibilidad de que este último de contrato pueda ser utilizado para designar a personal ajeno a la Administración.
2. La formalización de contrato laboral de alta dirección viene determinada no solo por la naturaleza jurídica de la relación de empleo del candidato elegido, sino por el hecho objetivo de que el puesto de trabajo sea de naturaleza laboral, lo que dependerá de “*la naturaleza del proyecto a ejecutar o del programa a desarrollar así lo exija*”.
3. Limita la vigencia desde el punto de vista temporal del desempeño de este tipo de puestos, ya sea a través de nombramiento por libre designación como por contrato laboral de alta dirección. La duración máxima será de dos años prorrogables por otros dos (art. 22.4).

1.4 Islas Baleares.

La Ley 3/2007, de 27 de marzo, de la Función Pública de la comunidad autónoma de las Illes Balears, presenta como notas más destacables respecto del directivo profesional:

- 1º A diferencia de las Leyes anteriores, únicamente contempla la vía del nombramiento mediante libre designación para la provisión de este tipo de puestos. (Art. 79.1.a). La opción del contrato laboral de alta dirección queda restringida para la provisión de los órganos directivos de la Escuela Balear de Administración Pública con competencia general (disposición adicional quinta).
- 2º La Ley se remite para la determinar qué puestos merecen la consideración de puestos directivos¹⁹, a lo previsto en la correspondiente relación de puestos de trabajo (art. 35), lo que contraviene lo dispuesto en el art. 13 del EBEP que exige que esta labor de identificación de puestos se debe efectuar a través de una disposición normativa de carácter general²⁰.

19 En todo caso merecen esta consideración (art. 35.2): 1).- Los puestos de trabajo clasificados en el nivel 30. 2).- Los puestos que implican jefatura de departamento. 3).- Los puestos que implican jefatura de servicio cuando tienen dependencia directa del órgano superior o directivo al cual están adscritos.

20 Recientemente el TS ha reconsiderado en forma clara [en la STS de 5 de febrero de 2014 (Casación 2986/2012)] su doctrina sobre la naturaleza jurídica de las relaciones de

3º Constituye requisito imprescindible para el desempeño de este tipo de puestos estar en posesión de diploma de personal directivo expedido por la Escuela Balear de Administración Pública u otro homologado por ésta.

1.5. Valencia.

El art. 20 de la Ley 10/2010²¹, de 9 de julio, de la Generalitat, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valencia, regula la figura del personal directivo público profesional, limitando al igual que la Comunidad Autónoma de Extremadura a dos años la vigencia de este tipo de nombramientos. Se exceptúa expresamente de esta limitación al personal directivo público profesional al servicio de las instituciones sanitarias de la Conselleria de Sanidad por así exigirlo la implantación de las nuevas formas de gestión de la sanidad pública.

IV. EL DIRECTIVO PROFESIONAL EN LAS INSTITUCIONES SANITARIAS PÚBLICAS. LA LEGISLACIÓN SECTORIAL AUTÓNOMICA

Prácticamente todas las CCAA reproducen el mismo modelo dual de régimen jurídico aplicable al personal directivo, con la excepciones de Madrid, Cataluña y Asturias. No obstante entre el resto de las CCAA existen diferencias respecto a la configuración de la relación laboral especial de alta dirección y los requisitos exigidos a los candidatos.

A tenor de las características anteriormente señaladas cabría clasificar a las CCAA en los siguientes grupos:

1º. CCAA en las que el contrato laboral de alta dirección constituye el instrumento idóneo para reclutar a profesionales sin vinculación

puestos de trabajo. La nueva orientación jurisprudencial se ha consolidado en las SSTs de 25 de febrero de (Casación 4156/2012), 24 de marzo (Casación 299/2013), 7 de abril de 2014 (Casación 2342/2012) y 29 de abril de 2014 (Casación 742/2013), así como en el auto de 22 de mayo de 2014. Conforme a la orientación de la nueva doctrina se caracteriza unívocamente a las RPT's como actos, no como normas o disposiciones generales.

21 Previamente a la formalización de la designación la Ley valenciana exige que se justifique documentalmente mediante la elaboración de una memoria justificativa de carácter económico y organizativo, la imposibilidad de asumir a través de la estructura orgánica y funcional existente los objetivos asignados al proyecto, plan o programa de que se trate.

jurídica previa con la Administración. Valencia y Canarias²²

El Decreto 7/2003, de 28 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueba el Reglamento de Selección y Provisión de Plazas de Personal Estatutario al Servicio de Instituciones Sanitarias de la Generalitat Valenciana, exige ostentar la condición de personal estatutario con plaza en propiedad de los Servicios de Salud, de funcionario de carrera incluido en el ámbito de aplicación de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, y de las correspondientes Leyes de la Función Pública de las Comunidades Autónomas, así como del personal laboral fijo de la Generalitat, en cuyo caso quedarán en la situación administrativa que les corresponda.

En estos supuestos la designación se realiza mediante libre designación con convocatoria pública²³. No obstante, el Decreto deja abierta la puerta a la presencia de personal externo a la Administración que podrá concurrir también simultáneamente siempre que cumpla con los requisitos exigido con el fin de que la administración pueda contar con un mayor y heterogéneo número de aspirantes que concurren en condiciones de igualdad al presente proceso de provisión de plazas. En tal caso la provisión se efectuará conforme al régimen laboral de Alta Dirección regulado en el Real Decreto 1382/1985, de 1 de agosto.

La anterior referencia normativa habría que completarla con el posterior Decreto 30/2012, de 3 de febrero, del Consell por el que se modifica la

22 En términos muy similares al Decreto valenciano se pronuncia el Decreto 123/1999, de 17 de junio, sobre selección de personal estatutario y la provisión de plazas básicas y puestos de trabajo en los órganos de prestación de servicios sanitarios del Servicio Canario de la Salud (art. 40.1).

23 No obstante la propia norma parece incurrir en cierta contradicción al señalar en su art. 43 *"El concurso para la provisión de las plazas contemplará los méritos acreditados por los solicitantes en relación con su currículum profesional, preferentemente los méritos académicos y/o experiencia profesional en el desempeño de cargos directivos en instituciones sanitarias o puesto de trabajo con funciones similares al que se concursa, así como de una memoria explicativa de las líneas fundamentales y objetivos a seguir en la plaza que se solicite. Potestativamente podrá realizarse entrevista pública.* Por otra parte la regulación del procedimiento a seguir tampoco parece ir en la línea de la libre designación, al contemplar la existencia de unas comisiones evaluadoras constituidas por un mínimo de 5 miembros de los cuales dos lo serán en representación de las organizaciones sindicales.

estructura, funciones y régimen retributivo del personal directivo de instituciones sanitarias de la Consellería de Sanidad. El art. 1.2 introduce una novedad destinada a evitar que el personal directivo sanitario pierda toda conexión con su actividad profesional al afirmar que, pese a tratarse de puestos de dedicación exclusiva²⁴ *“No obstante, podrá prestar algún tipo de actividad asistencial en el propio centro, de manera voluntaria y no retribuida, cuando se trate de personal que venía desarrollando este tipo de prestación.*

2º. CCAA con una regulación similar a la del RD-Ley 1/1999, regulación meramente descriptiva. La Rioja y Cantabria²⁵

En la CCAA de La Rioja la normativa de referencia está constituida por la Disposición Adicional 2ª de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, y dos disposiciones reglamentarias, el Decreto 16/2004, de 20 de febrero, por el que se aprueba el reglamento sobre estructura y organización de los hospitales gestionados por el Servicio Riojano de Salud (art. 13), y el Decreto 2/2011, de 14 de enero, de selección de personal estatutario y provisión de plazas y puestos de trabajo del Servicio Riojano de Salud²⁶.

Respecto al régimen jurídico aplicable reproduce el tradicional modelo dual pero sin priorizar uno respecto del otro y sin precisar qué colectivos pueden acceder a estos puestos a través de

²⁴ Disposición adicional cuarta apartado dos de la Ley 53/1984, de Incompatibilidades del Personal al servicio de las Administraciones Públicas.

²⁵ Ley Cantabria 9/2010 de 23 diciembre 2010, arts 48 y 49. La Ley habilita al Consejero de Sanidad para que mediante Orden establezca los puestos directivos, y en todo caso tienen esta condición los mismos puestos que enumera el art. 20 del RD-Ley 1/1999. El procedimiento de libre designación con convocatoria pública constituye la regla general, y podrán participar el personal funcionario de carrera y el personal estatutario fijo incluido en el EBEP. No dice nada del personal laboral de la Administración, del mismo modo que guarda silencio sobre las categorías profesionales y titulación que deben poseer los candidatos, remitiéndose a los requisitos establecidos en la convocatoria. Sí contempla la figura del contrato laboral de alta dirección.

²⁶ Esta disposición reglamentaria se remite en cuanto a la determinación de los puestos de trabajo correspondientes a los órganos directivos (art. 91) a la Orden del titular de la Consejería competente en materia de sanidad. Asimismo establece que dicha Orden deberá indicar la denominación del puesto, complementos de destino y específico, y grupo de adscripción.

Como peculiaridad, el art. 93 regula el “*nombramiento provisional en puesto directivo*” debiendo procederse a la publicación de la convocatoria de la libre designación correspondiente, en un plazo máximo de 3 meses.

un contrato laboral de alta dirección. Lo que sí establece la norma es que para acceder a través de libre designación podrán participar personal estatutario (no exige requisito de estabilidad en el empleo) del Sistema Nacional de Salud, así como personal funcionario de carrera pero siempre que sea del Servicio Riojano de Salud. Guarda silencio respecto a la posible participación en este tipo de procedimientos del personal laboral de la Administración.

3º. CCAA en las que el desempeño de puesto directivo en IISS exige la formalización de contrato laboral de alta dirección: Principado de Asturias²⁷, Baleares²⁸, Cataluña²⁹ y Madrid

Me detendré brevemente en analizar la disparidad de modelos en la Comunidad Autónoma de Madrid, que constituye en sí misma un micro-sistema como consecuencia de la tipología de formas de gestión sanitarias que se han venido aplicando en los últimos años. De este modo podemos diferenciar entre:

- a) Hospitales bajo el modelo de gestión pública directa procedentes del desaparecido Insalud³⁰. La provisión de puestos directivos

²⁷ Mientras que la legislación de función pública asturiana contempla expresamente la posibilidad de acceder a estos puestos a través de cualquiera de las dos modalidades –administrativa y laboral–, la Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias establece en su art. 23 que el Gerente de Área quedará vinculado con la Administración sanitaria por un contrato laboral de alta dirección, guardando silencio respecto del resto de puestos directivos– considerando como tales los enumerados en el art. 20 del RD-Ley 1/1999.

²⁸ Contradicciones similares podemos advertir en la legislación balear. Así, mientras la legislación de función pública de esta Comunidad Autónoma tal y como ya hemos visto anteriormente configura el procedimiento de libre designación como la forma ordinaria para la designación del personal directivo, en cambio el Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Illes Balears señala que el contrato laboral de alta dirección constituye la única opción para desempeñar este tipo de puestos en las IISS (art. 55.3).

²⁹ En términos similares se pronuncia la legislación catalana, en concreto el art. 20 de la Ley 8/2007, de 30 de julio, del Instituto Catalán de la Salud, que exige que deba tratarse en todo caso de personal empleado público (funcionario, estatutario o laboral). Es decir, no contempla la incorporación de personal ajeno a la Administración, a diferencia, por ejemplo, de la legislación balear que sí admite esta posibilidad (art. 55.2 del Decreto 39/2006 de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Illes Balears).

³⁰ El art. 14 de la Ley 13/2002, de 20 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas. Dicho precepto consagra la LD para el personal funcionario y estatutario (no dice nada sobre el requisito de fijeza), y omite por completo la participación del personal laboral; deja abierta la vía del contrato laboral de

en este tipo de establecimientos sanitarios no se rige por lo dispuesto en el RD-Ley 1/1999 sino por la Ley 13/2002, de 20 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas.

b) Hospitales gestionados a través de alguna de las conocidas como “*nuevas fórmulas de gestión*”-empresas públicas y colaboración público privada en sus diversas manifestaciones-.

Los Decretos por los que se aprueban los Estatutos de las respectivas empresas públicas hospitalarias de la Comunidad de Madrid³¹, regulan de forma idéntica la provisión de este tipo de puestos, en concreto cabría reseñar que el puesto de Director-Gerente³² en estos nuevos hospitales únicamente se puede desempeñar a través de contrato laboral de alta dirección, sin precisar si debe tratarse de personal ya vinculado jurídicamente a la Administración o ajeno a la misma.

alta dirección, pero sin especificar en qué supuestos se debe hacer uso de esta opción; en ningún caso, ni para LD ni para contrato laboral de alta dirección, se establecen los criterios para la selección y nombramiento. Es decir, no se pronuncia sobre si es o no con convocatoria pública ni los principios de mérito y capacidad; por último, si establece cuál será el régimen de las condiciones laborales de los funcionarios que hayan sido nombrados para el desempeño de este tipo de puestos directivos. En concreto establece que le serán de aplicación las normas sobre personal de IISS (es decir, el personal estatutario), así como el régimen retributivo establecido para el puesto de trabajo. Una previsión que tiene gran importancia a los efectos de determinar si el personal funcionario en el desempeño de este tipo de puestos consolida o no el nivel correspondiente en las mismas condiciones a como si se tratase de una plaza en relación de puestos de trabajo.

31 Decreto 111/2007, de 2 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban los Estatutos de la Empresa Pública Hospital del Sur, en virtud de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre; Decreto 113/2007, de 2 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban los Estatutos de la Empresa Pública Hospital del Sureste, en virtud de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre; Decreto 114/2007, de 2 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban los Estatutos de la Empresa Pública Hospital del Henares, en virtud de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre; Decreto 112/2007, de 2 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban los Estatutos de la Empresa Pública Hospital del Norte, en virtud de la Ley 4/2006, de 22 de diciembre.

