



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 27. Extraordinario XXVI Congreso 2017

DERECHO SANITARIO Y CIUDADANÍA EUROPEA: LOS RETOS

PONENCIAS

- *Compliance* y Centros Sanitarios.
José Enrique Pérez Palaci 6
- Una reflexión sobre la oportunidad de regular la maternidad subrogada desde la perspectiva de la familia como institución garantizada constitucionalmente.
Federico de Montalvo Jääskeläinen 26
- Derechos laborales del personal funcionario: a golpe de Jurisprudencia del TJUE.
Juan Piña Miguel 48
- Las redes europeas de referencia de enfermedades raras. Un hito en la historia de la cooperación transfronteriza en materia de salud. Los retos logísticos, de telemedicina y jurídicos.
Nuria María Garrido Cuenca 72
- Fijación de precios y acceso justo al medicamento: ¿hablamos de Derechos Humanos o de negocio?
Fernando Lamata 96
- Los servicios autonómicos de salud ante la movilidad transfronteriza de pacientes. Su nuevo marco de obligaciones.
Josefa Cantero Martínez 107
- Maternidad subrogada. Problemas jurídicos y éticos del alquiler de vientres.
Juan Antonio Pérez Artigues 123

COMUNICACIONES

- Accesos ilegítimos a la historia clínica. La posición de los tribunales.
Nieves Colio Gutiérrez 128
- Comunicación del error en la atención sanitaria: perspectiva del ciudadano europeo.
Priscila Giraldo y Xavier Castells 136
- Responsabilidad médica y sobre prevención. Otra perversión del sistema.
Felio José Bauzá Martorell 143
- Aproximación práctica al uso de las tecnologías Big Data en el sector salud.
Méndez García, M. y Roda Faura, M. 152

■ La gestación por sustitución dentro del derecho a la asistencia sanitaria: su configuración y prioridad en una futura regulación. <i>Jesús Esteban, Cárcar Benito</i>	160
■ Las enfermedades raras y su significación en el derecho a la investigación y a la asistencia sanitaria: un deber de justicia. <i>Jesús Esteban, Cárcar Benito</i>	175
■ Marco legal para la facturación a terceros obligados al pago por prestaciones de asistencia sanitaria pública. <i>Mas Cantallops, Antonia</i>	192
■ Turismo reproductivo y maternidad subrogada. <i>Javier García Amez y María Martín Ayala</i>	200
■ Novedades jurisprudenciales respecto del personal temporal de los servicios de salud. Especial referencia al Servicio de Salud del Principado de Asturias. <i>G^a Esteban, N.; Fdez. Piedralba, E. y Cabo Pérez, P.</i>	209
■ El reconocimiento a los residentes que terminan su formación en Castilla y León. <i>Margarita Pérez Roldán y Ana A. Morán de Prada</i>	219
■ Las novedades de la nueva normativa de protección de datos y su aplicación a los ensayos clínicos con menores. <i>Sarrión Esteve, J.</i>	229
■ La protección de los datos de carácter personal relativos a la salud en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. <i>Francisco Javier Gómez Álvarez</i>	238
■ El certificado negativo del Registro Central de Delincuentes Sexuales en el ámbito sanitario: normativa estatal y aplicación autonómica. <i>Cabo Pérez, P.; Fdez. Piedralba, E. y G^a Esteban, N.</i>	252
■ Normas de publicación	263
■ Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud	264
■ Solicitud de asociación	266

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA “DERECHO Y SALUD” RECOGE LAS PONENCIAS, COMUNICACIONES Y ESTUDIOS PRESENTADOS AL XXVI CONGRESO DE LA “ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD” QUE TUVO LUGAR EN PALMA LOS PASADOS 7, 8, Y 9 DE JUNIO BAJO EL LEMA: “**DERECHO SANITARIO Y CIUDADANÍA EUROPEA: LOS RETOS**”.



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 27. Extraordinario XXVI Congreso 2017

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
ABOGADO (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
GERENCIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

SERGIO GALLEGO RIESTRA
CONSEJERÍA DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS. OVIEDO
(ASTURIAS)

JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
ABOGACÍA DEL GOBIERNO BALEAR. PALMA DE MALLORCA
(BALEARES)

MARÍA MARTÍN AYALA
CONSEJERÍA DE HACIENDA DE LA JCCM. TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (CANTABRIA)

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 FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)

LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)

MATILDE VERA RODRÍGUEZ (ANDALUCÍA)

FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)

JAVIER MORENO ALEMÁN (MADRID)

JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)

SUSANA LÓPEZ DE ALTUNA (PAÍS VASCO)

GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)

LUIS SARRATO MARTÍNEZ (NAVARRA)

EDUARDO OSUNA (MURCIA)

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

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 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*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; Susana López de Altuna, *Asesoría Jurídica-OSAKIDETZA*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Luis Sarrato Martínez, *Abogado*.

Ponencias

COMPLIANCE Y CENTROS SANITARIOS

José Enrique Pérez Palaci

Abogado y Compliance Officer

Fundador de SEC Salud, Ética y Compliance

Miembro de la Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears

SUMARIO: 1. Introducción; 2. Modelo de gestión en Compliance. 2.1. Código ético; 3. Compliance en el ámbito sanitario. 3.1. La persona jurídica como responsable penal. 3.2. La seguridad del paciente: Eventos adversos. 3.3. Caso: Intimidad del paciente.

RESUMEN

Análisis de la gestión en Compliance cuyo alcance y aplicación a centros sanitarios afecta al cumplimiento de las obligaciones en el marco de la relación médico, paciente, centro sanitario, terceros y sociedad.

PALABRAS CLAVE

Compliance, Centros Sanitarios, healthcare, UNE 19601.

ABSTRACT

Analysis of the management in Compliance whose scope and application affects health centers to the fulfillment of the obligations in the medical, patient frame of the relation, health, third center and society.

1. INTRODUCCIÓN

Las nuevas tendencias legislativas y la demanda de una respuesta a la comisión de delitos amparándose en la figura de la persona jurídica justificó que el legislador recogiera en la reforma del Código

Penal habida con la Ley Orgánica 5/2010 de 22 de junio la responsabilidad penal de las personas jurídicas, cabiendo su atribución a la misma, y rompiendo el viejo aforismo latino de “*societas delinquere non potest*”, entrando a formar parte de nuestro ordenamiento jurídico la llamada criminalidad de empresa¹ que como señala Edwin H. Sutherland es aquella conocida como delincuencia de cuello blanco², y es que

¹ Bacigalupo Saggese, Silvina; Feijoo Sánchez Bernardo José; Echano Basaldúa, Juan Ignacio. Estudios de Derecho Penal: Homenaje al profesor Miguel Bajo. Editorial Universitaria Ramon Areces. 2016. Pág. 960 y ss.

² “La conclusión general de este estudio de las setenta grandes corporaciones es que el hombre de negocios ideal y la gran corporación son en buena medida como el ladrón profesional:

En primer lugar, sus violaciones de la ley son frecuentes y continuadas. Como he afirmado antes, el 97% de las grandes corporaciones son reincidentes.

En segundo lugar, la conducta ilegal de las corporaciones es mucho más frecuente de lo que indican los procesos legales. En otras palabras, sólo una parte de las violaciones de la ley cometidas por cada corporación concreta acaban en demandas y sólo una parte de las corporaciones que violan la ley son demandadas. En general, se establecen procesos contra unas pocas corporaciones por conductas que en la industria están

generalizadas.

En tercer lugar, el hombre de negocios que viola leyes reguladoras de los negocios no pierde estatus entre sus negociantes asociados. He mencionado al Presidente Sloan de la General Motors y a Seiberling (antes de la Compañía de Caucho Goodyear) y se podrían mencionar a muchos otros que se han apropiado fraudulentamente de los fondos de sus propias corporaciones y que no han perdido estatus en sus propias corporaciones ni a los ojos de otros hombres de negocios. Leonor F. Loree, presidente de Kansas City Southern, sabiendo que su compañía estaba a punto de comprar existencias de otra empresa de ferrocarriles, fue privadamente al mercado y compró secretamente acciones de estas existencias antes que su corporación; después, cuando el precio de las existencias subió, las vendió al precio mayor, obteniendo un beneficio de 150.000 dólares. Por supuesto, obtuvo este beneficio a expensas de la corporación de la que era presidente, y pudo obtener el beneficio porque como jefe conocía los planes de la corporación. Sin embargo, los tribunales determinaron que su beneficio era fraudulento y ordenaron al Sr. Loree que indemnizara a la corporación por haber violado su confianza. Poco después de que esta sentencia se divulgara, el Sr. Loree fue elegido presidente de la Cámara de Comercio de Nueva York, tal vez como signo de admiración a su talento.

En cuarto lugar, los hombres de negocios sienten y expresan desprecio hacia los legisladores, burócratas, tribunales, entrometidos y otros agentes del gobierno, y hacia la ley como tal. En este sentido, también se parecen a los ladrones profesionales, que sienten y expresan desprecio hacia la policía, los fiscales y los jueces. Tanto los ladrones profesionales como las corporaciones sienten desprecio hacia el gobierno porque el gobierno se inmiscuye en su conducta.

Los hombres de negocios, que comparten con los ladrones profesionales estos cuatro aspectos, participan también en el crimen organizado. Sus violaciones de la ley no son siempre las mismas ni se producen por casualidad, sino que tienen políticas definidas de restricción del comercio, de prácticas laborales injustas, de fraude y engaño.

Los hombres de negocios se diferencian de los ladrones profesionales principalmente en su mayor interés por el estatus y la respetabilidad. Piensan de sí mismos que son hombres honestos, no criminales, mientras que los ladrones profesionales, cuando hablan con honestidad, admiten que son ladrones. El hombre de negocios sí se considera a sí mismo un transgresor de la ley, pero piensa que las leyes están mal hechas, o que al menos no deberían delimitar su radio de acción, aunque muy bien pueden restringir a otros. No se considera a sí mismo un delincuente porque no responde al estereotipo popular del delincuente. Este estereotipo popular siempre se retoma de la clase socioeconómica más baja.

He intentado demostrar que los hombres de negocios violan la ley con mucha frecuencia, sirviéndose de lo que se pueden llamar métodos del crimen organizado. En otro lugar he intentado demostrar que estas violaciones de la ley son de hecho delitos. Si estas conclusiones son correctas, está muy claro que la conducta criminal de los hombres de negocios no se puede explicar por la pobreza en el sentido habitual, ni por problemas de vivienda o falta de recursos recreativos, ni por debilidad mental o inestabilidad emocional. Los dirigentes de negocios son competentes, emocionalmente equilibrados, y de ninguna manera sujetos patológicos. No tenemos razones para pensar que la General Motors tenga un complejo de inferioridad, o que la Compañía de Aluminio de América tenga un complejo de frustración-agresión, o que Aceros de EEUU tenga un complejo de Edipo, o que la Compañía de Blindajes tenga un instinto de muerte, o que los DuPonts deseen regresar al útero materno. El supuesto de que un agresor tenga que tener alguna distorsión tal del intelecto o de las emociones me parece absurdo, y si es absurdo en lo que se refiere a los delitos de los hombres de negocios, es igualmente absurdo en lo que se refiere a delitos de

la instrumentalización de la empresa para la comisión de delitos que repercuten en el tráfico mercantil, el equilibrio y la competencia es un sino intrínseco al modus operandi de ciertas organizaciones, bien creadas para tal fin, bien que por circunstancias económicas, sociales, políticas o por la ética personal de los mismos miembros de la organización.

En el año 2015 siguiendo la senda de la normativa internacional se reforma, nuevamente, nuestro Código Penal y la *Compliance* pasa a formar parte, definitivamente, de nuestra realidad jurídica y empresarial como modelo de organización y gestión, en asociación e integración con la voluntad de cumplir, hacer cumplir y respetar la legalidad, impulsando que los miembros de la organización se involucren, cooperen y colaboren en la implantación, ejecución y mejora del sistema de gestión en *Compliance*, viéndolo no sólo como sistema de exención o atenuación de la responsabilidad penal; sino como un sistema de control de los riesgos penales.

Si bien, nuestro Código Penal, en su Artículo 31 bis detalla cuáles son los requisitos que permiten acreditar la diligencia de la persona jurídica en el ámbito de prevención de los riesgos penales y en la detección de la comisión de delitos en el ámbito de la empresa; el mejor programa de *Compliance*, es y será aquél que nunca tenga que ser llevado a los tribunales por haber servido a su fin.

Los comportamientos delictivos, el incumplimiento de los compromisos y de las obligaciones que afectan a la actividad de la empresa, si bien genera ventajas, atenta contra la economía de mercado, la libre competencia y la defensa de la productividad, erosionando poco a poco los fundamentos del buen gobierno y poniendo en riesgo los principios básicos de la libertad de mercado, siendo víctimas de tal proceder los mismos ciudadanos dadas las implicaciones sociales y económicas, ya que destruye los propios cimientos de la sociedad.

Por tanto, debemos entender la gestión en *Compliance* como sistema de control interno y gestión integral que acredita que la persona jurídica tiene como máximo principio una ética basada en la cultura de cumplimiento. De ahí, que desde la modificación del Artículo 31 bis del Código Penal por la Ley Orgánica

personas de la clase económica baja.” Edwin H. Sutherland La delincuencia de las grandes empresas. [Acceso el 3 de mayo de 2017] [Documento en línea]. Disponible en:

<https://pendientedemigracion.ucm.es/info/nomadas/1/sutherland1.htm>

1/2015, de 30 de marzo el mundo jurídico y empresarial ha iniciado una carrera de posicionamiento ante la avalancha de demandas de programas informáticos de gestión de cumplimiento (*Compliance program*); de formación; de auditores; de una nueva figura profesional, el *Compliance Officer* o director de cumplimiento normativo, etc.; y es que el deber de cumplimiento de la normativa afecta a todas las empresas, sean grandes empresas (léase del IBEX 35, o las cotizadas), medianas o de pequeñas dimensiones (PYMES y autónomos), cabiendo la exención o atenuación de la responsabilidad penal siempre y cuando se haya adoptado y ejecutado un modelo de organización y gestión que vigile y controle la comisión de delitos, previniendo o reduciendo el riesgo de su comisión.

En esa andadura fue aprobada a finales del año 2014 la organización internacional de normalización ISO y ante la necesidad del mercado y tras el proceso de desarrollo fue publicada la norma 19600 que “proporciona una guía para establecer, desarrollar, implementar, evaluar, mantener y mejorar un sistema de gestión eficaz y sensible cumplimiento dentro de una organización. Las directrices sobre los sistemas de gestión de cumplimiento son aplicables a todo

tipo de organizaciones. La extensión de la aplicación de estas directrices depende del tamaño, estructura, naturaleza y complejidad de la organización. ISO 19600: 2014 se basa en los principios de buen gobierno, proporcionalidad, transparencia y sostenibilidad”³.

En abril del año 2015 la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) como certificadora española de referencia publica la traducción de la ISO 19600 (UNE-ISO 19600) - como primer paso – y tras la elaboración por el comité técnico CTN⁴ 307 Gestión de riesgos es publicada en mayo de 2017 la UNE 19601, que, entre otro, adapta la 19600 a las exigencias del Código Penal y al mercado español, cerrando de ese modo el círculo normativo de la *Compliance*, al facilitar al profesional el marco de referencia y las pautas de orientación para diseñar, implantar, acreditar, evaluar y mejorar el sistema de gestión de *Compliance*, en conjunto con otras normas UNE que inciden en la gestión de los centros sanitarios y hospitales (calidad de los productos y servicios, pacientes, ambulancias, análisis clínicos, consulta médica, farmacia, gestión documental, hospital, residuos y seguridad de la información), y así:

Id	Norma	Descripción
1	EA 0031:2013	Sistema de gestión del riesgo.
2	UNE 100713:2005	Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
3	UNE 171330-1:2008	Calidad ambiental en interiores. Parte 1, Diagnóstico de calidad ambiental interior.
4	UNE 171330-2:2014	Calidad ambiental en interiores. Parte 2, Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
5	UNE 171330-3:2010	Calidad ambiental en interiores. Parte 3, Sistema de gestión de los ambientes interiores.
6	UNE 171340:2012	Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
7	UNE 179003:2013	Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
8	UNE 179006:2013	Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos.
9	UNE 202009-12:2014 IN	Guía para la verificación e inspección de las instalaciones eléctricas de baja tensión comUNEs en edificios de viviendas.

3 ISO.org ISO 19600:2014. Compliance management systems – Guidelines. Switzerland. 2014. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: <https://www.iso.org/standard/62342.html>

4 Pefc.es. Reglamento de los Comités Técnicos de normalización. España. 2016. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: http://www.pefc.es/documentacion/sistema_PEFc/normativa/Regl-AENOR-com-tecn-normalizacion.pdf

Id	Norma	Descripción
10	UNE 202009-38:2014 IN	Guía para la verificación e inspección de las instalaciones eléctricas de baja tensión en quirófanos y salas de intervención.
11	UNE 71504:2008	Metodología de análisis y gestión de riesgos para los sistemas de información.
12	UNE-EN 15224:2013	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos basados en la Norma EN ISO 9001,2008.
13	UNE-EN 15900:2010	Servicios de eficiencia energética. Definiciones y requisitos esenciales.
14	UNE-EN 16247-2:2014	Auditorías energéticas. Parte 2, Edificios.
15	UNE-EN 16636:2015	Servicios de gestión de plagas. Requisitos y competencias.
16	UNE-EN 31010:2011	Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo.
17	UNE-EN ISO 12967-1:2012	Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 1, Punto de vista de la empresa. (ISO 12967-1,2009)
18	UNE-EN ISO 13606-1:2013	Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1, Modelo de referencia. (ISO 13606-1,2008).
19	UNE-EN ISO 13940:2016	Informática sanitaria. Sistema de conceptos para dar soporte a la continuidad asistencial. (ISO 13940,2015).
20	UNE-EN ISO 14001:2015	Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su Uso. (ISO 14001,2015).
21	UNE-EN ISO 19011:2012	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011,2011)
22	UNE-EN ISO 22000:2005	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000,2005).
23	UNE-EN ISO 22301:2015	Protección y seguridad de los ciudadanos. Sistema de Gestión de la Continuidad del Negocio. Especificaciones. (ISO 22301,2012).
24	UNE-EN ISO 22313:2015	Protección y seguridad de los ciudadanos. Sistema de Gestión de la Continuidad del Negocio. Directrices. (ISO 22313,2012).
25	UNE-EN ISO 50001:2011	Sistemas de gestión de la energía. Requisitos con orientación para su uso. (ISO 50001,2011)
26	UNE-EN ISO 9000:2015	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. (ISO 9000,2015).
27	UNE-EN ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001,2015).
28	UNE-EN ISO/IEC 13273-1:2016	Eficiencia energética y fuentes de energía renovables. Terminología internacional común. Parte 1, Eficiencia energética. (ISO IEC 13273-1,2015).
29	UNE-EN ISO/IEC 13273-2:2016	Eficiencia energética y fuentes de energía renovables. Terminología internacional común. Parte 2, Fuentes de energía renovables. (ISO IEC 13273-2,2015).
30	UNE-ISO 10001:2008	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.

Id	Norma	Descripción
31	UNE-ISO 10002:2015	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
32	UNE-ISO 10003:2008	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.
33	UNE-ISO 10004:2015	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición.
34	UNE-ISO 21542:2012	Edificación. Accesibilidad del entorno construido.
35	UNE-ISO 26000:2012	Guía de responsabilidad social.
36	UNE-ISO 28000:2008	Especificación para los sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro.
37	UNE-ISO 28001:2008	Sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro. Buenas prácticas para la implementación de la seguridad para la cadena de suministro, evaluaciones y planes. Requisitos y guía.
38	UNE-ISO 31000:2010	Gestión del riesgo. Principios y directrices.
39	UNE-ISO GUIA 73:2010 IN	Gestión del riesgo. Vocabulario.
40	UNE-ISO/IEC 20000-1:2011	Tecnología de la información. Gestión del Servicio. Parte 1, Requisitos del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
41	UNE-ISO/IEC 20000-1:2011	Tecnología de la información. Gestión del Servicio. Parte 1, Requisitos del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
42	UNE-ISO/IEC 20000-2:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 2, Directrices para la aplicación del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
43	UNE-ISO/IEC 20000-2:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 2, Directrices para la aplicación del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
44	UNE-ISO/IEC 20000-3:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 3, Directrices para la definición del alcance y la aplicabilidad de la Norma ISO IEC 20000-1.
45	UNE-ISO/IEC 20000-3:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 3, Directrices para la definición del alcance y la aplicabilidad de la Norma ISO IEC 20000-1.
46	UNE-ISO/IEC 27000:2012	Tecnologías de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI). Visión de conjunto y vocabulario.
47	UNE-ISO/IEC 27000:2014	Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI). Visión de conjunto y vocabulario.

2. MODELO DE GESTIÓN EN COMPLIANCE

2.1 Código ético

En el marco del modelo de organización y gestión en *Compliance* la norma de mayor rango es el Código Ético que refleja la política de *Compliance* de la organización, y que es el punto de referencia inspirador del resto de normativa interna; Código que, sustancialmente, debe determinar y establecer las pautas generales de comportamiento y actuación de los empleados, que debe regir en el ámbito de las actividades, pautas que son de obligado cumplimiento para todos los administradores, alta dirección, mandos intermedios y empleados, así como para los proveedores, y ello a fin de mantener la reputación de la organización.