32 2.- Sobre el resto de puestos directivos de nuevos hospitales, a diferencia del puesto de Director Gerente, para el resto de puestos directivos de estos hospitales, si la persona designada ostenta la condición de personal estatutario, que debe ser fijo- no se dice nada sobre la posibilidad de que sea personal funcionario o personal laboral de la Administración-, no podría formalizarse el contrato laboral de alta dirección, sino que habría que acudir al nombramiento administrativo.

c) Directivos en otros centros sanitarios del Sermas, como la empresa pública “*Unidad Central de Radiodiagnóstico*” y el Hospital de Fuenlabrada³³.

4°. CCAA en las que el desempeño de puesto directivo en IISS debe realizarse exclusivamente a través del procedimiento de libre designación, como es el caso de la Comunidad Autónoma Vasca³⁴.

5°. CCAA en las que la relación laboral de alta dirección se configura como recurso subsidiario del nombramiento administrativo para los casos en los que el candidato seleccionado no reúne los requisitos exigidos para acceder a través de la modalidad del nombramiento por libre designación: Galicia³⁵, Castilla y León³⁶,

33 Decreto 11/2008, de 21 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban los Estatutos de la Empresa Pública Unidad Central de Radiodiagnóstico; Decreto 196/2002, de 26 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos del Ente Público “*Hospital de Fuenlabrada*” (arts. 14 y 34). En ambos casos la designación para el desempeño de cualquier tipo de puesto directivo debe canalizarse a través del contrato laboral de alta dirección, incluso si el personal directivo ostentara previamente la condición de personal estatutario o funcionario en otro centro del Servicio Madrileño de Salud.

Respecto a los criterios para su designación son muy similares a la par que escuetos: a) Competencia profesional; b) Experiencia en el desempeño de puestos de responsabilidad en la gestión pública o privada (no especifica que dicha experiencia se haya adquirido en el ámbito sanitario). Llama la atención que, al igual que para la provisión de puestos directivos en los hospitales del modelo tradicional de gestión, tampoco aquí se exija el cumplimiento de un requisito tan elemental como la publicación de la convocatoria.

34 Art. 27 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria de Euskadi.

35 Decreto 206/2005, de 22 de julio, de provisión de plazas de personal estatutario del Servicio Gallego de Salud. El procedimiento de libre designación exige convocatoria publicada en el Diario Oficial de Galicia, y la vinculación deberá formalizarse mediante nombramiento de carácter administrativo cuando el aspirante seleccionado tenga la condición de personal estatutario o funcionario, con vínculo de fijeza, al servicio de cualquier administración pública.

El contrato laboral de alta dirección se podrá formalizar solo para la provisión de los puestos de director-gerente (licenciado universitario), director médico (licenciado sanitario) y director de gestión (licenciado universitario), cuando el candidato seleccionado no ostente la condición de personal funcionario/ estatutario fijo (en la categoría correspondiente). No cabe por tanto formalizar contrato laboral de alta dirección para la provisión del puesto de director de enfermería.

36 El art. 38 de la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, establece el sistema de libre designación tanto para la provisión de puestos directivos como de jefaturas. En ambos casos es preciso que se trate de personal estatutario fijo del SNS, funcionario de carrera, o si es personal laboral, que sea fijo de la CA de Castilla y León. La opción del contrato laboral de alta dirección está prevista para la provisión de puestos

Murcia³⁷, Extremadura y Castilla - La Mancha.

En la Comunidad Autónoma de CLM no se ha promulgado normativa específica sobre la materia, dejando a salvo la vigente Resolución de 15 de julio de 2013 por la que se dictan instrucciones sobre el procedimiento para el nombramiento del personal directivo del Sescam³⁸. La

directivos pero también de jefaturas de carácter asistencial cuando no se reúnan los requisitos exigidos para su provisión por libre designación (ser estatutario/funcionario/laboral, fijeza, categoría/cuerpo/escala y titulación). Respecto a la vigencia del nombramiento/contrato, la Ley limita la duración de los nombramientos/contrato a un máximo de 4 años, tanto para los puestos directivos como de jefaturas asistenciales.

Desde el punto de vista procedimental, el Decreto 73/2009, de 8 de octubre por el que se regula el procedimiento de provisión y remoción de los puestos de trabajo de libre designación en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud contempla la creación de una comisión de valoración (se supone que con independencia de si la provisión lo es por libre designación o por contrato laboral de alta dirección. Sin embargo el art. 6.2 parece dar a entender que la intervención de esta comisión solo tendrá lugar en los casos de nombramiento). La comisión está presidida por el DG de AS e integrada por el DG de RRHH, el DG de Infraestructuras, y el Gerente del Área de Salud. Las convocatorias se deben publicar en el BOCL, y debe expresar la denominación del puesto, el nivel, requisitos exigidos, los criterios de valoración y la comisión que se llevará a cabo la valoración. La propuesta de nombramiento la eleva al Consejero de Sanidad el Gerente del SACYL oída la comisión de valoración- pero solo para los casos de nombramiento-. No detalla el procedimiento a seguir en el caso del contrato de alta dirección, aunque se supone que debería ser similar ya que tanto en el caso del nombramiento como del contrato de alta dirección, se incluyen en un mismo artículo que lleva por rúbrica "sobre procedimiento".

37 Ley 2/2015, de 17 de febrero, sobre regulación de la selección del personal directivo de las IISS del Servicio Murciano de Salud. Convocatoria pública mediante el sistema de libre designación entre personal estatutario fijo/funcionario de carrera. También pueden participar quienes no sean estatutarios fijos/funcionarios de carrera, pero en tal caso deben tener una experiencia previa de al menos dos años en el desempeño de puestos de trabajo en la Administración o en la empresa privada con funciones análogas. Es en estos casos cuando se formalizará un contrato laboral de alta dirección con una duración no superior a dos años. En todo caso –en uno y otro supuesto– los aspirantes sí deben acreditar estar en posesión de la titulación exigida para ocupar los mismos.

38 Con anterioridad a esta Resolución la normativa sectorial aplicable estaba constituida por el art. 20 del RD-Ley 1/1999 (que teóricamente conservaría su vigencia en CLM por tratarse de la única disposición normativa de carácter general que regula esta materia), si bien es cierto que la Administración, en contra lo dispuesto en la citada disposición, no publicaba en el DOCM las convocatorias para la provisión de puestos directivos en IISS. Precisamente uno de los aspectos positivos de esta Resolución es que insista nuevamente en lo que ya dijera el RD-Ley de 1999, la publicación obligatoria en diario oficial de las convocatorias para la provisión de este tipo de puestos a través de procedimientos en régimen de concurrencia competitiva (al menos en teoría). No obstante resulta paradójico que la propia Resolución objeto de comentario no haya sido objeto de publicación en el DOCM.

validez jurídica de esta Resolución podría verse seriamente comprometida si tenemos presente que afecta no solo a las condiciones laborales de los directivos en cuanto establece en qué supuestos se debe aplicar uno y otro régimen jurídico, sino que también proyecta su aplicación sobre terceras personas al fijar los requisitos que deben reunir los aspirantes que deseen participar en este tipo de procedimientos³⁹, lo que exigiría probablemente la aprobación, previa negociación sindical, de una disposición de carácter general⁴⁰.

La Resolución conserva la dualidad de regímenes jurídicos conforme a lo previsto tanto en el art. 20 del RD-Ley 1/1999 (aplicable de forma subsidiaria) como en el art. 13 de la Ley 4/2011. Así el nombramiento por libre designación queda

39 El procedimiento a seguir es distinto según se trate de libre designación, o de contrato laboral de alta dirección, distinción procedimental que no se acierta a comprender ya que la Administración desconoce a priori la identidad y el perfil profesional del candidato finalmente designado. No tiene sentido que se incluya esta tramitación específica como propia del sistema de provisión de libre designación por cuanto además hay una serie de trámites que son comunes para ambos casos por venir impuestos por las leyes anuales de presupuestos. Tal es el caso, por ejemplo, del informe preceptivo de la Consejería de Hacienda. En cambio, en el apartado relativo al procedimiento a seguir para la formalización de "contrato laboral de alta dirección", nada se dice sobre este la cumplimentación de este tipo de trámites, limitándose a decir que la formalización del contrato corresponderá al Gerente del Sescam.

40 En efecto, a tenor de la materia regulada todo apunta a que estamos ante una resolución que reviste carácter normativo, no de naturaleza exclusivamente organizativa como pudiera ser el caso de una circular u orden de servicio del art. 21 de la Ley 30/1992. Cabría argumentar que, pese a todo, esta Resolución administrativa no innova el Ordenamiento Jurídico por cuanto se limita a adaptar las previsiones contenidas en el RD-Ley 1/1999, tesis un tanto arriesgada si tenemos en cuenta cuál ha sido la respuesta de los órganos judiciales en situaciones similares, como la Resolución del Gerente del Servicio de Salud del Principado de Asturias por la que se fijaba el procedimiento para la provisión mediante libre designación y con carácter provisional, de los puestos de jefes de servicio, de selección y coordinadores médicos. La SJC-A de Oviedo anuló la mencionada Instrucción a raíz del recurso interpuesto por una organización sindical que solicitaba la declaración de nulidad por tratarse de una materia que debía ser objeto de regulación a través de una disposición reglamentaria, y no por medio de una circular del artículo 21 de la Ley 30/1992. A este primer envite sindical, la Administración respondió que en realidad la mencionada resolución lo que se limitaba era a adaptar la regulación ya existente sobre la provisión de este tipo de puestos, es decir que no innova y por tanto no se trataría de una disposición normativa de carácter general. La respuesta del juzgado es contundente: es falso lo que dice la Administración, ya que el sistema regulado en el RD-Ley 1/1999 no es un sistema de libre designación- Véase en este sentido la STSJ de Baleares 23 de julio de 2009- a diferencia del sistema contemplado en la resolución administrativa impugnada, pues si bien es cierto que establecía una valoración del currículum y proyecto de gestión, también señalaba en cuanto a la valoración, que estará sujeta a la apreciación discrecional por el órgano competente.

reservado para puestos directivos por personal estatutario fijo del SNS/funcionario de carrera perteneciente a cuerpos/categorías de los grupos de titulación A1 (Gerente y director/sub médico) y A2 (director y subdirector de enfermería), y A1/A2 para el director/subdirector de gestión. Ahora bien, si el personal estatutario o funcionario, a) pertenece a cuerpos/escalas de otros grupos de titulación o b) no es fijo o de carrera, en tal caso es cuando procedería recurrir subsidiariamente al contrato laboral de alta dirección siempre que cumplan con el requisito mínimo de titulación. En este punto cabría apreciar que la resolución autonómica en cuestión sí que va más allá de lo que sería una labor de mera adaptación normativa ya que se desmarca de la regulación estatal - art. 20 del RD-Ley 1/1999 que no se pronuncia sobre el alcance de esta relación laboral especial- a la par que se posiciona claramente en contra de la Ley 4/2011, (que prioriza al empleado público con plaza en propiedad)⁴¹.

6º. El modelo de Andalucía.

El Decreto 75/2007, de 13 de marzo de 2007, por el que se regula el sistema de provisión de puestos directivos y cargos intermedios de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, consagra el sistema de libre designación con convocatoria pública y carácter "*abierto y permanente*". Es aquí donde radica la singularidad del modelo andaluz, ya que todas las solicitudes presentadas se inscriben en un Registro de modo que, vacante un puesto directivo la cobertura se realizará mediante la designación del candidato idóneo de entre los incluidos en el indicado Registro⁴².

⁴¹ Con este sistema, que es el mismo que se venía utilizando con anterioridad a la Resolución de julio de 2013, se abren las puertas a que, por ejemplo, funcionarios auxiliares administrativos sin experiencia previa en este tipo de puestos pasen de la noche a la mañana a gestionar con contrato laboral de alta dirección presupuestos millonarios. ¿Responde realmente a este objetivo la introducción por el legislador de la figura del contrato laboral de alta dirección en el ámbito sanitario? ¿O quizá estaba pensada como recurso alternativo para captar a profesionales experimentados y con solvencia contrastada procedentes del sector privado para asumir la planificación o dirección de un programa concreto de actuación?

⁴² En el caso de puestos de Dirección Médica y de Dirección de Enfermería, la Junta Facultativa o la Junta de Enfermería, proponen a la Gerencia del SAS una terna del Registro de personas candidatas. Para la provisión de cargos intermedios (tanto sanitarios como no sanitarios) se contemplan dos sistemas: el de libre designación y el de concurso de méritos en función del tipo de puestos. En todo caso las convocatorias se publican en el B.O. de la Junta de Andalucía, en la web del SAS y en los tableros de anuncios. En ambos casos debe intervenir una comisión de selección con distintas funciones

En el caso en que el designado fuese personal estatutario fijo o funcionario de carrera⁴³ la provisión se efectuará mediante el correspondiente nombramiento, mientras que la formalización del contrato laboral de alta dirección resultará procedente para aquéllos casos en los que el candidato elegido no ostente la condición de personal estatutario fijo o funcionario de carrera.

V. CONCLUSIÓN

El sistema empleado para la selección del personal directivo de instituciones sanitarias sigue suscitando muchas críticas por su falta de transparencia y respeto a los principios constitucionales que deben presidir el ingreso al servicio de la Función Pública.

Asimismo las tensiones y contradicciones entre la legislación estatutaria y la legislación de función pública alimentan el desconcierto y las dudas sobre el régimen jurídico aplicable a este colectivo, el procedimiento a seguir para su selección, y los requisitos que deben reunir los aspirantes.

Por último, resulta necesario evitar que las Administraciones utilicen el contrato laboral de alta dirección como una especie de "cajón de sastre" para que cualquier ciudadano, sin más requisitos que, en su caso, la titulación, acabe gestionando presupuestos millonarios con el único aval de la sintonía personal o político-ideológica.

según se trate de puestos de libre designación o de concurso de méritos. Mientras que en el primer caso dicha comisión se tiene que limitar a comprobar que los aspirantes reúnen los requisitos, en el segundo caso además deben llevar a cabo una valoración curricular y de proyectos.

⁴³ El personal estatutario en puesto directivo pasa a la situación de servicios especiales, y el funcionario a la que le corresponda según la legislación de función pública, que en todo caso percibirá las retribuciones del puesto de trabajo y quedará sujeto a las normas del régimen estatutario.

CONTROVERSIA EN TORNO A LA NATURALEZA JURIDICA Y VIGENCIA DEL PREMIO DE ANTIGÜEDAD DEL PERSONAL ESTATUTARIO. EJEMPLO DE UNA DEFECTUOSA TÉCNICA LEGISLATIVA

María del Rosario Forján Rioja

Letrada de Administración Sanitaria.

Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud

José Antonio Díaz Regodón

Letrado de Administración Sanitaria.

Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud.

SUMARIO: 1. Introducción; 2. Evolución legislativa del sistema retributivo del tiempo de servicios prestados; 3. Nueva interpretación frente a la tesis tradicional sobre la naturaleza jurídica del premio de antigüedad; 4. Reflexión final.

RESUMEN

Esta comunicación aborda la reciente problemática planteada acerca de la naturaleza jurídica y vigencia del premio de antigüedad del personal estatutario como ejemplo de una defectuosa técnica legislativa.

PALABRAS CLAVE

Naturaleza jurídica; vigencia; premio de antigüedad; personal estatutario; técnica legislativa.

ABSTRACT

This work presents the recent problems arisen from the legal nature and validity of the statutory staff's long-service bonus like an example of an imperfect legislative technique.

KEYWORDS

Legal nature; validity; long-service bonus; statutory staff; legislative technique.

1. INTRODUCCIÓN

Afirmaba Baltasar Gracián, en su obra *«Agudeza y Arte de Ingenios»* que “*dos cosas hacen perfecto un estilo, lo material de las palabras y lo formal de los pensamientos: que de ambas eminencias se adecua su perfección*”.

Asimismo, como dice el Profesor Vidal Marín, “*La técnica de legislar tiene como finalidad esencial garantizar uno de los principios básicos de cualquier Estado de Derecho como es la seguridad jurídica; principio éste que aparece expresamente consagrado en el artículo 9.3 de la CE*”.¹ El alcance de dicho principio ha sido delimitado por el Tribunal

¹ VIDAL MARÍN, Tomás: “Técnica legislativa, inserción de la norma en el ordenamiento jurídico y Tribunal Constitucional”, UNED. Teoría y Realidad Constitucional, núm.31, 2013, p.324.

Constitucional en reiteradas ocasiones², señalando que es “una suma de certeza y legalidad, jerarquía y publicidad normativa, irretroactividad de lo no favorable, e interdicción de la arbitrariedad”. No obstante, la seguridad jurídica no es una simple suma o adición de aquéllos, sino que ha de concretarse en “la suma de estos principios, equilibrada de tal suerte que permita promover, en el orden jurídico, la justicia y la igualdad, en libertad”.

Permítasenos esta breve introducción a la presente comunicación, cuyo propósito es reflexionar sobre el empleo, en demasiadas ocasiones, de una técnica legislativa imperfecta, a propósito del estudio particular de la regulación en el tiempo de los trienios del personal estatutario y de las interpretaciones surgidas en torno a la naturaleza jurídica y vigencia de aquéllos.

La consideración del denominado premio de antigüedad como trienio, ha venido siendo una cuestión pacífica durante más de veinticinco años hasta que se ha visto convulsionada recientemente por diversos pronunciamientos jurisdiccionales en distintas Comunidades Autónomas como Galicia, Andalucía o Comunidad Valenciana, entre otras, que han puesto de manifiesto una interpretación divergente en torno a la naturaleza jurídica de ese concepto retributivo.

Durante décadas, el personal estatutario fijo de mayor antigüedad³ ha venido percibiendo en sus nóminas un concepto retributivo calificado como “Premio de Antigüedad”, “Premio de Constancia” o simplemente “Antigüedad”. Dicho premio, previsto en los distintos Estatutos del personal al servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, consistía en la percepción del diez por ciento de los haberes básicos por cada tres años de servicios.⁴

2 Vid., por todas, la STC 27/1981, de 20 de julio

3 Nos referimos, al que ya lo era a la fecha de entrada en vigor del Real Decreto Ley 3/1987, de 11 de septiembre.

4 La Orden de 28 de febrero de 1967, por la que se aprueban las normas sobre sistema de pago, cuantías de las retribuciones y demás emolumentos del personal médico al servicio de la Seguridad Social, en la Norma 12 establecía que: “Los Médicos generales y Especialistas que perciban sus honorarios por los sistemas de cantidad fija por titular del derecho a la prestación de la asistencia y honorarios determinados por la equivalencia de cupos completos de Especialidades médico-quirúrgicas y por jerarquía funcional y estén en posesión de nombramiento definitivo, disfrutarán de un premio de antigüedad consistente en el 10 por 100 de los haberes básicos cada tres años de servicios, contados a partir del 1 de enero del año siguiente a aquel en que entraron en posesión del nombramiento definitivo.”

En la Orden de 5 de julio de 1971, por la que se aprueba el Estatuto del personal no sanitario al servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, recoge el artículo 49.1 que :

A partir de la entrada en vigor del Real Decreto Ley 3/1987, el personal estatutario fijo, al que acabamos de referirnos, continuó percibiendo ese premio de antigüedad junto a los trienios reconocidos en el artículo 2.2.b)⁵, si bien en una cuantía congelada,

“El haber base será:

a) Sueldo inicial asignado a cada grupo o categoría.

b) Premios de constancia.

c) Dos pagas extraordinarias, una en 18 de julio y otra en Navidad de importe cada una de ellas de una mensualidad del sueldo, premios de constancia que se tuvieren devengados y los complementos enunciados en el artículo siguiente que el empleado tuviera atribuido en el momento de su devengo, a excepción de la prestación familiar”

Y en su artículo 51, establece que:

“1.El personal tendrá derecho, desde su ingreso en plantilla, a la percepción de un premio de constancia por cada tres años de servicios efectivo.

2. La cuantía de cada uno de los premios de constancia será del 10 por 100 del sueldo percibido en la fecha del vencimiento del premio de que se trate.

3. La fecha de cómputo del derecho será la del día uno del mes siguiente al vencimiento.

Por su parte, en la Orden de 26 de abril de 1973, por el que se aprueba el Estatuto del personal sanitario no facultativo de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, se recogía en el artículo 86 lo siguiente:

“El personal comprendido en el presente Estatuto será remunerado, en su caso y según lo establecido en los correspondientes artículos de esta sección primera, por los conceptos generales y complementarios que se detallan a continuación:

1. Conceptos generales:

1.1. Retribución base.

1.2. Premio de antigüedad.

1.3. Gratificaciones extraordinarias anuales reglamentarias.

2. Conceptos complementarios:

2.1. Complemento de destino.

2.2. Retribución mensual complementaria por asistencia a desplazados.

2.3. Incentivos.

2.4. Horas extraordinarias.

2.5. Plus de transporte.

2.6. Complemento de puesto de trabajo.

2.7. Complemento de jefatura.

2.8. Plus de residencia.”

En su artículo 91, establece que: “Al personal que ocupe plaza en propiedad se le acreditará un premio de antigüedad, consistente en el 10 por 100 de la retribución base por cada tres años de servicios prestados con tal carácter, que se hará efectivo a partir de 1 de enero siguiente a la fecha en que se complete dicho período de tiempo. Los trienios reconocidos se percibirán también con las gratificaciones extraordinarias”.

Por otra parte, en su artículo 92, dispone lo siguiente:

“Para determinar la cuantía del trienio se observarán las siguientes normas: 1.- En el caso del personal que perciba su retribución base por el sistema de sueldo, se aplicará el referido 10 por 100 sobre la retribución base que le corresponda percibir en el mes inmediatamente anterior a la fecha de efectividad del trienio. 2.- Para aquellos que perciban su retribución por el sistema de coeficiente se aplicará el citado 10 por 100 sobre el promedio mensual de los haberes básicos devengados en el año inmediatamente anterior a la fecha en que haya de acreditarse el premio de antigüedad”

5 Por su parte, el artículo 2 del citado Real Decreto distingue en su apartado 1º entre retribuciones básicas y complementarias. Y en su apartado 2º recogía entre las retribuciones básicas, las

conforme a lo establecido en su Disposición Transitoria 2ª. Dos⁶.

Esto ha sido así hasta fechas relativamente recientes, cuando, coincidiendo con el periodo de recortes en el gasto público más importante de la democracia, se ha venido a cuestionar la naturaleza jurídica del premio de antigüedad. Probablemente, ello haya obedecido al propósito del personal sanitario de sortear los recortes sufridos, forzando interpretaciones de la normativa de aplicación en busca de un incremento retributivo. Lo cierto es que dicha postura ha logrado favorable acogida en algunos órganos jurisdiccionales.

En síntesis, la novedosa interpretación consiste en reputar el llamado premio de antigüedad como retribución complementaria, que sería compatible con los trienios del artículo 2.2. b) del Real Decreto Ley 3/1987, y actualmente regulados en el artículo 42 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud⁷.

siguientes:

- a. *El sueldo, que será igual para todo el personal de cada uno de los grupos de clasificación a que se refiere el artículo 3 de este Real Decreto-ley.*
- b. *Los trienios, consistentes en una cantidad igual para cada uno de los grupos de clasificación, por cada tres años de servicios.*
- c. *Las pagas extraordinarias, que serán dos al año por un importe mínimo, cada una de ellas, de una mensualidad de sueldo y trienios, se devengarán en los meses de junio y diciembre.*

6 Establece la Disposición Transitoria 2ª. Dos del Real Decreto Ley 3/1987 que: *“Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.2.b), el importe de los trienios reconocidos al personal que a la entrada en vigor de este Real Decreto-ley tenga la condición de personal estatutario fijo, se mantendrá en las cuantías vigentes con anterioridad. Igualmente, el primer trienio que totalice dicho personal a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto-ley lo será en dichas cuantías.”*

7 El artículo 42 del Estatuto marco establece:

“1. Las retribuciones básicas son:

a) El sueldo asignado a cada categoría en función del título exigido para su desempeño conforme a lo previsto en los artículos 6.2 y 7.2 de esta ley.

b) Los trienios, que consisten en una cantidad determinada para cada categoría en función de lo previsto en el párrafo anterior, por cada tres años de servicios.

La cuantía de cada trienio será la establecida para la categoría a la que pertenezca el interesado el día en que se perfeccionó.

c) Las pagas extraordinarias serán dos al año y se devengarán preferentemente en los meses de junio y diciembre. El importe de cada una de ellas será, como mínimo, de una mensualidad del sueldo y trienios, al que se añadirá la catorceava parte del importe anual del complemento de destino.

2. Las retribuciones básicas y las cuantías del sueldo y los trienios a que se refiere el apartado anterior serán iguales en todos los servicios de salud y se determinarán, cada año, en

Como consecuencia, las Administraciones sanitarias no estarían abonando todos los trienios reconocidos, pues el premio de antigüedad, de distinta naturaleza jurídica según este planteamiento, no excluiría el derecho a cobrar todos los trienios.

2. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL SISTEMA RETRIBUTIVO DEL TIEMPO DE SERVICIOS PRESTADOS.

Antes de entrar a analizar con más detalle las interpretaciones divergentes, las posiciones jurisdiccionales al respecto y el posible origen de tales discrepancias, convendría recordar, de manera somera, la regulación de la retribución del tiempo de servicios prestados con anterioridad al Real Decreto Ley 3/1987.

El carácter de retribución básica del premio de constancia o antigüedad resultaba indubitado a la luz de lo dispuesto en el Estatuto del personal no sanitario al servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por Orden de 5 de julio de 1971, y en el Estatuto del personal sanitario no facultativo de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, de 26 de abril de 1973. Así, el artículo 49.1 del primero de ellos, calificaba el premio de constancia como *“haber base”*. Por otra parte, la Orden de 1973 incardinaba el premio de antigüedad dentro de los *“conceptos generales”*, en el apartado 1º del artículo 86, por contraposición a los *“conceptos complementarios”* del apartado 2º. A mayor abundamiento, el artículo 91 del Estatuto del personal sanitario no facultativo habla expresamente del *“premio de antigüedad”* como trienio, y prevé su percepción con las gratificaciones extraordinarias.

No obstante, hemos de reconocer que la regulación contenida en la Orden Ministerial de 28 de febrero de 1967, por la que se aprueban las normas sobre sistemas de pago, cuantías de las retribuciones y demás emolumentos del personal médico al servicio de la Seguridad Social, podría inducir a confusión, porque incardinaba formalmente el *“premio de antigüedad”* (norma 12) entre las *“retribuciones complementarias”* (sección tercera). Y ello, pese a regular idéntico concepto retributivo, en cuanto a esencia y naturaleza, que los recogidos en las Órdenes anteriormente referidas.

las correspondientes Leyes de Presupuestos. Dichas cuantías de sueldo y trienios coincidirán igualmente con las establecidas cada año en las correspondientes Leyes de Presupuestos Generales del Estado para los funcionarios públicos.”

Tras la entrada en vigor del Real Decreto Ley 3/1987, el sistema retributivo que acabamos de exponer se modificó sustancialmente. De conformidad con su Exposición de Motivos⁸, la nueva norma pretendía anticipar el nuevo régimen retributivo del personal del INSALUD que habría de recogerse en la Ley que aprobase su estatuto marco, con el objeto de evitar los perjuicios económicos de un retraso en la aplicación del nuevo sistema, asegurando al mismo tiempo que ningún personal afectado sufriera una disminución en el total de sus retribuciones.