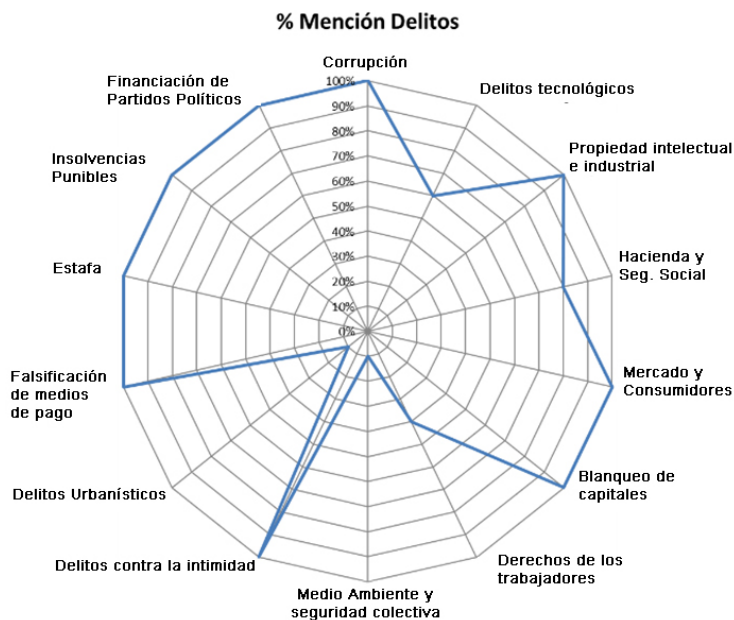
El código ético debe comprender.

- **Definiciones** para que no quepan dudas de los conceptos recogidos en el mismo y en el resto de documentación.
- Las **responsabilidades** del órgano de administración y de la alta dirección, así como de los comités de ética y de prevención de riesgos (si los hubiere, atendiendo a la estructura y dimensiones de la organización).
- Las **personas sujetas** al cumplimiento del Código Ético.
- Los **principios rectores** de la organización, entre los que se incluyen, generalmente, la integridad, la honestidad, la transparencia, el respeto a la legalidad y a las normas internas, la veracidad en la información, el secreto profesional, la confidencialidad, la igualdad de oportunidades, la no discriminación, el respeto a los derechos laborales, la lucha contra la corrupción, el respeto al medio ambiente, la protección de los datos personales, protección industrial e intelectual, defensa de la competencia, la evitación de conflictos personales, la no represalia ante la notificación de incumplimientos.
- **Principios de las relaciones con terceros** (administraciones públicas, socios, inversores, entidades sin ánimo de lucro, proveedores, clientes).
- Las **garantías** ante cualquier **consulta, comunicación de incumplimiento**.

- Los **principios** del/os canal/es de comunicación o información.

En el marco general del contenido del Código Ético la referencia debe recoger aquellos delitos o riesgos con mayor probabilidad de comisión, analizando el grado de interiorización de la cultura de cumplimiento. Ejemplo:

Id	Delitos	Total %
1	Corrupción	100%
2	Delitos Tecnológicos	60%
3	Propiedad intelectual e industrial	100%
4	Hacienda y Seg Social	80%
5	Mercado y Consumidores	100%
6	Blanqueo de capitales	100%
7	Derechos de los trabajadores	40%
8	Medio Ambiente y seguridad colectiva	10%
9	Delitos contra la intimidad	100%
10	Delitos Urbanísticos	10%
11	Falsificación de medios de pago	100%
12	Estafa	100%
13	Insolvencias Punibles	100%
14	Financiación de Partidos Políticos	100%



En conclusión: el fin del Código Ético es dar respuesta amplia y general a las situaciones potenciales de riesgo de la empresa, en relación con su actividad y las obligaciones aplicables; así como, a las dudas de cada uno de los miembros de la organización, concienciándoles y garantizando los estándares éticos fijados; todo ello, a fin de que el comportamiento y actitud de los empleados, la alta dirección y los

miembros del Consejo de Administración estén en consonancia con los principios del Código Ético.

Ahora bien, crear, modificar, revisar y comunicar el Código Ético no es suficiente para lograr los objetivos, sino que es necesario implantarlo y ejecutarlo; aprobar el reglamento de desarrollo del Código Ético; protocolos de actuación que entren en el detalle de la actividad que se desarrolla en cada departamento o área; formar a los miembros de la organización; implantar políticas de cumplimiento para cada departamento o área; procedimientos de control e investigación; canales de comunicación para resolver dudas sobre la aplicación del Código Ético, incumplimientos de legislación aplicable, políticas, normas y procedimientos internos, conductas poco éticas o conflictos de interés⁵.

En el campo sanitario más allá de los propios códigos éticos que cada centro u hospital cree, debe tenerse en cuenta la normativa ética aplicable de carácter internacional y sectorial.

2.1.1 Principios éticos de la OMS⁶

“Integridad: comportarse de acuerdo con los principios éticos y actuar de buena fe, honestidad intelectual y equidad.

Rendición de cuentas: responsabilizarse de las propias acciones y decisiones y de sus consecuencias.

Independencia e imparcialidad: Actuar teniendo presentes solo los intereses de la OMS y bajo la sola autoridad del Director General, y velar por que las opiniones y convicciones personales no pongan en entredicho los principios éticos, obligaciones oficiales o los intereses de la OMS.

5 “un “conflicto de intereses” surge cuando los intereses financieros, los compromisos comerciales o sociales, o las relaciones personales o empresariales del funcionario podrían interferir, o parecer interferir, razonablemente con su capacidad de tomar decisiones justas e imparciales en relación con el trabajo de la Organización” paho.org Código de Principios Éticos y Conducta. Organización Panamericana de la Salud. Presentado al 46º Consejo Directivo (CD46/28). 2008. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/paho_code_of_ethics_spa.pdf?ua=1

6 who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). Code of Ethics and Professional Conduct. Abril 2017 who.int [Internet] Documento en línea [acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://www.who.int/about/ethics/code_of_ethics_full_version.pdf

Respeto: respetar la dignidad, la valía, la igualdad, la diversidad y la intimidad de todas las personas.

Compromiso profesional: demostrar un grado elevado de profesionalidad y lealtad a la Organización, su mandato y objetivos”⁷.

En la misma web de la OMS y por hipervínculo podemos acceder a la política y procedimientos frente a irregularidades que entrañan un riesgo (fraude; corrupción; despilfarro de recursos; sabotaje; actos que conllevan un peligro sustancial y específico para la salud o la seguridad públicas; y explotación y el abuso sexual), alentando, también, a los que forman parte de la organización para que comuniquen cualquier presunta irregularidad, a través de la “línea directa para la protección de la integridad”.

Igualmente, y con carácter específico recoge las líneas directrices relativas a la prevención y la respuesta frente la explotación y los abusos sexuales que fue aprobada por la OMS en el año 2017 a propuesta del Office of Compliance, Risk Management and Ethics⁸.

El organigrama de la OMS prevé la **Oficina de Conformidad, Gestión de Riesgos y Ética (CRE)** en un claro interés por la promoción de la transparencia y la gestión de los riesgos de nivel institucional, en el marco de los principios éticos de dicha organización.

El último informe anual de la CRE sobre conformidad, gestión de riesgos y ética ha sido publicado en abril de 2017⁹, en el mismo se “ofrece información actualizada sobre las medidas adoptadas por la Secretaría desde enero de 2016 con objeto de: 1) formular políticas, procedimientos e instrumentos para mejorar la rendición de cuentas institucional respecto de recursos y resultados; 2) fomentar las más altas normas, códigos de conducta y valores básicos

7 who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). who.int [actualizada a 2017. Acceso el 01/06/17]. Disponible en: <http://www.who.int/about/ethics/es/#principles>

8 who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). WHO Sexual Exploitation and Abuse Prevention and Response. Marzo 2017. [Acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://www.who.int/about/ethics/sexual-exploitation_abuse-prevention_response_policy.pdf

9 who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). Oficina de Conformidad, Gestión de Riesgos y Ética (CRE). Informe anual sobre conformidad, gestión de riesgos y ética. Abril 2017. [Acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/pbac/pdf_files/pbac26/PBAC26_3-sp.pdf

en la Organización; 3) impulsar el cumplimiento de los controles internos y su integración en todas las políticas y decisiones de gestión; y 4) avanzar en la detección sistemática de los riesgos para el conjunto de la Organización y las posibles respuestas.”

Cabe destacar el apartado 20 (Gestión de riesgos) en el que fija como directrices el velar el hecho de que la gestión de riesgos sirva para orientar las decisiones que se adopten, integrándola en el marco operacional, con el claro objetivo de que la cultura de gestión de riesgos, y por ende, la de cumplimiento, se institucionalice en la organización.

2.1.2 E.HEALTH CODE OF ETHICS

En el marco de la *e-salud* o Telemedicina cabe señalar el “E.HEALTH CODE OF ETHICS” publicado y aprobado por *Internet Healthcare Coalition* y elaborado como resultado de la “Salud-e Cumbre de Ética”, que se reunió en Washington DC el 31 de Enero 2000 - 2 de febrero de 2000¹⁰, el cual va dirigido a todos los usuarios de sanidad en Internet, y que recoge los siguientes principios éticos, en relación con la información y actuación de los profesionales: Claridad, Honestidad, Calidad, Privacidad, Profesionalidad, Responsabilidad, Acreditación.

2.1.3 Códigos deontológicos

No hay que olvidar, por otro lado, el Código de deontología médica o guía ética médica aprobado en julio de 2011 por el Consejo General de Colegios oficiales médicos, marco básico nacional de referencia del resto de los Códigos deontológicos de los Colegios médicos. Dicho Código es norma de obligado cumplimiento que inspira y guía la conducta profesional del médico.

Igualmente, y dada la intervención en el proceso sanitario de otros profesionales debemos reseñar los principios éticos recogidos en el Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea^{11 12}, cuyos

principios fundamentales son: la calidad, la honestidad, la integridad, la información adecuada, clara y precisa al paciente, el consentimiento informado (libre albedrío e independencia en la decisión del paciente), la excelencia, la confidencialidad, la búsqueda de una solución en el caso de conflicto de intereses, el desarrollo profesional continuo, los derechos humanos del paciente, el acceso equitativo en la atención sanitaria que comporta el cuidado de los pacientes por igual. En dicho Código el paciente se sitúa en el primer eslabón de la cadena sanitaria.

2.1.4 SGE 21:2008

Igualmente, cabe tener en cuenta la SGE 21:2008¹³, norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones, norma propiedad de Forética¹⁴, “*asociación de empresas y profesionales de la responsabilidad social empresarial / sostenibilidad líder en España y Latinoamérica, y que tiene como misión fomentar la integración de los aspectos sociales, ambientales y de buen gobierno en la estrategia y gestión de empresas y organizaciones*”¹⁵.

Dicha norma establece en su articulado un sistema de gestión ética y socialmente responsable, como sistema de gestión de la organización, siendo, por lo tanto, compatible con un sistema de calidad, prevención de riesgos laborales, medio ambiente e innovación. Sistema de gestión que comprende una política de gestión ética y responsabilidad social impulsada por la alta dirección, un código de conducta que deberá ser revisado, redactado de forma comprensible para todos los miembros de la organización.

La norma SGE 21:2008 establece que la alta dirección debe de establecer una política de lucha contra la corrupción, a saber:

“a. Medidas para la erradicación de prácticas como el soborno o la extorsión.

10 Internet Healthcare Coalition. e-Health Code of Ethics (May 24) [acceso el 01/06/17]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761853/>

11 enfermerialeon.com Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea. [acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://www.enfermerialeon.com/docs/comision_deo/CodigoDeontologicoEurop.pdf

12 consejogeneralenfermeria.org [sede web]. Madrid. Código Deontológico de la Enfermería Española. Resolución N. 32/89. [acceso el 02/06/17]. Disponible en: <http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/component/downloads/send/8-normativa-colegial/86-codigocge>

13 SGE-21:2008. [sede web]. Madrid. Foretica.org; Norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones. [acceso el 10/05/17]. Disponible en: http://www.foretica.org/sge_21_espanol.pdf

14 Foretica.org [sede web]. Madrid. Foretica.org; [acceso el 10/05/17]. Página de inicio. Disponible en: <http://www.foretica.org/>

15 Foretica.org [sede web]. Madrid. Foretica.org; [acceso el 10/05/17]. Página de Quiénes somos: Acerca de Forética [N. de pantallas: 6]. Disponible en: <http://www.foretica.org/>

b. Criterios de emisión y recepción de regalos y atenciones.

c. Vías para la detección y limitación de los conflictos de intereses.

d. Transparencia frente a la contribución a partidos políticos.

e. Mecanismos de consulta del personal ante acciones dudosas.

f. Mecanismos de denuncia contra la corrupción”.¹⁶

3. COMPLIANCE EN EL ÁMBITO SANITARIO

Las actividades de la gestión en *Compliance* se centran en intervenir antes de que se materialice el riesgo, teniendo en cuenta que no hay actividad que no implique asumir un riesgo, cumpliendo y haciendo cumplir las obligaciones y compromisos y evitando los costes ligados al incumplimiento.

Desde el inicio de la humanidad se han buscado maneras de protegerse contra los riesgos que afectan y son de gravedad, ya sea por cuestiones de imagen, económicas o de organización, y en ese marco de defensa se han ido perfilando las actuaciones de la empresa, mejorando en pro de la efectividad, eficiencia y eficacia, al mismo tiempo que se busca una reducción de los costes empresariales consecuencia de la comisión de un riesgo por la falta de planificación o control (sanciones administrativas [multa, cierre temporal de locales, retirada de concesión o licencia de actividad, comiso, inhabilitación para contratar, reposición al estado originario, indemnizaciones], daño a la imagen y a la reputación, etc.

En el caso de los centros sanitarios la *Compliance* no debe limitarse a los riesgos penales, a saber, los delitos que generan responsabilidad de las personas jurídicas, sino también los relacionados con la atención sanitaria y la seguridad del paciente tanto por su magnitud y consecuencias, como por la afectación para la salud del paciente como para la economía del propio centro sanitario.

Tabla propia N1: Listado delitos: Responsabilidad penal personas jurídicas.

Delitos que generan responsabilidad de las personas jurídicas	Código Penal	Leyes especiales
Corrupción en los negocios	286 bis a 288	
Estafas y fraudes	248 a 251 bis	
Insolvencias punibles: Alzamiento de bienes, concursos punibles	257 a 261 bis	
Daños informáticos, ataque denegación de servicio	264 a 264 ter	
Contra la propiedad intelectual, industrial	270 a 277 y 288	
Contra el mercado y los consumidores	278 a 286 y 288	
Blanqueo de capitales y contrabando	301 y 302	Ley 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando
Contra la Hacienda pública y la Seguridad Social	302 a 310 bis	

¹⁶ Artículo 6.1.9 de la SGE 21:2008.

Contra la intimidad y el acceso no autorizado a la información: relevación de secretos	197 bis, ter y quinquies	
Cohecho	419 a 427	
Tráfico de influencias	428 a 430	
De construcción, edificación y urbanización ilegal	319	
Falsedad en medios de pago	399 bis	
Falsificación de moneda y efectos timbrados	386.5	
Tráfico ilegal de órganos	156 bis	
Tráfico de seres humanos	177 bis	
Prostitución y corrupción de menores	187 a 189 bis	
Contra el medio ambiente	325 a 328	
Relativos a la energía nuclear	343	
De riesgos provocados por explosivos	348	
Contra la salud pública	359 a 369 bis	
Corrupción de funcionario extranjero	286 ter	
De organizaciones y grupos criminales	570 bis a 570 quarter	
Provocación a la discriminación, odio o violencia contra grupos	(510) 510 bis	
Contra los derechos de los ciudadanos extranjeros	318 bis	
De financiación del terrorismo	576	
Financiación ilegal de partidos políticos	304 bis	

Los servicios y actividades de los hospitales públicos se agrupan en distintos departamentos, que sustancialmente, son: la Gerencia, la división médica, la división de enfermería, y la división de gestión y servicios generales¹⁷, la base de la nueva organización hospitalaria está en un continuo proceso de transformación hacia una mayor orientación al paciente y una coordinación entre el Hospital y los demás niveles asistenciales que están definiendo y perfilando las bases del futuro de la organización hospitalaria, en la que debemos de integrar no sólo el personal sanitario, sino los gestores del centro sanitario y otras figuras profesionales que intervienen en la organización de servicios y recursos con el objetivo de resolver del mejor modo posible las necesidades del paciente, sin perjuicio y en consonancia con la maximización del beneficio por el carácter mercantil de las sociedades

17 Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. «BOE» núm. 91, de 16 de abril de 1987. Texto consolidado: última modificación el 09/01/1999. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1987/BOE-A-1987-9351-consolidado.pdf>

médicas privadas¹⁸; y es que el gasto sanitario público en el año 2014 fue de 66.826 millones de euros, mientras que el privado fue de 28.895 millones de euros (el 30,20 % sobre el total gasto)¹⁹.

La evolución de las estrategias sanitarias acerca cada vez más al paciente al centro de la prestación sanitaria, en corresponsabilidad y participación en la gestión de su propia salud fortaleciendo el control sobre las decisiones y acciones que inciden en la salud, y ello a través de un cambio de mentalidad de la gestión sanitaria y el uso de las tecnologías la

18 fundacionidis.com Instituto para el desarrollo e integración de la sanidad (IDIS). Sanidad privada. Aportando valor. Análisis de la situación 2016. [Internet] 2016. [acceso el 08/05/17]; Disponible en:

https://www.fundacionidis.com/wp-content/informes/3-informe_analisis_situac_idis2016_pagina_web.pdf

19 msssi.gob.es La salud y el sistema sanitario en 100 tablas. Datos y Cifras España Julio 2016. Datos y Cifras España Julio 2016. [Internet] [Acceso el 07/05/17]. Disponible en: (Folio 35) http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/SaludSistemaSanitario_100_Tablas1.pdf

información (e-salud, Telemedicina, *bigdata*)²⁰.

Ese empoderamiento del paciente es un proceso evolutivo, por el que los pacientes adquieren autoconfianza y autoeficacia para participar de forma activa en las consultas relacionadas con la salud y en última instancia ejercer el poder para tomar decisiones sobre su tratamiento, informando de los cambios, con capacidad y competencia para el afrontamiento y la autogestión de la enfermedad de forma independiente y que sienten que tienen el control sobre la propia vida, aceptando su enfermedad y desarrollando estrategias para afrontar el control de su enfermedad²¹.

El sistema de salud es el resultado, la suma y coordinación de prestaciones de servicios sanitarios por parte de instituciones públicas y/o privadas²², y en ese marco y en virtud del principio tradicional de que “*todo aquel que cause un daño a otro debe repararlo*” nacen responsabilidades de las Administraciones públicas y de las empresas sanitarias privadas, así como del propio médico, responsabilidades que se traducen en^{23 24}:

- una responsabilidad penal, si es por causa de la comisión de un ilícito penal sea por dolo o por culpa, integrándose en la misma la responsabilidad civil subsidiaria;

20 World Health Organization. Regional Office for Europe. Health 2020 policy framework and strategy document [Internet]. Geneva: WHO; 2012 [acceso el 02/04/17]. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/170093/RC62wd08-Eng.pdf

21 Cerezo Paloma Garcimartín, Juvé-Udina Maria-Eulalia, Delgado-Hito Pilar. Concepts and measures of patient empowerment: a comprehensive review. Rev. esc. enferm. USP [Internet]. 2016 Aug [Acceso el 15/05/17]; 50(4): 667-674. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/reusp/v50n4/es_0080-6234-reeusp-50-04-0667.pdf

22 Gérvas, Juan y Pérez Fernández, Mercedes. *Prestación de servicios sanitarios: qué, quién, cuándo y dónde*. La refundación de la Atención Primaria. Madrid: Springer Healthcare Ibérica; 2011. p. 89-105. [Acceso el 3 de mayo de 2017] [Documento en línea]. Disponible en: https://www.upf.edu/catedragr/unenthsimg/publicaciones/coleccion_catedra.html

23 ajs.es Pueyo Calleja, Francisco Javier LA RESPONSABILIDAD SANITARIA: MOMENTO ACTUAL DE LA JURISPRUDENCIA CIVIL CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA. Ponencia XVII Congreso Derecho y Salud. 2008. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: <http://www.ajs.es/descarga/attach/844>

24 Rodríguez Hornillo M., Riva Moreno C. De la, Serratos Sánchez-Ibargüen A. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs. responsabilidad del sistema sanitario. Cuad. med. forense [Internet]. 2011 J un [citado 05/05/17]; 17(2): 59-66. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062011000200002&lng=es

- una responsabilidad civil contractual, que exige:

1. Un incumplimiento contractual por dolo civil, negligencia o retraso culpable en la prestación, o bien una contravención de las obligaciones contractuales contraídas;

2. Un daño;

3. Una relación de causalidad entre el incumplimiento y el daño.

- Una responsabilidad civil extracontractual, por una acción u omisión culposa, que deriva en un daño consecuente de la acción u omisión.