El personal estatutario fijo pasó, así, a homologarse con el resto de funcionarios públicos que se hallaban bajo el ámbito de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la reforma de la Función Pública⁹. De tal manera, tras la entrada en vigor del Real Decreto Ley, la retribución del tiempo de servicios

8 Según la Exposición de Motivos del Real Decreto Ley 3/1987, de 11 de septiembre: *“La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la aprobación de un estatuto-marco para el personal de las instituciones sanitarias públicas del sistema nacional de salud, a cuyo efecto el Ministerio de Sanidad y Consumo ha iniciado, desde principios de 1987, los trabajos necesarios para la elaboración de un anteproyecto de estatuto-marco, con participación de los representantes del personal.*

Como quiera que, de acuerdo con la reciente doctrina del Tribunal Constitucional, será necesario regular el estatuto mediante una norma con rango de ley, lo que, inevitablemente, supondrá demorar el calendario inicialmente trazado, resulta necesario aprobar, siquiera sea provisionalmente, el nuevo sistema retributivo. Esto permitirá satisfacer las remuneraciones del personal estatutario de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, dentro del actual ejercicio económico.

De este modo se producirá, mediante el presente Real Decreto-ley, una anticipación del nuevo régimen retributivo del personal del Instituto Nacional de la Salud. sin perjuicio de que dicho régimen sea recogido en la Ley que apruebe el estatuto-marco, cuyo proyecto será remitido, en breve, a las Cortes. Se asegura así la continuidad y la correcta prestación de la asistencia sanitaria que, como servicio público, ha de garantizar la administración, al tiempo que se evita a los profesionales sanitarios los perjuicios económicos de un retraso en la aplicación del nuevo sistema, asegurando además que ningún personal afectado sufra una disminución en el total de sus actuales retribuciones.

Por todo ello, resultan evidentes las razones de urgente y extraordinaria necesidad que justifican la promulgación del presente Real Decreto-ley, en orden a la inmediata regularización de las retribuciones del personal que presta servicios en las instituciones sanitarias del Instituto Nacional de la Salud. que, en 1987, viene percibiendo, a cuenta, un incremento sobre las correspondientes a 1986 del 4,8 por 100.”

9 Los apartados 1º y 2º b) del artículo 2 del Real Decreto Ley 3/87, reproducían esencialmente lo establecido por los apartados 1º y 2º b) del artículo 23 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto de Medidas para la Reforma de la Función Pública y fueron el fruto de los Acuerdos suscritos entre la Administración y las centrales sindicales en materia de trienios, en fechas 25 de marzo y 9 de junio de 1987, con motivo de la implantación del nuevo sistema retributivo del personal estatutario del INSALUD que después cristalizó en el Real Decreto Ley 3/1987, de 11 de

prestados por el personal estatutario pasó a consistir en una cantidad igual para cada uno de los grupos de clasificación por cada tres años de servicios, mientras

septiembre.

Según se relata en el Escrito de 3 de noviembre de 1989 del Director General de Recursos Humanos, Suministros e Instalaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se analiza la Disposición Transitoria 2ª. Dos del Real Decreto Ley 3/1987 sobre cálculo de trienio: *“Durante el primer semestre de 1.987, se adoptaron diversos Acuerdos con los Sindicatos, tendentes a establecer un nuevo sistema retributivo para el personal estatutario del INSALUD. Concretamente, dichos Acuerdos, suficientemente conocidos y obrantes en cada Dirección Provincial (de los cuales deberá darse fotocopia a la respectiva Asesoría Jurídica Provincial), fueron los de 25 de marzo, 25 de abril, 9 de junio, 19 de julio y 23 de junio de 1.987.*

En el Apartado Sexto “Trienios” del Acuerdo de 9 de junio de 1.987, se preveía que la antigüedad en la prestación de servicios pasaría a retribuirse al Personal Estatutario de acuerdo con el sistema previsto para todos los servidores del Sector Público, a razón de una cantidad fija por cada tres años de servicios prestados, actualizable cada año.

No obstante ello, se preveía también que las cuantías que individualmente cada persona tuviese reconocidas a la entrada en vigor del Estatuto-Marco les serían reconocidas como Complemento de Antigüedad Personal, de carácter no absorbible por el cumplimiento de futuros trienios.

Se preveía también en el Acuerdo de 9 de junio de 1.987, que sin perjuicio de los nuevos trienios que se devengasen, se incluiría una Disposición Transitoria en el Estatuto-Marco que permitiese que el personal pudiese percibir el primer trienio que totalizase a partir del 1º de enero de 1.998 con los valores correspondientes al 10% del Sueldo Base de dicho personal en 31 de diciembre de 1.986, incrementados en un 5%. Los trienios que se totalizasen durante 1.987 tendrían, igualmente, dicho valor.

Consecuencia de todo ello fue que el artículo 2º.2.b) del Real Decreto-Ley 3/1987, de 11 de septiembre, que vino a anticipar el nuevo régimen retributivo del personal estatutario del INSALUD, sin perjuicio de que dicho régimen fuese recogido en la Ley que apruebe el Estatuto-Marco, estableció un sistema de trienios igual al existente en el resto de la Administración Pública, consistente en una cantidad igual para cada uno de los grupos de clasificación, por cada tres años de servicios.

No obstante, y coherente con el Acuerdo de fecha 9 de junio de 1.987, antes expresado, el Real Decreto-Ley contiene también una Disposición Transitoria Segunda. Dos, cuyo tenor literal es el siguiente: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2º.2.b), el importe de los trienios reconocidos al personal que a la entrada en vigor de este Real Decreto –Ley tenga la condición de personal estatutario fijo, se mantendrá en las cuantías vigentes con anterioridad. Igualmente, el primer trienio que totalice dicho persona a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto-Ley lo será en dichas cuantías”.

Es decir, lo previsto en el Acuerdo de 9 de junio de que las cuantías que individualmente cada persona tuviese reconocidas a la entrada en vigor del Estatuto-Marco les serían reconocidas como Complemento de Antigüedad Personal, de carácter no absorbible por el cumplimiento de futuros trienios, cristalizó en el primer inciso de la citada Disposición Transitoria Segunda. Dos, al expresarse en la misma que “El importe de los trienios reconocidos al personal que a la entrada en vigor de este Real Decreto-Ley tenga la condición de personal estatutario fijo, se mantendrá en las cuantías vigentes con anterioridad.” Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de la Salud. Disposiciones relativas al personal de Instituciones sanitarias del Insalud. Tomo II- Disposiciones de carácter retributivo, Subdirección General de Coordinación Administrativa. Madrid 1997, pp 362-363.

que el sistema de remuneración del personal de cupo y zona siguió rigiéndose por la Orden de 8 de agosto de 1986.

Asimismo, y en orden a garantizar la indemnidad económica que preveía la Exposición de Motivos, la Disposición Transitoria 2ª Dos, como ya hemos visto anteriormente, mantuvo el importe de los trienios reconocidos, en las cuantías vigentes con anterioridad, al personal que a la entrada en vigor de aquél tuviera la condición de personal estatutario fijo. Recordemos que esas cuantías ascendían al diez por ciento de los haberes básicos por cada tres años de servicios. Dicha previsión se extendió al primer trienio que totalizase ese personal a partir de la entrada en vigor del citado Real Decreto Ley.

La situación anteriormente descrita era la existente en el momento de la aprobación del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre. Dicha norma no introdujo ninguna innovación en relación a la regulación de los trienios: mantuvo el carácter básico de aquéllos, su montante económico, su abono en catorce pagas, y el derecho a la percepción por cada tres años de servicios, precisando que la cuantía de cada trienio sería la establecida para la categoría a la que perteneciera el interesado el día en que se perfeccionase, para cuya determinación se debería acudir a la Ley de Presupuestos Generales del Estado de la anualidad.¹⁰

Repárese, además, que la Disposición Derogatoria Única del Estatuto Marco derogó expresamente el Real Decreto Ley 3/87, de 11 de septiembre.

¹⁰ Según el artículo 42 del Estatuto Marco:

“ 1. Las retribuciones básicas son:

a) El sueldo asignado a cada categoría en función del título exigido para su desempeño conforme a lo previsto en los artículos 6.2 y 7.2 de esta ley.

b) Los trienios, que consisten en una cantidad determinada para cada categoría en función de lo previsto en el párrafo anterior, por cada tres años de servicios.

La cuantía de cada trienio será la establecida para la categoría a la que pertenezca el interesado el día en que se perfeccionó.

c) Las pagas extraordinarias serán dos al año y se devengarán preferentemente en los meses de junio y diciembre. El importe de cada una de ellas será, como mínimo, de una mensualidad del sueldo y trienios, al que se añadirá la catorceava parte del importe anual del complemento de destino.

2. Las retribuciones básicas y las cuantías del sueldo y los trienios a que se refiere el apartado anterior serán iguales en todos los servicios de salud y se determinarán, cada año, en las correspondientes Leyes de Presupuestos. Dichas cuantías de sueldo y trienios coincidirán igualmente con las establecidas cada año en las correspondientes Leyes de Presupuestos Generales del Estado para los funcionarios públicos.”

3. NUEVA INTERPRETACIÓN FRENTE A LA TESIS TRADICIONAL SOBRE LA NATURALEZA JURÍDICA DEL PREMIO DE ANTIGÜEDAD.

Como anticipamos al inicio de la presente comunicación, la calificación de los trienios del personal estatutario como retribución básica por el legislador de 1987, no ha evitado, que más de veinticinco años después, se haya suscitado la controversia en torno a la naturaleza jurídica del premio de constancia o de antigüedad reconocido por la normativa anterior a 1987. Esta cuestión ha adquirido actualidad a raíz de recientes pronunciamientos judiciales que examinaremos a continuación.

Especial relevancia tiene la doctrina sentada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, plasmada en Sentencia de 24 de noviembre 2010, entre otras.¹¹ Dichos pronunciamientos judiciales abordaron, de manera colateral, la naturaleza jurídica del premio de antigüedad, al resolver sobre la pretensión ejercitada de revalorización de aquél. La Sala lo conceptuó como retribución complementaria de carácter personal, y justificó su vigencia al amparo de la Disposición Transitoria 6ª.1.a) de la Ley 55/2003,¹² y de las sucesivas leyes de presupuestos estatales y autonómicas posteriores a la entrada en vigor del Estatuto Marco.¹³

Esta interpretación fue compartida por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 10 de Sevilla en Sentencia de 8 de mayo de 2013, en la que, en opinión del Magistrado, una cosa son los trienios que tendrían el carácter de retribución básica, y otra, los premios de antigüedad que serían retribución complementaria.¹⁴

¹¹ Vid., SSTSJG de 24 de noviembre de 2010 (recurso de apelación nº 175/2010), de 6 de junio de 2012 (recurso nº 671/2010) y de 30 de enero de 2013 (recurso nº 450/2012).

¹² La Disposición Transitoria 6ª 1.a) de la Ley 55/2003, ordenaba mantener en vigor el Real Decreto Ley 3/1987 mientras no se dictasen normas estatales y autonómicas de desarrollo de la Ley 55/2003, en lo relativo a la Carrera Profesional (art. 40) y las retribuciones complementarias (art. 43).

¹³ El artículo 24.1.c) de las Leyes 51/2007, de 26 de diciembre y 2/2008, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para los años 2008 y 2009, respectivamente, establecían que: “Los complementos personales y transitorios y demás retribuciones que tengan análogo carácter, así como las indemnizaciones por razón del servicio, se regirán por su normativa específica y por lo dispuesto en esta ley, sin que les sea de aplicación el aumento del 2% previsto en la misma.”

¹⁴ Vid. Sentencia nº 107/2013, de 8 de mayo de 2013, recaída en los autos nº 129/2011. En esta Sentencia, el Magistrado del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 10 de Sevilla asume el criterio de la Sala de Galicia, y concluye

Tal Sentencia fue confirmada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía con sede en Sevilla, en la Sentencia de 15 de enero de 2014, en la que introduce un importante matiz, al considerar el premio de antigüedad como un complemento transitorio y absorbible, compatible con la retribución básica reconocida en la Ley.¹⁵

Como era previsible, y por las razones que apuntamos al inicio, se han planteado multitud de demandas por abono de diferencias retributivas en Andalucía y en otras Comunidades Autónomas, como Extremadura, Comunidad Valenciana o Castilla la Mancha.¹⁶

En la línea mantenida por la Sala de Galicia y Andalucía, encontramos la Sentencia de 18 de marzo 2015 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 8 de Valencia¹⁷, que comparte íntegramente los razonamientos del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 10 de Sevilla, así como los de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia; y dictamina que el nuevo régimen retributivo anticipado por el Real Decreto

que es compatible la percepción de trienios y premio de antigüedad. Por tanto, interpreta que la salvedad “sin perjuicio de” contenida en la Disposición Transitoria 2ª.Dos, iría referida a los trienios previstos en el artículo 2.2.b) del Real Decreto Ley 3/1987.

15 Según la referida Sentencia de 15 de enero de 2014 (recurso de apelación nº 424/2013), en su Fundamento Jurídico Segundo: “Cuando se produce la transferencia del personal estatutario a la Comunidad Autónoma de Andalucía por Real Decreto 400/84, de 22 de febrero, con efecto de 1 de enero de 1984, se les reconoce un complemento personal de antigüedad que iría absorbiéndose con los incrementos que fuesen experimentando los años sucesivos en las revaloraciones de los trienios devengados al 31 de diciembre de 1983.

El Real Decreto Ley 3/1987 en su Transitoria mantiene el importe reconocido en la cuantía vigente con anterioridad a su vigencia, es decir el 10% del sueldo base a septiembre de 1987, aunque según el S.A.S. no se hizo efectiva hasta 1993. Quiere ello decir que dicho complemento de antigüedad transitorio y absorbible, (aunque la Resolución de 17 de marzo de 2010 no lo considere así), no es incompatible con la retribución básica reconocida en la ley, sin que sea aceptable los distintos conceptos de trienio alegados por el S.A.S. para justificar su recurso en una normativa que no puede ser infringida al estar derogada.”

16 Vid., Sentencia de fecha 6 de noviembre de 2014 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Cáceres (recurso contencioso administrativo nº 142/2014; Sentencia de fecha 27 de enero de 2015 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de Albacete (recurso contencioso administrativo nº 363/2014); Sentencia de fecha de 9 de febrero de 2015 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 4 de Alicante (recurso contencioso administrativo nº 538/2014); etc...

17 Autos nº 451/2014.

Ley 3/1987, no sólo modifica la cuantificación de la retribución de la antigüedad, sino que también varía la naturaleza jurídica de dicho concepto, que ya no se considera retribución complementaria de carácter personal, sino retribución básica. Resulta de interés detenerse en sus razonamientos al examinar el alcance de la Disposición Transitoria 2ª. Dos.

Según la Sentencia, aquella norma de Derecho transitorio se limita a establecer una conexión entre una situación de pasado (el sistema de retribución anterior a 1987 en lo relativo a los premios de antigüedad) y una situación de presente (el nuevo sistema retributivo en lo que respecta a los trienios). Para el Juzgado de Valencia, resulta evidente que la Disposición Transitoria 2ª. Dos no puede alterar la naturaleza jurídica de los conceptos retributivos a los que alude.¹⁸Y, en cuanto a la posibilidad de la percepción actual del premio de antigüedad, concluye que no obedece a que el Real Decreto Ley 3/1987 pueda considerarse en vigor, sino al alcance de la Disposición Derogatoria Única del Estatuto Marco, matizado por el tenor literal de su Disposición Transitoria Sexta que, en el apartado 1. a) mantenía la vigencia de la norma de 1987, en lo relativo a la carrera profesional y retribuciones complementarias, hasta que se dictasen normas estatales y autonómicas de desarrollo.

Frente a estos novedosos pronunciamientos judiciales, históricamente se había interpretado de forma pacífica que el premio de constancia o antigüedad tenía la naturaleza jurídica de retribución básica. Esta tesis parte de la regulación previa de aquél en los antiguos Estatutos del personal estatutario; de la interpretación literal de la normativa posterior de aplicación y, fundamentalmente, de la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Los autores de la presente comunicación, aún reconociendo lo original de esas interpretaciones recientes, nos adherimos a la tesis tradicional. A nuestro juicio, la consideración, sin matices, del premio de antigüedad como retribución complementaria de carácter personal, ignora que los antiguos Estatutos del personal sanitario no facultativo y del personal no

18 El Fundamento Jurídico Quinto de la referida Sentencia afirma lo siguiente: “si el Real Decreto Ley 3/1987 modificó la naturaleza jurídica de la retribución de la antigüedad sustituyendo los premios de antigüedad” (retribución complementaria de carácter personal) por los trienios (retribución básica), al indicar la Disposición Transitoria Segunda. Dos que se seguirá percibiendo los antiguos “premios de antigüedad” si bien en cuantía congelada; dicha previsión en nada afecta a la propia naturaleza de los “premios de antigüedad” que seguirán conceptuándose como retribución complementaria de carácter personal”

sanitario al servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social, regulaban dicho concepto retributivo entre los haberes básicos. Respecto del personal médico, quedaría la duda en cuanto a la calificación como retribución complementaria del premio de antigüedad, a la vista de la literalidad de la norma 12 de la Orden de 28 de febrero de 1967, y de las menciones a aquél efectuadas en la Orden de 8 de agosto de 1986 respecto del personal médico de cupo.

En nuestra opinión, no cabe sostener que el Real Decreto Ley de 1987 mutase la naturaleza jurídica de un concepto retributivo que, en la normativa anterior y posterior, siempre ha retribuido ciclos de tres años de prestación de servicios. Queda claro que dicha norma se limitó a introducir una nueva forma de cuantificación para la retribución de la antigüedad, consistente en la percepción de una cantidad igual para cada uno de los grupos de clasificación por cada tres años de servicios; e introdujo una norma de Derecho transitorio en la que se estableció una fórmula especial por la que los trienios correspondientes al tiempo de servicios prestados con anterioridad a su entrada en vigor, así como para el primer trienio que con posterioridad se totalizara, mantendrían las cuantías vigentes en ese momento. Dicha previsión, fruto de la negociación con las fuerzas sindicales, obedeció al propósito de dejar indemnes a quienes ya eran perceptores de los trienios antiguos, la cuantía consolidada en aquel momento, al conllevar la aplicación del nuevo sistema retributivo una notable minoración de las cuantías, del diez por ciento de los haberes básicos a un módulo fijo.¹⁹

19 Esta cuestión fue abordada también en el Escrito de 3 de noviembre de 1989 del Director General de Recursos Humanos, Suministros e Instalaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, al efectuar el análisis teleológico de la Disposición Transitoria 2ª. Dos del Real Decreto Ley 3/1987, en los siguientes términos: “El específico sistema de trienios que el personal estatutario de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social tenía hasta la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 3/1987, había deparado ya y podría haber seguido incrementándose de no haber sido suprimido, unos montantes individuales del premio de antigüedad muy superiores a los del resto del personal al servicio de la Administración pública. (...)”

Por otra parte, tampoco existía en dicho anterior sistema de trienios propio del personal estatutario de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, límite o tope alguno al montante global relativo sobre el sueldo base del importe de los premios de antigüedad, como sucede en el ámbito laboral, en el que el artículo 25.2 del Estatuto de los Trabajadores establece que “La acumulación de los incrementos por antigüedad no podrá, en ningún caso, suponer más del 10 por 100 a los cinco años, del 25 por 100 a los quince años, del 40 por 100 a los veinte años y del 60 por 100, como máximo a los veinticinco años o más años. Los incrementos se calcularán sobre el salario base”. (...)”

Todo ello condujo a acordar con los Sindicatos y establecer –por medio del Real Decreto Ley 3/1987- para este personal estatutario, un nuevo régimen retributivo en el que

En definitiva, la aplicación de las reglas de interpretación literal, lógica, histórica y teleológica, permite concluir que el alcance de la Disposición Transitoria 2ª. Dos fue el establecer un sistema de retribución especial y distinto al fijado en el artículo 2.2.b) para determinados trienios.

Como consecuencia de lo anterior, en el futuro, los trienios del personal estatutario se abonarían bajo dos sistemas de cálculo diferentes: uno, los reconocidos total o parcialmente antes de la entrada en vigor del Real Decreto-ley 3/1987, que se cuantificarían en un importe congelado con arreglo al diez por ciento del sueldo base; y otro, los reconocidos posteriormente, cuyo importe se calcularía a módulo fijo. Entendemos, por tanto, que nos encontramos ante una retribución de carácter básico, de trienios, con dos formas diferentes de cálculo. En ningún caso, cabe entender que la naturaleza del premio de antigüedad sea la de una retribución complementaria, ni menos aún la de un complemento personal transitorio y absorbible. Es de destacar que la regulación de estos últimos se contenía en la Disposición Transitoria 1ª del Real Decreto Ley²⁰, con la finalidad de mitigar los perjuicios económicos de la aplicación del nuevo sistema retributivo. Pero no es posible extrapolar la previsión de la Disposición Transitoria 1ª, con las consecuencias que ello comporta, a los trienios antiguos regulados expresamente en la Disposición Transitoria 2ª. Dos.

los trienios serían iguales a los de los restantes servidores de la Administración Pública, decreciendo, por tanto, su peso específico dentro del conjunto de sus retribuciones, e incrementándose paralelamente y en gran medida, en contrapartida, los sueldos básicos, que pasaban a ser, también, los mismos establecidos en el resto de la Administración Pública. (...)”

Pero ambas características, trienios calculados según el sistema de cantidad igual para cada grupo de clasificación, y sueldos base –muy superiores a los hasta entonces establecidos para el personal estatutario- fijados por la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado, indisolublemente ligadas entre sí y sin posibilidad de disociarse ni anticiparse ninguna de ellas aisladamente, formaban parte del nuevo régimen retributivo el cual se aplicaría íntegramente en lo sucesivo.” Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de la Salud. Disposiciones relativas al personal de Instituciones sanitarias del Insalud. Tomo II- Disposiciones de carácter retributivo, Subdirección General de Coordinación Administrativa. Madrid 1997, pp 363- 365.

20 Según la Disposición Transitoria 1ª del Real Decreto Ley: “el personal que, como consecuencia de la aplicación del régimen retributivo establecido en este Real Decreto-ley, pueda experimentar una disminución en el total de sus retribuciones anuales, con exclusión de las actuales determinadas por guardias, plus de nocturnidad o realización de horas extraordinarias, tendrá derecho a un complemento personal y transitorio por la diferencia, que será absorbido por cualquier futura mejora retributiva según los criterios que establezcan las sucesivas normas presupuestarias.”

La tesis que defiende la compatibilidad de la percepción del premio de antigüedad como retribución complementaria, y de los trienios reconocidos con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto Ley según el sistema retributivo del art. 2.2.b), a módulo fijo, supondría una contravención de la normativa de aplicación, y originaría un evidente enriquecimiento injusto.

Asimismo, las sentencias que anteriormente hemos citado ignoran la doctrina emanada de las Salas de lo Social y de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, que hace ya muchos años habían resuelto la cuestión de la naturaleza jurídica del premio de constancia o antigüedad. La primera en pronunciarse sobre tal asunto fue la Sala de lo Social del Tribunal Supremo, en la Sentencia de 26 de febrero de 1994,²¹ que se refiere al premio de antigüedad como “*viejos trienios*”, e incide en la voluntad del legislador de 1987 de mantener congeladas dichas cuantías para minorar las diferencias retributivas derivadas de la aplicación del nuevo sistema.

Con mayor contundencia, si cabe, se pronuncia el Alto Tribunal en la Sentencia de la Sala de lo Social de 27 de diciembre de 1994²² sobre la interpretación

21 Sentencia dictada en Recurso de Casación para la unificación de doctrina núm. 2876/93 de 26 de febrero de 1994, que literalmente dice: “*Resulta claro, por consiguiente, en el nuevo sistema retributivo la voluntad del legislador en reducir en buena medida el antiguo montante mensual de los trienios del personal estatutario de la Seguridad Social, abonándose con este sistema por tal concepto cantidades inferiores a las que se satisfacían anteriormente. Debiéndose resaltar que las nuevas cuantías son iguales a las asignadas por las Leyes de Presupuestos a los Funcionarios Públicos. Por ello, el legislador se cuidó de disponer que el importe de los viejos trienios permanezca inalterable desde la vigencia del Real decreto ley 3/87, para de este modo ir reduciendo las diferencias de cuantías existentes entre unos y otros.*”

22 Esta Sentencia de 27 de diciembre de 1994, recaída en el recurso de casación para la unificación de doctrina nº 1259/1994, recoge el Fundamento de Derecho Único: “*...El fundamento de tales resoluciones es en síntesis, que la norma de fijación de importe de trienios del RD Ley 3/87 de 11 de septiembre, contiene un mandato de congelación del valor de los mismos; mandato que responde al propósito de equiparación de la estructura retributiva del personal de régimen estatutario de las instituciones sanitarias de la seguridad social con la que rige para los funcionarios públicos. En lo que concierne al complemento de antigüedad este propósito legislativo se manifiesta en la sustitución para futuros trienios del sistema precedente de determinación de los mismos pasando del cálculo en porcentaje de haberes al abono de una cantidad a tanto alzado. La interpretación de la DT 2º.2 del RD Ley citado como norma de congelación de los complementos de antigüedad calculados con arreglo al sistema anterior; además de atenderse al canon de interpretación literal, es la más ajustada al contexto sistemático y al criterio de interpretación histórica, si se tiene en cuenta que como se detalla en nuestra sentencia de 26 de febrero pasado, el importe de los trienios*

de la Disposición Transitoria 2ª. Dos del Real Decreto Ley como norma de congelación de los complementos de antigüedad calculados conforme al sistema anterior. La mención expresa que el Tribunal Supremo efectúa sobre el importe de los “*trienios congelados*” no deja lugar a dudas sobre la naturaleza del citado premio. La doctrina sentada aplica las reglas de interpretación literal, sistemática, teleológica e histórica que anteriormente hemos examinado.

Ya en el Orden Contencioso Administrativo, la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 15 de febrero de 1996²³, con motivo de la impugnación del Real Decreto 1181/1989, sobre normas para la aplicación de la Ley 70/1978, de 26 de diciembre, de reconocimiento de los servicios previos en la Administración Pública al personal estatutario del Instituto Nacional de la Salud, recoge que es claro que el primer párrafo de la Disposición Transitoria Segunda. Dos, hace referencia a los trienios ya reconocidos a la entrada en vigor del Real Decreto Ley. Y, en cuanto al párrafo segundo de dicha Disposición Transitoria, referido al primer trienio que se devengase tras la entrada en vigor de aquél, considera que está “*a caballo*” entre el sistema anterior y posterior, y que el legislador de 1987 optó por retribuir conforme al sistema anterior.

Esta Sentencia resulta, asimismo, interesante al objeto de abordar la cuestión conexa relativa a la vigencia de las previsiones de Derecho transitorio del Real Decreto Ley. Así, la derogación expresa de esta norma por el Estatuto Marco no impidió que los efectos retributivos devengados conforme a aquélla hayan seguido rigiéndose de acuerdo con las previsiones contenidas en la Disposición Transitoria 2ª. Dos; y ello, por aplicación de la Disposición Transitoria Primera del Código Civil, de donde resulta que se regirán por la legislación anterior los derechos nacidos bajo su régimen, aunque otra norma los regule de otro modo o no los reconozca.²⁴

congelados sigue siendo todavía sensiblemente más elevado que el de los devengados con el nuevo sistema de determinación por cantidad fija.”