- Una responsabilidad administrativa donde se requiere una lesión antijurídica a los bienes o derechos del paciente y que esta lesión sea imputable, por la relación de causalidad, a la Administración por un funcionamiento anormal de los servicios prestados.

3.1 La persona jurídica como responsable penal

Detrás de una persona jurídica están indudablemente y siempre personas físicas, y si bien, en virtud del brocardo *Societas delinquere non potest*, la persona jurídica no puede ser autora de la comisión de un delito, también es cierto, que no queda impune dicha comisión, sino que al estar detrás de la actuación las acciones u omisiones de una persona física, la autoría se atribuía a ésta bien por vía de participación bien como garante, de modo que el Ministerio Fiscal y/o la acusación particular acusaban a la persona física; y ello, hasta la modificación del Código Penal por la LO 5/2010, en consonancia con las exigencias del derecho de la Unión Europea, que reclamaban un sistema de responsabilidad penal de la persona jurídica.

La responsabilidad penal si bien se configura y recae sobre una persona física, de ahí el brocardo, tras la reforma del Código Penal por la LO 5/2010, que añade el Artículo 31 bis²⁵, también cabe la condena penal de la persona jurídica con contenidos sancionatorios e idénticos a los que ya en vía administrativa podía ser sancionada, si bien con la diferencia del cambio de etiqueta que incide en la repercusión mediática, social y de imagen que supone que en vez

25 Artículo 31 bis. Ley Orgánica 5/2010, de 22 de j unio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE N. 152, de 23/06/2010. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-9953>

de ser un ente administrativo sea un Tribunal penal el que imponga la pena ²⁶.

Tabla propia N2: Penas previstas por el Código Penal.

Pena prevista: Artículo 33.7 Código Penal	Medida cautelar	Tipo de pena
Multa por cuotas o proporcional, en cualquier caso		Obligatoria
Disolución de la sociedad		Interdictiva
Suspensión de actividades: máximo 5 años	X	Interdictiva
Clausura de locales y establecimientos: máximo 5 años	X	Interdictiva
Prohibiciones para obtener subvenciones y ayudas públicas: máximo 15 años		Interdictiva
Inhabilitación para contratar con la Administración: máximo 15 años		Interdictiva
Nombramiento de interventor /Administrador Judicial: máximo 5 años	X	Interdictiva

De entre las penas previstas por el Código Penal, sin duda, las de mayor repercusión mediática en el ámbito sanitario son: la clausura de los locales, la suspensión de actividades y la disolución de la sociedad.

Si la responsabilidad administrativa comporta que el centro sanitario debe de actuar prestando un buen servicio de salud, siempre actualizado y que sea competente, la responsabilidad penal actúa e implica en el ámbito de prevenir la comisión de aquellos delitos señalados en el Tabla N. 1, y que pueden cometerse en el ámbito de la actividad del centro sanitario, actividad que no es sólo la meramente médica que afecta al paciente, sino también aquellas actividades que en el seno de la sociedad gestora o titular del centro sanitario presta o ejerce o está obligada por la normativa civil, mercantil, fiscal, laboral y penal.

La gran diversidad de actividades (prestación servicios médicos, logística sanitaria, farmacia compras, contratos laborales y mercantiles, publicidad, propiedad intelectual e industrial, uso de datos personales y de salud, residuos sanitarios, pagos a proveedores, fiscalidad, etc.) que se realizan en los

establecimientos sanitarios conlleva riesgos de incumplimiento de obligaciones que superan ampliamente las actividades médico-sanitarias, por cuanto; además, de hacer frente a los riesgos que afectan al paciente, deben de tenerse en cuenta los riesgos clásicos de empresas; y desde el año 2015, con la modificación por la LO 1/2015, de 30 de marzo del Artículo 31 bis del Código Penal, a “*los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su beneficio directo indirecto, por sus representantes legales o por aquellos que actuando individualmente o como integrantes de un órgano de la persona jurídica, están autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica ostentan facultades de organización y control dentro de la misma*”; así como, “*de los delitos cometidos, en el ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en beneficio directo o indirecto de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido realizar los hechos por haberse incumplido gravemente por aquéllos los deberes de supervisión, vigilancia y control de su actividad atendidas las concretas circunstancias del caso.*” ²⁷.

²⁶ Méndez, Rafael. Un soborno en Guinea lleva a la primera condena por corrupción internacional. Elconfidencial.com [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.elconfidencial.com/espana/2017-02-22/primera-empresa-espanola-condenada-sobornos-viceministro-obiang_1336316/

²⁷ Artículo 31 bis. LO 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE N. 77, de 31/03/2015. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-3439

Esto nos conduce a la imperiosa necesidad de evaluar cada una de las actividades y departamentos de la organización, para que en el caso de comisión de un delito del que sea responsable penalmente la persona jurídica quede exenta de responsabilidad, a tal fin la misma debe adoptar y ejecutar con eficacia *“modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión”* y *“la supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado ha sido confiada a un órgano de la persona jurídica con poderes autónomos de iniciativa y de control o que tenga encomendada legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos de la persona jurídica”*.

Por todo ello, es necesario un proceso de identificación y análisis de los riesgos y la probabilidad e impacto de comisión de los delitos en el ámbito de la actividad que se ejerce en los centros sanitarios a partir del histórico del centro (siniestros previamente ocurridos, expedientes incoados, quejas de pacientes o del personal sea o no sanitario), de las especialidades que presta, del análisis de la jurisprudencia recaída en el caso de siniestros o eventos adversos, de la literatura sobre la seguridad del paciente, etc.

3.2 La seguridad del paciente: Eventos adversos²⁸

Ejemplo de riesgos inherentes a toda asistencia sanitaria es el siguiente listado de Incidentes Relacionados con la Atención Sanitaria (IRAS):

- Administración de un antibiótico al que el paciente es alérgico.
- Errores y retrasos diagnósticos²⁹.
- Cirugía en sitio inadecuado (error de extremidad u órgano³⁰).

28 Manual SINEA. [acceso 2017 J un 02]. Disponible en: <http://cuidados20.san.gva.es/documents/16574/0/MANUAL+SINEA.pdf>

29 Sentencia N. 1000/2015 del Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso de Castilla y León de 27 de mayo de 2015. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AN&reference=7407973&links=transfusi%C3%B3n%20de%20producto%20inadecuado&optimize=20150616&publicinterface=true>

30 STS 7629/2002, de 18 de noviembre de 2002 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=mat>

- Caídas^{31 32 33}.
- Confusión de documentos.
- Cuerpo extraño tras cirugía³⁴.
- Retrasos en el tratamiento³⁵.
- Administración de una dosis superior a la prescrita de un medicamento³⁶.
- Identificación equívoca de pacientes³⁷.
- Inadecuada prescripción de las alarmas del respirador³⁸.

[h=TS&reference=2945373&links=%22TEOFILO%20ORTEGA%20TORRES%22&optimize=20031203&publicinterface=true](http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AN&reference=2945373&links=%22TEOFILO%20ORTEGA%20TORRES%22&optimize=20031203&publicinterface=true)

31 Dictamen N. 135/2009 del Gobierno de Aragón [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.aragon.es/estaticos/ImportFiles/01/docs/Areas/AnteceComisionJuridicaAsesora/Dictamenes/Dictamenes%202009/Responsabilidad-Patrimonial/DICTAMEN_135_2009.pdf

32 De Lorenzo, Ofelia. Responsabilidad del centro sanitario por la caída sufrida por un paciente de la cama hospitalaria. Redacción médica. 2013. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/opinion/responsabilidad-del-centro-sanitario-por-la-caida-sufrida-por-un-paciente-de-la-cama-hospitalaria-7604>

33 Pérez Palaci, José Enrique. Caídas en centros hospitalarios versus Compliance. 2016. Lawandtrends. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.lawandtrends.com/noticias/penal/caidas-en-centros-hospitalarios-versus-compliance.html?utm_source=&utm_medium=&utm_campaign=

34 SAN 3593/2008, de 24 de septiembre de 2008 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AN&reference=3193146&links=intervenci%C3%B3n%20quir%C3%B3rgica&optimize=20081023&publicinterface=true>

35 elconfidencial.com Los retrasos en el diagnóstico y la mala medicación cronifican la migraña [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.elconfidencial.com/archivo/2009/03/17/salud_54_retrasos_diagnostico_medificacion_cronifican_migrana.html

36 Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia 587/2013, de 26 de julio, sección 2ª [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AN&reference=6855742&links=%22587%2F2013%22&optimize=20131011&publicinterface=true>

37 umanick.coMuso de identificación biométrica para mejorar la seguridad del paciente. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.umanick.com/identificacion-biometrica-para-mejorar-seguridad-del-paciente/>

38 F. Becerril Moreno¹, E. Bustamante Munguira, J. A. García Verdejo, E. Bartual Lobato, M. Ros Martínez y P. Merino de Cós. Gestión de riesgos en un servicio de Medicina Intensiva: Gestión de riesgos en un servicio de Medicina Intensiva: conciliación de la medicación conciliación de la medicación Farm

- Retirada accidental de dispositivos³⁹.
- Infecciones nosocomiales⁴⁰.
- Transfusión de producto inadecuado⁴¹.

Y es que la evolución del modelo tradicional paternalista hacia un modelo en el que el paciente y el personal sanitario tienen un mismo objetivo, a saber, mejorar la calidad asistencial, la gestión del riesgo sanitario y la seguridad del paciente, para lo cual el paciente tiene que tener reconocido el derecho a “*decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones disponibles*”⁴²; estamos, por tanto, en el tiempo del empoderamiento del paciente, proceso reconocido por la normativa estatal (Ley de autonomía del paciente del paciente), impulsado por las asociaciones médicas y de pacientes⁴³, que forma parte de las estrategias del Sistema Nacional de Salud (SNS)⁴⁴, y ello a resultas de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea⁴⁵ y de la propia OMS.