23 Sentencia recaída en el recurso contencioso administrativo nº 910/1996.

24 La conclusión antes apuntada viene respaldada por el razonamiento contenido en el Fundamento Jurídico Tercero de la Sentencia antes citada de 15 de febrero de 1996: “*Por ello hay que distinguir entre el reconocimiento del derecho a los servicios (que efectúa la Ley 70/78) y la cuantificación de dicho derecho, que debe efectuarse conforme a las normas vigentes en el momento del reconocimiento, y que, en el caso de los funcionarios era (al tiempo de dictarse la Ley 70/78) el Real Decreto-Ley 22/77, de 30 de marzo, (art.2º.3) y en el caso presente del personal estatutario del INSALUD, es el Real*

Sobre los efectos de la derogación de las normas se pronuncia también la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de marzo de 2003, en la que se reconoce eficacia a la norma derogada respecto de aquellas situaciones nacidas bajo su imperio.²⁵

En aplicación de esta doctrina, entendemos que los trienios reconocidos con anterioridad a la norma de 1987 deben seguir retribuyéndose con arreglo a lo dispuesto en la Disposición Transitoria 2ª.Dos. Lo contrario supondría llevar a cabo una indebida aplicación retroactiva de la ley 55/2003 -no prevista ni querida por el legislador- y una contravención de la reiterada doctrina sentada por nuestros Tribunales. Prueba de que éste era el deseo del legislador se encuentra en la remisión que las posteriores Leyes de Presupuestos Generales del Estado continúan haciendo a la Disposición Transitoria 2ª. Dos respecto del personal incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto Ley 3/1987.²⁶

Decreto-Ley 3/87, de 11 de septiembre, regulador del régimen retributivo de dicho personal estatuario, razón por la que el párrafo tercero, del apartado Dos, del artº 2º del Real Decreto 1181/89, aquí invocado se remite al artº 2º.2.b) del Real Decreto-Ley 3/87."

25 La Sentencia de 24 de marzo de 2003, recaída en el recurso de casación nº 8318/1998, en su Fundamento Jurídico Tercero establece: "*Hemos afirmado en las Sentencias de 30 de mayo de 1991 y 9 de mayo de 1995 que en el lenguaje usual es frecuente hablar de derogación en términos de existencia de un acto normativo que vendría así a extinguirse o morir al ser derogado pero que en la ordenación formal de las fuentes, la derogación se sitúa, más que en la existencia, en el terreno de la sucesión de normas en el tiempo. Una norma derogada sigue así existiendo y produciendo efectos en el ordenamiento jurídico aun después de su derogación, respecto de la situaciones nacidas bajo su imperio.*"

26 Como decimos más arriba, las Leyes de Presupuestos Generales del Estado posteriores a la entrada en vigor del Estatuto Marco continúan remitiéndose expresamente a lo establecido en la Disposición Transitoria 2ª. Dos del Real Decreto Ley 3/1987, de 11 de septiembre: "*El personal incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto Ley 3/1987 de 11 de septiembre, sobre retribuciones del personal del Instituto Nacional de la Salud, percibirá las retribuciones básicas y el complemento de destino, en las cuantías señaladas para dichos conceptos retributivos en el artículo 25.Uno. A), B) y C) de esta ley, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria segunda, dos, de dicho Real Decreto Ley y de que la cuantía anual del complemento de destino fijado en la letra C) del citado artículo 25 se satisfaga en 14 mensualidades.*" (Ley 61/20003, de 30 de diciembre (art.30.2) - Ley 2/2004, de 27 de diciembre (art. 30.2) -Ley 30/2005 ,de 29 de diciembre (art 30.2) - Ley 42/2006 de 28 de diciembre (art 32.2)- Ley 51/2007 de 26 de diciembre (art 33.2)- Ley 2/2008 de 23 de diciembre (art 33.2)- Ley 26/2009 de 23 de diciembre (art 33.2)- Ley 39/2010 de 22 de diciembre (art 32.2)- Ley 2/2012 de 29 de junio (art 32.2)- Ley 17/2012 de 27 de diciembre (art 32.2)- Ley 22/2013 de 23 de diciembre (art 30.2).- Ley 36/2014, de 26 de diciembre (art. 30.2)).

No debemos olvidar, asimismo, que el apartado 2º del artículo 42 del Estatuto Marco remite para la determinación de las cuantías de los trienios a lo que, cada año, determinen las sucesivas Leyes de Presupuestos Generales del Estado.

A nuestro entender, por tanto, los efectos de la Disposición Transitoria 2ª.Dos siguen subsistiendo pese a la derogación expresa del Real Decreto Ley por la Disposición Derogatoria Única de la Ley 55/2003, sin que sea preciso acudir a la Disposición Transitoria 6ª.1ª.a) del Estatuto Marco, como hacían la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia y la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº8 de Valencia.

Es justo reconocer que la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía con sede en Sevilla, ha modificado el criterio mantenido en la anterior Sentencia de 15 de enero de 2014, reconociendo sin ambages en la de 29 de abril de 2015²⁷ que el premio de antigüedad, con independencia de que formalmente haya podido ser calificado como complemento de carácter personal, puede y debe ser considerado materialmente como trienio y en consecuencia, como retribución básica. Y partiendo de esa premisa, concluye que no pueden ser percibidos nuevamente como trienios las cantidades que fueron abonadas en su día como "*complemento de antigüedad*", pues sería tanto como admitir que se cobrara dos veces por el mismo concepto. Ello supondría, según el Alto Tribunal andaluz, un enriquecimiento injusto que no puede ser consagrado por el ordenamiento jurídico.

Al hilo de lo anterior, recordemos que en el Acuerdo de 9 de junio de 1987 entre la Administración y las centrales sindicales en materia de trienios, con motivo de la implantación del nuevo sistema retributivo del personal estatutario del Insalud, se previó que las cuantías que individualmente tuviese reconocida cada persona a la entrada en vigor del Estatuto Marco les serían reconocidas como complemento de antigüedad personal, de carácter no absorbible por el cumplimiento de futuros trienios. Lo anterior no altera la naturaleza ni la esencia material del concepto retributivo al que se refiere, que era y continúa siendo el de trienios.

27 Vid. Sentencia de 29 de abril de 2015 recaída en el recurso de apelación nº 113/2014.

4. REFLEXIÓN FINAL.

La referida Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía achaca a la Administración confusión a la hora de plasmar materialmente en las nóminas los diferentes conceptos retributivos abonados, pero los autores de la presente comunicación entienden, que más que a una mala praxis administrativa, la confusión a la que alude el Alto Tribunal andaluz viene originada por una técnica legislativa defectuosa, como apuntamos al inicio.

Por tanto, hemos de reconocer que la problemática generada, y la situación descrita, en relación a la pervivencia de los denominados por el Tribunal Supremo “*trienios antiguos*”, tiene mucho que ver con los problemas asociados al descuido de la técnica normativa por parte del legislador, labor que trasciende de la mera redacción de los textos legales, y requiere adentrarse en la coherencia y sistematicidad del ordenamiento en su conjunto.

Si bien es cierto que, a nuestro juicio, y como ya se ha expuesto con anterioridad, la aplicación de las reglas de interpretación del artículo 3 del Código Civil, al supuesto analizado, conduce indefectiblemente a la tesis tradicional, y abona, en todo caso, la consideración de los trienios reconocidos con anterioridad al Real Decreto-ley 3/1987, como retribución básica, y la incompatibilidad de su percepción simultánea con el premio de antigüedad; no lo es menos que la situación de confusión suscitada, tras la entrada en vigor del Estatuto marco, obedece al empleo de una defectuosa, o al menos “endeble” técnica legislativa, al regular la sucesión de las normas y el alcance derogatorio de aquéllas.

Como afirma el Letrado de las Cortes Generales Francisco Martínez Vázquez, “*La entrada en vigor de la Ley, junto con la derogación y modificación de otras leyes son aspectos esenciales para garantizar la previsibilidad del ordenamiento al tiempo que constituyen los elementos más endeble de la actual práctica legislativa*”.²⁸

En el supuesto objeto de nuestro estudio, la sucesión de normas en el tiempo con unas previsiones de derecho intertemporal que adolecen de la certeza que requeriría un correcto empleo de la técnica normativa, han desencadenado el debate judicial que se ha generado.

Los defectos habituales en el empleo de la técnica legislativa pueden generar, en claro detrimento del principio de seguridad jurídica, incertidumbre sobre la ley aplicable; dudas acerca de la vigencia de determinadas normas; o la imposibilidad de conocer el alcance derogatorio de una ley, que no sólo ocasionan problemas prácticos en la aplicación de aquéllas, sino que contribuyen a minar la credibilidad del ordenamiento jurídico y la eficacia de la norma jurídica, como instrumento regulador y ordenador de las relaciones, resintiéndose los pilares en los que se sustenta nuestra concepción del ordenamiento en su globalidad.

Por ello, el empleo por el legislador de una técnica correcta en la redacción de las normas, es presupuesto indispensable para garantizar el principio de seguridad jurídica constitucionalmente consagrado. Dicho principio impone, también, sobre el legislador la obligación de concretar las disposiciones, preceptos o leyes que son derogados por la nueva ley promulgada, en aras de hacer posible el conocimiento de la existencia y contenido de las normas y la previsibilidad de las consecuencias de su aplicación.

De haberse actuado así, probablemente la actual polémica no se habría suscitado.

5. BIBLIOGRAFÍA

- VIDAL MARÍN, Tomás: “Técnica legislativa, inserción de la norma en el ordenamiento jurídico y Tribunal Constitucional”, UNED. Teoría y Realidad Constitucional, núm.31, 2013, pp.323-350.
- MARTÍNEZ VÁZQUEZ Francisco: “Recensión sobre la obra de GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ Piedad: Técnica Legislativa y seguridad jurídica: ¿Hacia el control constitucional de las Leyes?, Cívitas Madrid 2010.” UNED. Teoría y Realidad Constitucional, núm.28, 2011, pp.649-690.

²⁸ MARTÍNEZ VÁZQUEZ Francisco: “Recensión sobre la obra de GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ Piedad: Técnica Legislativa y seguridad jurídica: ¿Hacia el control constitucional de las Leyes?, Cívitas Madrid 2010.” UNED. Teoría y Realidad Constitucional, núm.28, 2011, p.685.

CLAVES DE LA REFORMA DEL CÓDIGO PENAL Y SU IMPACTO EN EL MUNDO SANITARIO

Pablo Cabo Pérez

*Letrado Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

Noemí García Esteban

*Letrada Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

Eva Fernández Piedralba

*Letrada Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

SUMARIO: I. Introducción; II. Supresión de las faltas y creación de los delitos leves; III. Penas. Suspensión y Sustitución; IV. Antecedentes y régimen de decomiso; V. Gestión sanitaria y delitos vinculados a la corrupción; VI. Relación sanitario-paciente; VII. Protección del Patrimonio Público.

RESUMEN

La reforma suprime las faltas, endurece la responsabilidad de los gestores, aumenta la protección del personal sanitario e introduce novedades sobre antecedentes, decomiso, suspensión y los delitos contra la propiedad.

PALABRAS CLAVE

Reforma; Código Penal; Ámbito sanitario; Novedades.

ABSTRACT

The reform eliminates criminal offenses, toughens the liability of managers, increases the protection of health personnel and introduces novelties on criminal records, confiscation, suspension of sentence and crimes against property.

KEYWORDS

Reform; Criminal Code; Health field; Novelties.

I. INTRODUCCIÓN

El 1 de julio de 2015 entró en vigor la vigésimo séptima reforma de la legislación penal desde que en 1995 se aprobara el actual Código Penal. Reformas que, en general, han seguido una senda de endurecimiento de nuestro derecho penal, creando nuevos delitos y procurando penas más graves, bien por imperativo de una moralidad pública populista o sucumbiendo a las demandas concretas de colectivos interesados, y ello pese a que España era, y es, uno de los países europeos con menor índice de criminalidad.

Sin embargo, no centraremos este artículo en la crítica al camino elegido por la evolución reciente de nuestro derecho penal, sino que buscaremos un objetivo mucho más modesto, abordando únicamente las modificaciones introducidas por la 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 y que, en gran medida, responden a los compromisos internacionales de nuestro país o a demandas sociales largamente planteadas. La nueva regulación efectúa una reforma en profundidad del Código penal vigente tanto en aspectos de la parte general como de la parte especial. Pues bien, entre todas las novedades centraremos nuestro estudio sobre aquellas que inciden directamente en el mundo sanitario: en las relaciones del profesional sanitario con el paciente, en la gestión del sistema sanitario, en la tutela del patrimonio público, en las relaciones entre el ciudadano y el personal sanitario, etc. Por lo tanto, no trataremos algunas de las más llamativas reformas introducidas por la Ley Orgánica 1/2015, como la prisión permanente revisable o la ampliación de algunos tipos penales como la pedofilia, zoofilia, etc.

La Ley Orgánica 1/2015 introduce importantes novedades legislativas de aplicación al ámbito sanitario como la supresión de las faltas y la creación de nuevos delitos leves, la modificación del régimen de penas o la unificación del régimen de decomiso. En lo concerniente a la gestión sanitaria se introduce una nueva tipificación de la malversación de fondos públicos y otros supuestos de gestión desleal con perjuicio para el patrimonio público y se elevan las penas por corrupción en la administración pública. También se limita la responsabilidad penal de las personas jurídicas, incluida la administración sanitaria, en el caso de delitos cometidos por sus empleados o dependientes. Se crean nuevas figuras delictivas que amparan al personal sanitario, como el homicidio agravado si se comete sobre agentes de la autoridad o funcionarios públicos y el delito de acoso, acecho u hostigamiento, redefiniéndose los delitos de atentado, mencionando expresamente al personal sanitario, y alteración del orden público.