Hosp. 2013;37(6):514-520 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: https://www.sefh.es/fh/136_Vol37n6010.pdf

39 congreso enfermería.es Sánchez Muñoz, Secundino. Retirada involuntaria de dispositivos en UCI. IV Congreso internacional virtual de enfermería y fisioterapia ciudad de Granada [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://congreso enfermería.es/libros/2013/salas/sala4/c_557.pdf

40 Who.int Prevención de las infecciones Nosocomiales GUÍA PRÁCTICA 2ª. edición OMS. 2003. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf

41 Wilfredo Flores-Paredes. Prescripción inadecuada de transfusión sanguínea en un hospital de referencia de Lima, Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011;28(4):617-22 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v28n4/a07v28n4>

42 Artículo 2.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE N. 274, de 15/11/02. Texto consolidado a 22/09/15. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>

43 fbjoseplaporte.org Declaración de Barcelona de las asociaciones de pacientes. 2003 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.fbjoseplaporte.org/docs/repositori/070806132617.pdf>

44 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020. [Internet] 2016 [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>

45 RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01). Diario Oficial de la Unión Europea C151/1 de 03/07/09 [Internet]. [acceso 10/05/17]; Disponible en: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_

Los nuevos tiempos que rigen la sanidad son: la preocupación por la mejora de la seguridad y la calidad asistencial, la cultura de responsabilidad, la creación de sistemas de registro de notificaciones, el exigir evidencias debiendo la organización del centro sanitario tomar las acciones pertinentes, necesarias y útiles para reducir, gestionar y/o el riesgo y los daños asociados a los eventos adversos derivados y consecuentes a la prestación sanitaria.

Ese nuevo tiempo en el que la clave es el empoderamiento del paciente unido a la atención integrada, los nuevos modelos asistenciales, las modificaciones legislativas en materia penal, el uso de las nuevas tecnologías y los avances tecnológicos, los grandes volúmenes de datos (big data), la medicina basada en la evidencia, las limitaciones financieras y las implicaciones económicas de las decisiones, la competitividad, la cronicidad, la complejidad en la gestión, el cambio de perfil de los directivos y su formación multidisciplinaria, las nuevas técnicas e instrumentos de gestión, están transformando la gestión sanitaria.

En ese marco de responsabilidad el centro hospitalario tiene el deber de preservar la integridad física y la seguridad del paciente, mientras el mismo se halla hospitalizado; por tanto, debe adoptar las medidas preventivas aconsejables para evitar los eventos adversos⁴⁶, por lo que la implantación de un plan de riesgos penales que integre los clínicos, aun cuando es complejo, es, por un lado, promover la reducción de los errores que inciden en la salud del paciente, apostando por la mejora de la seguridad del paciente, y por la eficacia, eficiencia y efectividad del centro sanitario.

La seguridad del paciente como ausencia de perjuicios accidentales en el curso de la asistencia sanitaria es un componente esencial de la calidad asistencial, y el riesgo está asociado a los cuidados en el ámbito hospitalario, cuestión que afecta en la dimensión jurídica, económica, social e incluso mediática del centro sanitario⁴⁷, y es que la tasa de eventos adversos en hospitales ha sido estimada entre un 4% y un 17 %, de los que alrededor del 50% se han considerado como evitables⁴⁸.

[safety/docs/council_2009_es.pdf](http://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf)

46 “Incidente que causa daño a un paciente” UNE 179003:2013

47 Ministerio De Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005.. 2006. [Internet]. [acceso 10/05/17]; Disponible en: https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

48 Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos

Los efectos de los eventos adversos se incrementan con la prolongación de la estancia, la incapacidad física o psíquica del paciente impactando económicamente en los resultados del Hospital y en la propia reputación e imagen del mismo.

La preocupación por los efectos y la seguridad del paciente llevaron a que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en octubre de 2004 creara la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente “*con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo*”⁴⁹.

En ese marco de concienciación de la repercusión de la seguridad del paciente en su salud, en mayo de 2007 la OMS publica las primeras soluciones para la seguridad de los pacientes⁵⁰, y tras una vasta investigación mundial para identificar y priorizar los problemas de seguridad y estudiar soluciones para su adopción internacional, transmiten las siguientes soluciones inaugurales:

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
2. Identificación de pacientes.
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes.
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.

adversos en la asistencia hospitalaria. una revisión crítica. Med Clin (Barc) 2004; 123(1): 21-5 [Internet] [acceso 10/05/17]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-efectos-adversos-asistencia-hospitalaria-una-13063022>

49 who.int Seguridad del paciente [sede Web]. OMS; 2017- [actualizada el 2017; [acceso 12/05/17]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/es/>

50 who.int Soluciones para la seguridad del paciente – Mayo de 2007 [sede Web]. OMS; 2007; [acceso 12/05/17]. Disponible en:

<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>

8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.

9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención a la salud.

Igualmente, la OMS, en el marco de esa tendencia y preocupación, publicó un curso virtual de libre acceso bajo el título: “*Introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente*”⁵¹, para familiarizarse con los principios básicos de la investigación en seguridad del paciente. Igualmente, realiza campañas internacionales sobre aspectos importantes de la seguridad del paciente y formula recomendaciones. Al mismo tiempo, define, armoniza y agrupa los conceptos en una clasificación internacionalmente acordada⁵².

En el marco español, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) considera la seguridad del paciente como el centro de la política sanitaria, y elemento clave de mejora y calidad, como refleja la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), y ello recogiendo los objetivos de la OMS⁵³.

En la web *ad hoc*⁵⁴ del MSSSI encontramos recursos dedicados a la seguridad del paciente, entre los cuales cabe destacar el Documento aprobado por el Comité Institucional de la Estrategia de Seguridad del Paciente, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el día 29 de julio de 2015⁵⁵ que recoge las líneas estratégicas en promoción y mejora de la cultura de seguridad, incorporando la gestión del riesgo sanitario como aspecto básico en las líneas directrices de la sanidad pública, y por ende, la privada.

51 who.int Curso virtual de introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente [sede Web]. OMS; 2012; [acceso 12/05/17]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/

52 who.int International Classification for Patient Safety (ICPS) [sede Web]. OMS; 2010; [acceso 12/05/17]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_statement_of_purpose.pdf

53 who.int WHO Patient Safety - programme areas [sede Web]. OMS; [acceso 12/05/17]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/#>

54 seguridaddelpaciente.es Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede Web]. MSSSI [acceso 12/05/17]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/>

55 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede Web]. MSSSI Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020. 2016. [acceso 12/05/17]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>

De los estudios sobre los efectos de los eventos adversos destacaremos el presentado en la Reunión Anual de la Asociación Americana de Médicos, Washington, DC, el 6 de mayo de 1990 y realizado por Harvard Medical Practice⁵⁶ ante el aumento de demandas por negligencias médicas y ante la necesidad de información empírica, cuyo objetivo era el análisis de la incidencia de los eventos adversos. A partir de dicho objetivo se revisó la muestra aleatoria de más de 31.000 registros, con los siguientes resultados:

- el 75% de los eventos adversos ligados al diagnóstico; el 77%, a los procedimientos no quirúrgicos («errores de omisión»), y el 70%, a Urgencias;
- el evento adverso más frecuente el ligado al uso de medicamentos (19%), seguido de la infección de herida quirúrgica (14%) y las complicaciones técnicas (13%). Aproximadamente la mitad, un 48%, se asociaron a intervención quirúrgica;
- un 70,5% de los eventos adversos comportaron incapacidad durante al menos 6 meses y en un 2,6% ocasionaron incapacidad permanente, mientras que la incidencia en el fallecimiento se estimó en un 13,6%.

Estudios más recientes, concluyen que más del 70% de los eventos adversos eran debidos a fallos técnicos, a defectos en la toma de decisiones, a no actuar de la manera más apropiada en función de la información disponible, a problemas en el interrogatorio, a ausencia de cuidados que eran necesarios o a la prestación inadecuada de éstos ⁵⁷.

56 Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324:370-6 [Internet] [acceso 10/05/17]. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240604>

57 Falta de medios adecuados para que la reimplantación de los dientes por avulsión arrancamiento en el curso de la intervención quirúrgica: Juzgado de Primera Instancia núm. 10 de Sevilla, Sentencia de 10 abril 2002. [AC 2002\1610].

Caída en Hospital: “se confirma el diagnóstico por los traumatólogos quienes anotan en la historia: “Nos avisan de planta quince porque, al parecer, la paciente ha sufrido hace unos días (no se precisa cuándo) una caída desde la cama al suelo” Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), Sentencia de 4 julio 2001. JUR 2001\294541.

“las personas responsables de la paciente en el Centro Hospitalario, que debían administrarle el desayuno la des-cuidaron, y mientras estaban sirviendo los desayunos, incorporaron a Dª. Juliana y la sentaron al borde de la cama, con las piernas colgando y sin sujeción alguna, pasando por alto las circunstancias de la paciente que necesitaba ayuda para

Si bien, es cierto que para exigir responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos es necesario que concurren los siguientes requisitos:

1. Hecho imputable de la Administración.
2. Lesión o perjuicio antijurídico, efectivo, económicamente evaluable e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.
3. Relación de causalidad entre hecho y perjuicio.
4. Que no concorra fuerza mayor u otra causa de exclusión de la responsabilidad.

El resultado lesivo por un evento adverso puede imputarse a tres sujetos: 1) al que genera la relación de causalidad entre el resultado y la comisión del riesgo; 2) al que por su actividad u omisión introduce un nuevo riesgo añadido al anterior; y al garante, ante la falta de control de la comisión del riesgo, en este caso, 3) y en último término a la persona jurídica, al no haber adoptado, implementado, mantenido y mejorado de forma continua un sistema de gestión de *Compliance* penal, que debe incluir políticas, procesos, y procedimientos, incluyendo el diseño de las medidas de acorde con la estructura de la organización para evaluar el riesgo, prevenirlo, detectarlo y gestionarlo, determinando el alcance objetivo y subjetivo, teniendo en cuenta los factores externos e internos del centro sanitario. Y es que los eventos adversos listados *ut supra* pueden calificarse de delito, cabiendo la imputabilidad a la persona jurídica “que hay detrás de las personas físicas” causantes del hecho delictivo.

todas las necesidades, y si lo anterior ya es una grave imprudencia, a continuación le colocaron la bandeja para tomar el desayuno en una mesa auxiliar con ruedas, sin topes ni freno en las ruedas y se la acercaron al borde de la cama, dejándola sin supervisión de nadie responsable en la habitación. Cuando intentó coger el desayuno cayó hacia delante y puesto que la mesa auxiliar rodó, facilitó aún más la caída, dándose un golpe en la cabeza contra el suelo al lado derecho de la frente, y en la mejilla del mismo lado, con erosiones en el lateral del ojo por el roce con la mesa auxiliar, entre otras” “no se adoptaron las medidas que las circunstancias de la paciente exigían, creando un riesgo evidente” Tribunal Superior de Justicia de Asturias, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), Sentencia núm. 1234/2009 de 23 julio. JUR 2009\399731.

“En el caso que nos ocupa, es claro que dejó de actuar con cuidado y presteza para tener en buen estado las camillas, y prueba de que conocía sus defectos por su uso, está en que días después del hecho fueron renovadas un conjunto de camillas que sabían estaban defectuosas, y que ya antes del accidente había pedido renovación por ello de tales elementos.” Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife (Sección 1ª), Sentencia núm. 581/2001 de 23 julio. AC 2002\355.

En esa línea y desde mayo de 2017 AENOR ha aprobado la norma UNE 19601:2107, adaptando e incorporando al mercado español la norma ISO 19600:2014, que proporciona la orientación eficaz en la gestión de *Compliance*, recogiendo así la UNE 19601:2017 las exigencias de nuestro Código Penal.

La norma UNE 19601:2107 aúna las exigencias de nuestro ordenamiento penal y las expectativas que se depositan en las organizaciones que operan a nivel internacional, recogiendo e incorporando las buenas prácticas que regula la ISO 19600:2014 y las de otras normas de la familia ISO, como la 37001 (Sistemas de gestión antisoborno) y la 31000 (Gestión del riesgo. Principios y directrices y otras normas internacionales sobre modelos de gestión).

La gestión de los riesgos permite que el centro sanitario aumente sus objetivos económicos, al identificar las oportunidades y las amenazas (DAFO), mejorando la confianza del paciente y la imagen del mismo al cumplir las obligaciones y probar su cumplimiento, minimizando los costes ligados a las pérdidas debidos a la falta de controles del riesgo.

3.3 Caso: Intimidad del paciente

En el ámbito sanitario sea en otros ámbitos de servicios o productivos el incumplimiento de las obligaciones puede afectar al ámbito de la intimidad y la privacidad, que en el caso del ámbito sanitario atañe a los datos relativos de salud⁵⁸ cuya información altamente sensible⁵⁹ ⁶⁰ debe de ser protegida en-

tendiendo la intimidad como un conjunto que engloba la intimidad física, la psíquica, la sociocultural, y aquella que está relacionada con la información y la confidencialidad⁶¹ ⁶².

Ya el Juramento Hipocrático recogía entre las obligaciones del médico la de “guardar silencio acerca de aquello que jamás deba trascender⁶³, y es que en el acto médico y en la gestión intervienen personas; y actualmente, y en ambas actividades las nuevas tecnologías (TIC), desde la telemedicina hasta la gestión del paciente.

Y es que el paciente en la relación con el médico, enfermero, cuidadores y resto del personal sanitario⁶⁴ y administrativo, entrega y confía datos objetivos visibles o no visibles, información sensible y vivencias de su intimidad, por lo que el centro sanitario debe analizar aquellos factores relacionados con la probabilidad de que se vulnere la intimidad del paciente, adoptar las medidas para reducir la probabilidad de que ocurra el incidente que puede producir esa vulneración, descubriendo, listando y caracterizando cada una de las circunstancias que hayan influenciado, sean origen o hayan aumentado que se produzca el riesgo, escuchando, igualmente, a los grupos de interés afectados, e implantando medios de comunicación interna para que lleguen los incidentes a la organización del centro sanitario, y ésta diseñe, implante, documente y ejecute los procedimientos adecuados de tratamiento del riesgo.

58 Datos relativos de salud: “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud” Artículo 4.15) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. [Internet] 2016 [acceso 10/05/17] Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canal/documentacion/legislacion/union_europea/reglamentos/common/pdfs/Reglamento_UE_2016-679_Proteccion_datos_DOUE.pdf

59 Leonor Ancochea Serraima, Xavier Conill, Cristina Dietrich Plaza. Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO Civitas Ediciones – 2011 <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioetica-Dret/ficha.aspx?cod=07830>

60 Iraburu M.. Confidencialidad e intimidad. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2006 [acceso 10/05/17]; 29(Supl 3): 49-59.

Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600006&lng=es

61 Blanca Gutiérrez Joaquín Jesús, Muñoz Segura Rafael, Caraballo Núñez Miguel Ángel, Expósito Casado María del Carmen, Sáez Naranjo Rocío, Fernández Díaz María Elena. La intimidad en el Hospital: La experiencia de los pacientes, sus familias y las enfermeras. Index Enferm [Internet]. 2008 J un [acceso 2017 J un 02] ; 17(2): 106-110. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962008000200006&lng=es

62 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. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

63 Juramento Hipocrático “Lo que en el tratamiento o fuera de él viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba trascender, lo callaré teniéndolo por secreto” [acceso el 10/05/17]; Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/JURHIP.pdf>

64 Elia Miguel González, Alfredo Alonso Digon, Nieves Revuelta Ruiz, Élvira Secunza Medina. Intimidad del paciente y el celador. Hospital universitario Cruces. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: <https://urgenciasaneloy.files.wordpress.com/2013/06/intimidad-del-paciente-y-el-celador-hospital-universitario-cruces-oral.pdf>

3.3.1 Casuística:

Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 532/2015 de 23 septiembre. [RJ 2015\4208]⁶⁵: HECHOS PROBADOS: *“En atención a las pruebas practicadas, procede declarar que el acusado Constancio, médico, personal laboral del IBSALUD, circunstancia que le equipara a la condición de funcionario, aprovechándose de tal condición y utilizando su número de usuario y contraseña personal entró repetidamente, sin autorización y sin que mediara relación asistencial entre ellos -hasta en un total de veinticinco ocasiones y en el período comprendido entre el 11 de enero de 2010 y 25 de febrero de 2011- en la base de datos del IBSALUD para consultar las historias clínicas de sus compañeros en la Zona Básica de Salud (ZBS) de Playa de Palma, Dª Eva, D. Raimundo, Dª Pura, Dª Amelia y Dª Flor, descubriendo con su proceder datos reservados de estas personas de especial relieve (salud) y por tanto, vulnerado su derecho constitucional a la intimidad personal.”*

Siendo condenado el acusado por un delito de del Artículo 197.2 del Código Penal, que protege la libertad informática “[...] entendida como derecho del ciudadano a controlar la información personal y familiar que se encuentra recogida en ficheros de datos, lo que constituye una dimensión positiva de la intimidad que constituye el bien jurídico protegido [...] en relación al ámbito de los datos personales”, y es que, según la vigente LOPD, todos los datos personales automatizados son sensibles y objeto de protección, alcanzando la protección penal a todos los datos que pertenecen al ámbito privado y personal o familiar del sujeto, entendiendo el término reservados como secretos o no públicos; ahora bien, el mero acceso a los datos no integraría el delito, salvo que hubiera y se acreditara un perjuicio para el titular de los datos, o bien, por la naturaleza de los datos, fuera ínsito, y es que la historia clínica es *“el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial”*⁶⁶, y, por tanto, estaría compren-

dida en ese derecho a la intimidad y además forma parte de los datos sensibles, el núcleo duro de la privacidad, cuyo mero acceso, como hemos descrito, determina el perjuicio de tercero; el del titular de la historia, cuyos datos más íntimos, sobre los que el ordenamiento le otorga un mayor derecho a controlar y mantener reservados, se desvelan ante quien no tiene autorizado el acceso a los mismos.

A un cuando un sector doctrinal considera que el Artículo 197 del Código Penal protege, dos bienes jurídicos, por un lado, la intimidad del sujeto pasivo; y por otro lado, la integridad de los datos, ya que con su acceso indebido cabe la modificación o alteración, ya con el acceso se estaría lesionando la intimidad, y por tanto, la conducta ya se integraría en el precepto penal; ahora bien, la protección del centro sanitario debe serlo en ambos sentidos, puesto que el acceso no autorizado podría afectar a la integridad de los datos administrativos y relacionados con la salud de los pacientes (v.gr: antecedentes personales y familiares, datos de anamnesis, exploraciones físicas, alergias, diagnósticos, fotografías, informes de alta), por lo que el centro sanitario debe implantar medidas de seguridad y protocolos de trabajo para salvaguardar la integridad de los datos de salud recabados y la confidencialidad de los mismos, así como la intimidad del paciente⁶⁷.

⁶⁷ “El acceso médico, es consciente de que la historia clínica informatizada es algo necesario a los efectos sanitarios, pero es cierto que facilita el acceso a personas que no deben entrar. también reconoce que tuvo relaciones con los turnos de enfermería, de los celadores, etc, con todos los profesionales sanitarios que podían tener contacto con la paciente, en aras a mantener la confidencialidad. Estaba preocupado especialmente por este tema de hecho tomo iniciativas propias después de fallecer Elisenda porque insiste mucho en la circunstancia de que le preocupaba la confidencialidad de los pacientes tanto que se dirige al servicio de Atención al Paciente a estos efectos.” En cuanto a las fotos que se sacaron señala que las hizo la doctora Flor porque es una medida diagnóstica habitual en el servicio de cirugía plástica; también señala que se hacen fotos por el Servicio de Medicina Intensiva para tener constancia de las lesiones porque había que decidir si amputar o no, se le pregunta por el Letrado si el médico en cuestión Doctor Baldomeo hizo fotos, señala que no, no hizo ninguna foto aunque efectivamente existen tales fotos. En esta medida entonces no queda claro, si solamente hizo fotos en el servicio de cirugía plástica o también en el servicio de medicina intensiva, parece ser que en los dos servicios hicieron fotos. Respecto al consentimiento de la familia de la paciente señala el médico adjunto de la UCI que en todo caso la paciente estaba inconsciente, si hubiera estado consciente responde a la pregunta de si hubiera pedido permiso, reconoce que las fotos son muy duras, que sería lo ideal pedirle permiso pero hay que ir a aquel momento, en este caso hay que pensar que en aquel momento probablemente no sabe si le había pedido permiso a la familia de la paciente, puesto que estaba en un momento muy delicado anímicamente y emocionalmente.” Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Pamplona (CoMunidad Foral de Navarra), Sentencia núm. 196/2011 de 25 mayo. [RJCA 2011\835]

⁶⁵ Sentencia Trib unal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 532/2015 de 23 septiembre <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=TS&reference=7483462&links=%22532%2F2015%22&optimize=20151001&publicinterface=true>

⁶⁶ 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 <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

En el caso de que el autor del delito fuera funcionario público o autoridad la pena se agrava considerablemente, en relación con la prevista por el Artículo 197.1 (de 1 a 4 años a la pena superior en grado, es decir, de 4 a 6 años); además, de la pena de inhabilitación absoluta por tiempo de 6 a 12 años, y entendiendo como funcionario, a todo el que por disposición inmediata de la Ley, por elección o por nombramiento de Autoridad competente participe en el ejercicio de las funciones públicas, concepto aplicable a efectos penales, y más amplio que el del derecho administrativo, pues sus elementos son dos exclusivamente: el relativo al origen del nombramiento, que ha de serlo por una de las vías que el artículo 24 del Código Penal enumera⁶⁸ y, la participación en funciones públicas, con independencia de otros requisitos referidos a la incorporación formal a la Administración Pública o relativos a la temporalidad o permanencia del cargo, e incluso a la clase o tipo de función pública⁶⁹.