II. SUPRESIÓN DE LAS FALTAS Y CREACIÓN DE LOS DELITOS LEVES

Una de las modificaciones más destacadas introducida por el legislador penal mediante la Ley Orgánica 1/2015 es la supresión del Libro III del Código Penal relativo a las “Faltas y sus penas”. Esta medida ha sido y es objeto de una amplia controversia. Así, tras una larga e intensa tramitación parlamentaria el texto fue aprobado con una evidente fractura de los grupos políticos entre los que se mostraban en contra de la desaparición de las faltas y los que abogaban por mantenerlas. Igual división existe también en el ámbito doctrinal. Por su parte, el Consejo General

del Poder Judicial, la Fiscalía General del Estado y los Jueces Decanos se habían mostrado favorables a la supresión, sin embargo el Consejo General de la Abogacía mostró su disconformidad con la medida, como también el Consejo de Estado que en su Dictamen de 27 de junio de 2013 sobre el Anteproyecto de Ley Orgánica de reforma del Código Penal en el que señala que *“la supresión de las faltas que el Anteproyecto acomete supone una reforma de calado en el sistema penal español. La exclusión de algunas conductas del ámbito penal y de su jurisdicción, re-conduciéndolas hacia la vía civil o administrativa, implica una reducción de las especiales garantías del proceso penal que consagra el art. 24 de la Constitución y puede generar un efecto multiplicador tanto de los recursos movilizadas por el Estado para dar la oportuna respuesta en las vías administrativa, contencioso-administrativa y civil, como de los costes correspondientes que, por ello, habrá de soportar el particular afectado”*.

Pese a la polémica suscitada, la medida pretende sacar de los Juzgados los asuntos de escasas entidad en aplicación del principio de intervención mínima del derecho penal. No obstante lo anterior, no se despenalizan todas las conductas anteriormente consideradas faltas. En efecto, algunas acciones que hasta ahora estaban tipificadas como faltas desaparecen, pero aquellas mas graves que son merecedoras de reproche penal se mantienen como delitos leves, nueva categoría creada por esta reforma que estarán castigados con penas de multa, y otras conductas pasan a ventilarse en la vía administrativa para su persecución mediante sanciones administrativas incluidas en la Ley de Seguridad Ciudadana¹ o en la vía civil.

El nuevo artículo 13.3 del Código Penal define la nueva categoría delictiva señalando que “Son delitos leves las infracciones que la ley castiga con pena leve”, es decir, con las penas enumeradas en el artículo 33.4.

En lo que afecta a la actividad sanitaria, las conductas que pasan a tipificarse como delitos leves son las siguientes:

- homicidio por imprudencia menos grave (art.142.2), se castiga con pena de multa de tres a dieciocho meses.
- lesiones de escasa gravedad (art. 147.2) y se persigue con multa de uno a tres meses.

¹ Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana (BOE 31 de marzo de 2015)

- maltrato de obra (art. 147.2 y 147.3), multa de uno a dos meses si no hay lesiones y de uno a tres meses si hay lesiones leves.
- lesiones graves por imprudencia menos grave (art. 152.2), le corresponde multa de tres a doce meses.
- amenazas leves (art. 171.7), multa de uno a tres meses.
- coacciones leves (art. 172.3), multa de uno a tres meses.
- ocupar domicilio público fuera de las horas de apertura (art. 203.2), multa de uno a tres meses.
- hurto de cuantía inferior a 400 euros (art. 234.2), multa de uno a tres meses.
- administración desleal si el perjuicio patrimonial es de menos de 400 euros (art. 253.2), multa de uno a tres meses.
- apropiación de cosa recibida por importe de menos de 400 euros (art. 254.2), multa de uno a dos meses.
- daños a bienes que no sean de dominio público de menos de 400 euros (art. 263), multa de uno a tres meses;
- uso de uniforme sin estar autorizado (art. 402 bis), multa de uno a tres meses.
- ejercer profesión sin título académico (art. 403), multa de doce a veinticuatro meses.
- falta de respeto y consideración a la autoridad² en el ejercicio de sus funciones (art. 556, párr. 2º), multa de uno a tres meses.

En cuanto a las conductas que anteriormente se tipificaban como faltas y que ahora se perseguirán administrativamente destaca en el ámbito sanitario el abandono de jeringuillas (art. 630), si bien en los casos de gravedad en los que llegan a producirse daños podrían reconducirse al delito correspondiente.

Distinta suerte corren las faltas de homicidio y lesiones por imprudencia, que pasan a ventilarse en la jurisdicción civil por la vía de la responsabilidad

² En aquellas CC.AA. en las que los sanitarios tengan legalmente la condición de autoridad.

extracontractual regulada en los artículo 1902 y siguientes del Código Civil.

Como vemos, en la mayoría de los supuestos tipificados anteriormente como faltas y que podemos encontrarnos en la gestión pública sanitaria, la protección del patrimonio público o de las relaciones entre los sanitarios y los ciudadanos se mantienen penalmente perseguibles ahora ya como delitos leves y son penadas con multa.

La principal consecuencia de esta mutación de las faltas a delitos leves es que las condenas derivadas de procesos en los que se enjuicien delitos leves pasarán a formar parte de un registro de antecedentes penales por delito leve que no existía para las faltas³, si bien tales antecedentes no podrán ser computados a los efectos de reincidencia (nuevo artículo 22.8 del Código Penal).

La elevación de estas conductas a la categoría de delitos leves también provoca que se amplíe a un año el plazo por el que se podrán acordar las prohibiciones como el poder residir en o acudir a determinados lugares, aproximarse y/o comunicarse con la víctima, familiares, etc, frente al plazo máximo de 6 meses por el que se imponían cuando estaban tipificados como falta. Así mismo, el plazo de prescripción se amplía de los seis meses que contemplaba la anterior redacción para las faltas al año que se establece ahora para los delitos leves.

Otra novedad es que, contrariamente a lo que ocurría con las faltas que solo se penaban cuando hubieran sido consumadas, excepto las intentadas contra las personas o el patrimonio, los delitos leves sin embargo podrán ser castigados en grado de tentativa e incluso la conspiración, proposición y provocación en los supuestos legalmente previstos en la nueva redacción de los artículos 17 y 18 del Código Penal.

A tenor de la Disposición Adicional Segunda de la Ley Orgánica 1/2015 la instrucción y enjuiciamiento de los nuevos delitos leves se realizará por los Juzgados de Instrucción y los Juzgados de Violencia sobre la Mujer siguiendo el procedimiento previsto hasta ahora para los Juicios de Faltas⁴ con las modificaciones que se introducen al respecto en la Disposición final segunda del texto de la reforma.

³ Aunque las faltas, como los delitos leves, si generaban antecedentes cancelables a los 6 meses.

⁴ Artículos 962 a 977 de la LECrim.

Respecto a los Juicios de Faltas que estuvieren en tramitación en el momento de la entrada en vigor de la reforma la Disposición transitoria cuarta prevé las reglas necesarias para su tramitación aplicando la norma más beneficiosa para el reo. Así, cuando en ellos se enjuician comportamientos que ahora pasan a estar tipificados como delitos leves se seguirán tramitando como falta conforme a la misma anterior, y si se trata de conductas que han sido despenalizadas ya no se podrá imponer la pena, de manera que la sentencia solo podrá pronunciarse sobre la responsabilidad civil y las costas.

Por último, es de destacar la introducción, mediante reforma de la ley procesal penal⁵, de un criterio de oportunidad que permitirá a los jueces, a petición del Ministerio Fiscal, el sobreseimiento de los supuestos de escasa entidad o en los que no existe un interés público en su persecución.

III. PENAS. SUSPENSIÓN Y SUSTITUCIÓN

Las penas se elevan, en general, para muchas categorías de delitos, entre ellos y por lo que nos interesa en nuestro ámbito los ligados a la corrupción, como veremos. También se introducen cambios en cuanto al cómputo de los plazos de prescripción de las penas, no considerándose a estos efectos el tiempo de ejecución de otra pena de la misma naturaleza ni el tiempo de suspensión de la condena, desaparece el límite de duración de las medidas de seguridad estableciéndose en 5 años prorrogables indefinidamente y pudiendo extenderse más allá de la duración de la pena principal y se elimina la posibilidad de que la responsabilidad penal subsidiaria se pueda cumplir mediante trabajos en beneficio de la comunidad.

En cuanto a la acumulación de penas, *“la limitación se aplicará aunque las penas se hayan impuesto en distintos procesos cuando lo hayan sido por hechos cometidos antes de la fecha en que fueron enjuiciados los que, siendo objeto de acumulación, lo hubieran sido en primer lugar”*⁶.

Hay abundantes novedades, también, en lo relativo a las medidas de suspensión y sustitución de la

pena⁷, flexibilizándose los requisitos exigibles para su concesión y revocación y unificando la suspensión y sustitución de la pena en un único instituto de suspensión de la pena privativa de libertad y quedando ya residualmente la sustitución de la pena para el caso de los penados extranjeros a los que en determinadas circunstancias se les conmutará la pena por la expulsión del territorio nacional.

Se pone fin así a la *poner fin a la situación actual, en la que la existencia de una triple regulación de la suspensión (ordinaria, para delincuentes drogodependientes y sustitución de la pena) da lugar, en muchas ocasiones, a tres decisiones sucesivas que son objeto de reiterados recursos*⁸. De esta manera, los supuestos de suspensión de la pena continúan siendo los mismos pero formulados ahora como alternativa para que los jueces resuelvan una única vez sobre la suspensión, como regla general⁹, lo que se hará en la sentencia condenatoria de forma que, recurrida esta en apelación, se resolverá también sobre la suspensión en la sentencia de apelación, procediéndose a su inmediata ejecución una vez quede firme la sentencia.

La libertad condicional pasa a ser una modalidad de suspensión de la ejecución del resto de la pena, de manera que la pena quedará extinguida si durante el tiempo por el que se acuerda la libertad condicional el reo no comete otro delito y cumple con las exigencias impuestas, no ocurriendo lo mismo si el penado vuelve a delinquir, en cuyo caso se revocará la suspensión y a la pena que le reste por cumplir se le añadirá la del nuevo delito cometido¹⁰.

También se prevé un supuesto dulcificado de acceso a la libertad condicional para aquellos que cometan su primer delito y cumplan su primera condena corta en prisión por un máximo de tres años, permitiéndoles acceder a la libertad condicional cuando hubieran cumplido la mitad de la pena¹¹.

El plazo de suspensión oscilará de tres meses a un año si se suspende la pena impuesta por un delito leve y de dos a cinco años para las penas de hasta dos años, y la suspensión podrá acompañarse de la

⁵ Nueva redacción dada a los arts. 963 y 964 de la LECrim por la Disposición final segunda de la Ley Orgánica 1/2015.

⁶ Nueva redacción del art. 76.2 del Código Penal que recoge la Jurisprudencia del Tribunal Supremo en la materia, entre otras SSTs de 02/01/2006, 29/10/2007, 02/02/2012, 18/04/2013, 10/07/2013, 24/07/2013 o 21/01/2014.

⁷ Arts. 80 a 88 y 90 a 94 bis del Código Penal en su nueva redacción dada por la Ley Orgánica 1/2015.

⁸ Vid. Preámbulo de la LO 1/2015.

⁹ Art. 82.1 de Código Penal.

¹⁰ Vid. arts. 80 y siguientes de la nueva redacción del Código Penal.

¹¹ Art. 90.3 del Código Penal en su nueva redacción.

imposición de condiciones adicionales a la de no delinquir: prohibición de acercarse o comunicar con la víctima, comparecencias periódicas apud acta, participar en programas formativos, laborales o de deshabituación a drogas o alcohol, etc, o incluso otros deberes orientados a la rehabilitación social del penado y que no atenten a su dignidad¹².

Igualmente se introduce como novedad la posibilidad de condicionar la suspensión de la pena al cumplimiento de lo acordado entre las partes tras un proceso de mediación.

La sustitución de la ejecución de la pena de prisión impuesta a extranjeros por la expulsión del territorio nacional también presenta novedades de manera que, cuando se trate de penas de más de tres años serán los jueces y tribunales quienes determinarán qué parte de la pena se cumplirá en prisión; y la sustitución se condiciona a la proporcionalidad de la medida. Otra novedad es que la reforma limita la expulsión del territorio nacional de ciudadanos de un país miembro de la Unión Europea, de manera que solo se prevé excepcionalmente dicha expulsión cuando hubiere delinquirido y además represente una amenaza grave para el orden público o la seguridad pública¹³.

IV. ANTECEDENTES Y RÉGIMEN DE DECOMISO

En materia de antecedentes penales, aumenta el plazo para obtener su cancelación. Así, el plazo continúa siendo de tres de tres años pero ahora solo en el caso de las penas menos graves de duración inferior a tres años, cuando con la regulación anterior podían cancelarse a los tres años todas las penas menos graves, es decir, todas las que fueran inferiores a cinco años de prisión. Los antecedentes por penas menos graves de entre tres y cinco años podrán cancelarse a los cinco años, frente a los tres años anteriormente previstos. Y aquellos antecedentes con penas graves se cancelarán a los diez años cuando antes podían cancelarse a los cinco. Adicionalmente se contemplan unos plazos especialmente amplios en caso de comisión de delitos particularmente gravosos.

Una novedad muy significativa también es que las condenas firmes impuestas por jueces o tribunales

de otros estados miembros de la Unión Europea tendrán el mismo valor que las acordadas por los jueces o tribunales españoles a los efectos de la concurrencia de la agravante de reincidencia o la suspensión de la ejecución de la pena o su posible revocación¹⁴.

También se introducen algunas otras medidas exigidas por la regulación europea de eficacia e intercambio de antecedentes penales¹⁵: se facilita el procedimiento de cancelación de los antecedentes penales, suprimiendo la exigencia del informe del juez o tribunal sentenciador y el requisito de la constancia del pago de la responsabilidad civil o la insolvencia del penado¹⁶, se elevan a diez años los plazos de cancelación de los antecedentes correspondientes a los delitos más graves y se regulan los antecedentes penales de las personas jurídicas.

Otro campo en el que se produce una amplia revisión normativa como consecuencia de la normativa europea en la materia¹⁷ es en el régimen de decomiso, en el que la reforma busca articular instrumentos legales más eficaces en la recuperación de activos procedentes del delito y en su posterior gestión económica.

Así, se unifica el régimen del decomiso, suprimiéndose el doble régimen que existía hasta ahora y que distinguía según se tratara de delitos contra la salud pública o de otros de diferente naturaleza.

También se introducen mejoras técnicas en la regulación del decomiso sin sentencia, que ya se recogía en el art. 127.4 del Código Penal y pasa ahora al artículo 127.ter, autorizándose siempre que la situación patrimonial ilícita quede acreditada en un proceso contradictorio y, además, bien exista el riesgo de que puedan prescribir los hechos porque el acusado hubiere fallecido o enfermado y ello impida que los hechos puedan ser enjuiciados, o hubiere sido declarado en rebeldía y previsiblemente esto lleve a que el juicio no pueda celebrarse dentro de un plazo razonable, o bien no se le imponga pena por estar exento de responsabilidad.

14 Nueva redacción de los Arts. 22.8ª y 94 bis del Código Penal en aplicación de la Decisión Marco 2008/675/JAI.

15 Decisión Marco 2008/675/JAI y Decisión 2009/316/JAI del Consejo, de 6 de abril, por la que se establece el Sistema Europeo de Información de Antecedentes Penales (ECRIS).

16 Nueva redacción del art. 136 del Código Penal.

17 Decisiones Marco 2001/500/JAI y 2005/212/JAI, y Directiva europea 2014/42/UE, de 3 de abril, sobre el embargo y el decomiso de los instrumentos y del producto del delito en la Unión Europea.

12 Art. 83 del Código Penal

13 Vid. Sentencia de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de mayo de 2012.

El decomiso ampliado introducido por la Ley Orgánica 5/2010 para los delitos de terrorismo y los cometidos por grupos u organizaciones criminales se extiende ahora a otros supuestos, entre otros y por lo que a la gestión sanitaria pública se refiere, al cohecho, malversación o delitos patrimoniales en casos de continuidad delictiva o multirreincidencia.

Se introducen también mejoras técnicas tendentes a incrementar la eficacia y seguridad jurídica en la aplicación del decomiso de bienes de terceros¹⁸ previsto para evitar que un sospechoso o acusado traslade los activos delictivos a una tercera persona, con el conocimiento y consentimiento de esta, para eludir el decomiso.

Como pieza de cierre del sistema de decomisos la Disposición Final Segunda de la Ley Orgánica 1/2015 crea una Oficina de Recuperación y Gestión de Activos¹⁹ siguiendo la exitosa experiencia de agencias similares en países de nuestro entorno como Francia, Inglaterra, Holanda o Bélgica. De esta manera se descarga a los juzgados y tribunales de esta tarea, dejando en manos de un organismo profesionalizado la averiguación y localización del patrimonio y su ulterior gestión con criterios de eficiencia económica, de manera que los delincuentes que se hubieren enriquecido con su actividad delictiva no puedan ocultar y preservar su patrimonio obtenido ilícitamente para disfrutarlo después, una vez cumplida la pena de prisión o multa a la que haya sido condenado. La organización y funcionamiento de dicha oficina se desarrollará reglamentariamente.

V. GESTIÓN SANITARIA Y DELITOS VINCULADOS A LA CORRUPCIÓN

Una de las áreas en las que se introducen más novedades y que afecta a la labor de los gestores de las administraciones, organismos, entes o empresas públicas, y por tanto también a los gestores de la administración sanitaria, es el de los delitos previstos para combatir la corrupción.

Así, de manera acertada se traslada la regulación de la administración desleal desde los delitos societarios a los delitos patrimoniales, y es que se trata de un delito contra el patrimonio, no sólo societario, del que puede ser víctima cualquier persona física o

jurídica, pública o privada, por lo tanto también la administración sanitaria. La nueva redacción dada a este tipo penal amplía las conductas perseguibles para castigar a quien *teniendo facultades para administrar un patrimonio ajeno, emanadas de la ley, encomendadas por la autoridad o asumidas mediante un negocio jurídico, las infrinjan excediéndose en el ejercicio de las mismas y, de esa manera, causen un perjuicio al patrimonio administrado*²⁰.

Sobre este tipo general, la malversación de fondos públicos se prevé en los artículos 432 y siguientes como un supuesto especial de administración desleal, con remisión a las conductas típicas de los artículos 252 y 253 cuando recaen sobre fondos públicos, pero persiguiéndose también otras conductas desleales además de la desviación y sustracción de fondos públicos, como los contratos para prestación de servicios no útiles, la distracción de fondos públicos por la vía de los contratos sin contraprestación o los acordados a un precio notablemente superior al del mercado. Se introducen también subtipos agravados de malversación de fondos públicos cuando el perjuicio causado supere los cincuenta mil y doscientos cincuenta mil euros respectivamente, y un subtipo atenuado cuando el perjuicio no alcanza los cuatro mil euros²¹.

También se prevé una reducción de la pena en uno o dos grados para quien hubiere *reparado de modo efectivo e íntegro el perjuicio causado al patrimonio público, o hubiera colaborado activamente con las autoridades o sus agentes para obtener pruebas decisivas para la identificación o captura de otros responsables o para el completo esclarecimiento de los hechos delictivos*²².

Por otro lado, siguiendo la consolidada jurisprudencia del Tribunal Supremo²³ que entendía que el antiguo artículo 252 del Código Penal escondía, en realidad, dos tipos delictivos diferenciados, se deslindan los delitos de administración desleal y de apropiación indebida con su regulación separada en los artículos 252 el primero y 253 y 254 el segundo, todos ellos del Código Penal.

Como refuerzo punitivo de la corrupción en la administración pública se elevan las penas previstas

20 Vid. nuevo art. 252 del Código Penal.

21 Arts. 432.3 y 433 del Código Penal.

22 Art. 434 del Código Penal.

23 Vid., por expresiva, la sentencia 417/2014, de 23 de mayo, de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo.

18 Art. 127 quater del Código Penal.

19 Nueva redacción de los arts. 367 quater y siguientes de la LECrim.

para los siguientes delitos directamente vinculados con la corrupción: prevaricación administrativa (art. 404), nombramientos ilegales (art. 405), cohecho (arts. 419 y ss), tráfico de influencias (art. 428 y ss), administración desleal y apropiación indebida cometidos por funcionario público (art. 432), fraudes y exacciones ilegales (art. 436), estafa o de fraude de prestaciones del Sistema de Seguridad Social cometido por autoridad o funcionario público (art. 438) y negociaciones y actividades prohibidas a los funcionarios públicos (art. 439 y ss). También aumenta la duración de las penas de inhabilitación y se prohíbe que durante el tiempo de la condena se pueda optar a un cargo electivo.

Se alargan los plazos de prescripción de los delitos en los supuestos más graves y se introduce la posibilidad de denegar la libertad condicional al reo que elude el cumplimiento de las responsabilidades pecuniarias o la reparación del daño económico causado a la administración.

Todas estas medidas deberían contribuir a que los gestores de la sanidad pública actúen con la mayor responsabilidad, erradicando de nuestra administración las situaciones de abuso de poder para provecho propio o de empleo de los cargos públicos con fines distintos a los queridos por la norma.

VI. RELACIÓN SANITARIO-PACIENTE, NOVEDADES EN LOS TIPOS DELICTIVOS

Analizaremos aquí las novedades más relevantes en algunos de los tipos delictivos que pueden darse en las relaciones del profesional sanitario con el paciente.

La nueva redacción del artículo 550.1 del Código Penal que *“Son reos de atentado los que agredieren o, con intimidación grave o violencia, opusieren resistencia grave a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o los acometieren, cuando se hallen en el ejercicio de las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas.”*

En todo caso, se considerarán actos de atentado los cometidos contra los funcionarios docentes o sanitarios que se hallen en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, o con ocasión de ellas.”

Así, en esta redefinición del delito de atentado, se recoge una de las novedades más esperadas, si bien la

práctica jurídica ya venía la aplicando²⁴, y es que se cita expresamente a los funcionarios de los ámbitos de la sanidad y educación como sujetos protegidos, ampliándose también la protección a los ciudadanos que acuden en auxilio de la autoridad o funcionario víctima del delito y a los miembros de los equipos de asistencia y rescate²⁵ (bomberos o miembros del personal sanitario o equipos de socorro, guardas de seguridad privados, etc).

Baja la pena mínima por el delito de atentado, que se castiga ahora con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de tres a seis meses si el atentado fuera contra autoridad y de prisión de seis meses a tres años en los demás casos, si bien se agravará con las penas superiores en grado a las respectivamente previstas cuando se utilicen elementos peligrosos (armas, objetos contundentes, líquidos inflamables o corrosivos; vehículo de motor...).

Como puede apreciarse también la resistencia leve deja de estar sancionados penalmente y pasa a castigarse con sanción administrativa.

Aunque afortunadamente no son muchos los casos en que una agresión al personal de la administración tiene tan funestas consecuencias, se crea un subtipo agravado de homicidio que se castiga con la pena superior en grado si se comete sobre agentes de la autoridad o funcionarios públicos.

Sí son más frecuentes los supuestos protegidos ahora por el nuevo delito de acoso, acecho u hostigamiento²⁶ que persigue a quien de forma insistente y reiterada altere gravemente el desarrollo de la vida cotidiana de otra persona vigilándolo, persiguiéndolo o buscando la cercanía física de esa persona, o establezca o intente establecer contacto con ella a través de cualquier medio de comunicación, o por medio de terceras personas, o adquiera productos o mercancías, o contrate servicios en su nombre mediante el uso indebido de sus datos personales, o haga que terceras personas se pongan en contacto con ella o atente contra su libertad o contra su patrimonio, o contra la libertad o patrimonio de otra persona próxima a ella. Lo que se castigará con la pena de prisión de tres meses a dos años o multa de seis a veinticuatro meses.

24 Vid. Consulta 2/2008 de la Fiscalía General del Estado de 25 de noviembre de 2008 y, entre muchas otras, STS de 1 de junio de 2006 (Rec. 1038/2005).

25 Art. 554 del Código Penal en su nueva redacción dada por la Ley Orgánica 1/2015.

26 Nuevo art. 172 ter. Del Código Penal.

Este nuevo delito pretende evitar la disparidad de criterios con los que se perseguían estos comportamientos hasta ahora ante la falta de un tipo penal específico. Muchas veces estas conductas quedaban impunes o, en el mejor de los casos, se sancionaban mediante una inclusión forzada en los tipos de amenazas, coacciones, o maltrato psicológico que luego corría el riesgo de ser revocado en el recurso de apelación.

Hay novedades también en los delitos de alteración del orden público²⁷, aparte de definir el delito, se amplían los sujetos activos del delito a los que incitan a otros o refuerzan su disposición a cometer el delito y se introduce una regla concursal que permite castigar con las penas respectivas tanto la alteración del orden público como los concretos actos de violencia o de causación de daños realizados.

Por último, se crea un nuevo tipo penal para perseguir la difusión de mensajes que inciten a la comisión de alguno de los delitos agravados de alteración del orden público, y se revisa el artículo 561 que perseguía exclusivamente los avisos falsos de bomba, para incluir ahora también los supuestos de activación mediante noticias falsas de los servicios sanitarios o de emergencia.

VII. PROTECCIÓN DEL PATRIMONIO PÚBLICO

Por último, pasamos a analizar las novedades que la reforma introduce en los tipos delictivos relativos a las agresiones al patrimonio público en forma de hurtos o robos. En este apartado se aprecian importantes modificaciones, como la eliminación de la falta de hurto, que pasa a ser un delito leve²⁸ penado con multa de uno a tres meses si el valor de la cosa sustraída no excediera de 400 euros.

También se introducen supuestos agravados como el consistente en la inutilización de dispositivos de alarma o seguridad instalados en las cosas sustraídas con imposición de la pena prevista en su mitad superior o el aplicable a los delincuentes habituales (multirreincidencia) que anteriormente eran condenados por meras faltas y que ahora son castigados con mayor severidad, de suerte que no es que se les aplique la regla prevista en el art. 66.1.5ª que prevé la pena superior en grado sino que se les impone

una pena aún mayor aún que va de uno a tres años de prisión²⁹.

Igualmente se modifica el tipo delictivo del robo con fuerza³⁰, ampliándolo para incluir los supuestos en los que la fuerza se utiliza para abandonar el lugar con lo robado. Además, se crea un nuevo supuesto agravado de robo con fuerza en función del modo de comisión o la gravedad de los daños causados y se amplía el tipo penal agravado de robo con violencia o intimidación cometido en casa habitada extendiéndolo ahora también a *edificio o local abiertos al público*³¹.

En ambos delitos se modifica el catálogo de agravantes y se incluyen, por lo que a nuestro sector interesa, los supuestos de multirreincidencia delictiva, utilización de menores de dieciséis años y comisión del delito por miembro de una organización o grupo criminal.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica el Código Penal.
- Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana.
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (texto vigente hasta el 1 de julio de 2015).
- Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, aprobatorio de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.
- Circular 1/2015, de la fiscalía General del Estado, sobre pautas para el ejercicio de la acción penal en relación con los delitos leves tras la reforma penal operada por la Ley Orgánica 1/2015.
- Circular 3/2015, de la Fiscalía General del Estado, por la que se establecen criterios en relación con el régimen transitorio establecido por la reforma del Código Penal.

27 Art. 557 y ss del Código Penal.

28 Art. 234.2 del Código Penal.

29 Art. 235 del Código Penal.

30 Arts. 237 y ss del Código Penal.

31 Art. 242.2 del Código Penal.

NORMAS DE PUBLICACIÓN ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
 2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
 3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
 4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a la redacción de la revista (ds@ajs.es), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
 5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
 6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
 7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso. [Con acceso el 4.3.2006].
 8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.
- Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
Departamento/Servicio: _____
Número de ejemplares: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia ☐ A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria ☐

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".