Por tanto, aquel archivo o registro que se puede convertir en una fuente de información sobre la vida de una persona o su familia, pudiendo menoscabar la confidencialidad de esa información, debe garantizarse mediante el establecimiento de las oportunas precauciones sobre su accesibilidad, pues el hecho mismo de su existencia, conteniendo información sensible relativa a un individuo, entraña por sí un grave riesgo para la intimidad individual.

Y es que, por ejemplo:

- en el marco de las comunicaciones a familiares y allegados se consulta a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) si es conforme a la LOPD dar respuesta a la pregunta de éstos sobre los datos de la asistencia sanitaria prestada y el centro al que ha sido trasladada una persona atendida por el servicio de atención de urgencias y Emergencias, concluyendo que “[...] *los servicios de urgencias y emergencias podrán comunicar a las personas que llamen identificándose*

*como familiares allegados de otra que ha sido previamente atendida el dato de si ha sido efectivamente atendida o no, así como del centro hospitalario al que ha sido trasladado, en aplicación de los artículos 7.d) de la Directiva 1995/46/CE y art. 7.6 y 11.2.f) LOPD, concurriendo en estos supuestos la causa de interés vital del afectado. Cualquier otra información pudiera ser considerada excesiva en relación con el art. 4 LOPD*⁷⁰

- en el marco de la identificación de los pacientes en las tarjetas de visita que expide el hospital y en cuyo anverso o reverso se incluyen los datos de filiación del paciente ingresado y que se entregan a los visitantes como control de seguridad del acceso, comporta publicidad de los datos quedando expuestos los datos del paciente a cualquier vicisitud que en el uso de la tarjeta de visita se haga, por lo que, independientemente de que se solicite al paciente el consentimiento expreso, y visto que supone en la práctica la exposición de sus datos “*si por cualquier otro procedimiento o sistema pudiera conseguirse la finalidad del control de las visitas a los pacientes ingresados en el centro hospitalario consultante, sin necesidad de dar a conocer la identidad de la persona enferma, parece que debería optarse por dicha fórmula no incurriendo en una cesión de datos innecesaria o excesiva para dicha finalidad*”⁷¹, pudiendo el centro sanitario facilitar la tarjeta de visita disociando los datos del paciente y facilitando en la misma, por ejemplo, el número de cama, habitación o un número de control.

- En el marco de la conservación de las historias clínicas los centros sanitarios “*tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde*

68 Artículo 24.1. A los efectos penales se reputará autoridad al que por sí solo o como miembro de alguna corporación, tribunal u órgano colegiado tenga mando o ejerza jurisdicción propia. En todo caso, tendrán la consideración de autoridad los miembros del Congreso de los Diputados, del Senado, de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas y del Parlamento Europeo. Se reputará también autoridad a los funcionarios del Ministerio Fiscal. 2. Se considerará funcionario público todo el que por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas.

69 Audiencia Provincial de Islas Baleares (Sección 2ª), Sentencia núm. 20/2015 de 16 febrero. [ARP 2015\237]

70 Informe 0636/2008 de la AEPD. Internet. [acceso 05/05/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0636_Tratamiento-y-coMunicaci-oo-n-del-dato-de-identidad-del-paciente-en-tarjeta-de-visitas-de-hospitales.pdf

71 Informe 0438/2015 de la AEPD. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2015-0438_CoMunicaci-oo-n-de-determinados-datos-derivados-de-la-atenci-oo-n-por-servicios-de-urgencias-112-a-familiares.pdf

la fecha del alta de cada proceso asistencial.⁷² podemos preguntarnos, ¿qué sucede en el caso de fallecimiento del paciente? O ¿qué sucede en el caso de que disolución de la entidad responsable del fichero? En el primer caso,⁷³ deberán conservarse durante el plazo de cinco años, si bien, transcurrido dicho plazo deberán cancelarse los datos, que no suprimirse, y hasta finalizado el plazo de prescripción, atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento⁷⁴.

En el segundo caso, el deber de custodia de la historia clínica debería subsistir al menos durante el período de tiempo establecido por la normativa estatal o autonómica reguladora de la materia, teniendo en cuenta la propia finalidad de la historia, por cuanto, como también ha señalado esta Agencia en informe de 1 de octubre de 2003, *“la voluntad del legislador en este caso no es la de que se proceda a la destrucción inmediata de los datos, sino, al contrario, que dichos datos sean conservados en cuanto pudieran resultar necesarios para la salvaguardia de la vida e integridad física del paciente”*. De este modo, tal y como indica la propia consulta, subsistirá un deber de conservación que se extenderá a los plazos legalmente previstos⁷⁵; el fichero, durante dichos plazos, deberá permanecer inscrito en el Registro General de Protección de Datos, siendo responsable de aquél la entidad, en tanto se encuentre en proceso de liquidación o, en su caso, quien o quienes se subroguen en sus derechos y obligaciones, entre las que se encuentra la de conservación de la historia clínica.

72 Artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

73 Informe 0149/2008 de la AEPD. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0149_Conservaci-oo-n-historias-cl-ii-nicas-de-fallecidos.pdf

74 Artículo 16.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal *“La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Trib unales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas”* <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>

75 Informe 0551/2008 de la AEPD. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0551_Conservaci-oo-n-de-historias-cl-ii-nicas-en-caso-de-liquidaci-oo-n-y-disoluci-oo-n-de-la-entidad-responsable-del-fichero.pdf

Por tanto, el centro sanitario debe tener en cuenta las novedades y modificaciones normativas, la jurisprudencia, informes de instituciones públicas y privadas, a fin de que, tras la revisión de las instrucciones, directrices, protocolos, y políticas internas, cada uno de los miembros de la organización conozca y aplique su alcance, conocimiento que tiene que ser acreditado y documentado⁷⁶.

En conclusión el sistema de gestión en *Compliance* debe integrar y analizar no sólo los eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente, sino también los riesgos de comisión de delitos en el seno de la organización sanitaria, para lo cual es esencial la función de las auditorías como adecuación y en garantía a los objetivos establecidos, a saber, la cultura de cumplimiento; y con la finalidad de verificar y acreditar el grado de cumplimiento, para proponer acciones preventivas y correctivas, siguiendo un proceso sistemático, independiente y documentado, dirigido por un equipo de trabajo coordinado y en colaboración del departamento *Compliance*, que debe tener como única finalidad la eficacia, eficiencia y efectividad de la gestión en beneficio y satisfacción del paciente, y es que el control integral incide en la esencia de la actividad del centro sanitario: la satisfacción y seguridad del paciente.

76 Blanca Gutiérrez Joaquín Jesús, Muñoz Segura Rafael, Caraballo Núñez Miguel Ángel, Expósito Casado María del Carmen, Sáez Naranjo Rocío, Fernández Díaz María Elena. La intimidad en el Hospital: La experiencia de los pacientes, sus familias y las enfermeras. Index Enferm. [Internet]. junio 2008 [acceso 02/06/17]; 17(2): 106-110. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962008000200006&lng=es

UNA REFLEXIÓN SOBRE LA OPORTUNIDAD DE REGULAR LA MATERNIDAD SUBROGADA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA FAMILIA COMO INSTITUCIÓN GARANTIZADA CONSTITUCIONALMENTE*

Federico de Montalvo Jääskeläinen
Profesor propio agregado de D.º Constitucional
UPCOMillas (ICADE)
Vicepresidente del Comité de Bioética de España

SUMARIO: 1. Introducción; 2. La familia como institución reconocida constitucionalmente; 3. El fundamento del reconocimiento constitucional de la familia como institución a proteger por los poderes públicos; 4. La familia como institución garantizada constitucionalmente; 5. ¿Qué modelo de familia garantiza institucionalmente nuestra Constitución?; 6. ¿Cuál sería el núcleo esencial o rasgo o rasgos que dotan de carta de naturaleza a la familia?; 7. ¿Afecta la maternidad subrogada al contenido esencial de la familia como institución garantizada constitucionalmente en el artículo 39.1 CE?.

RESUMEN

El debate acerca de la conveniencia de regular en nuestro ordenamiento jurídico la gestación por sustitución o maternidad subrogada constituye uno de los más complejos que está afrontando nuestra sociedad. Expresión de dicha complejidad es la dificultad en encontrar puntos de encuentro que permitan unir posturas muy distantes. Además, de complejo, el debate se muestra paradójico, ya que aúna posiciones ideológicas muy enfrentadas en otros temas que aquí van de la mano.

En el presente trabajo se afronta el debate desde una perspectiva muy concreta, como es de en qué medida una posible regulación de la maternidad subrogada puede afectar al núcleo esencial de la familia como institución garantizada constitucionalmente a través del artículo 39 CE.

PALABRAS CLAVE

Familia, gestación por sustitución, garantía institucional, núcleo esencial, parentesco.

ABSTRACT

The debate about the opportunity of regulating in our legal system the surrogacy is one of the most complex that our society is facing. Expressing this complexity is the difficulty in finding meeting points that allow to join positions which are very distant. In addition, this debate is paradoxical, as it combines ideological positions very conflicted in other issues that in this go hand in hand.

In the present work the debate is tackled from a very specific perspective, as to the extent to which a possible regulation of surrogacy can affect the essential content of the family as an institution guaranteed constitutionally through article 39 CE.

KEYWORDS

Family, surrogacy, essential content, institutional guarantee, parenthood.

* Agradecer a la profesora María Teresa López López la información y documentación facilitada para preparar este trabajo.

1. INTRODUCCIÓN

El debate acerca de la oportunidad o, incluso, necesidad de regular en nuestro ordenamiento jurídico la gestación por sustitución o maternidad subrogada¹ puede afirmarse que constituye uno de los más complejos que está afrontando nuestra sociedad. Expresión de dicha complejidad es la dificultad en encontrar puntos de encuentro que permitan unir posturas muy distanciadas, entre los que proponen dejar la regulación actual en los términos que está, véase, mediante la declaración la nulidad del contrato por el que se pacta el uso de una mujer para que lleve a buen fin el alumbramiento del hijo de unos terceros, o los que proponen admitir alguna forma de maternidad subrogada tal y como sería la altruista o gratuita, normalmente, con compensación, e incluso aquellos otros que en los últimos meses han cobrado especial fuerza que promueven ir más allá de una mera declaración de nulidad, y así prohibir expresamente la actividad².

Además, desde una perspectiva meramente ideológica el debate resulta ciertamente paradójico, y así puede verse como grupos tan distantes y enfrentados en otros debates como el del aborto o de las técnicas de reproducción humana asistida, caminan aquí de la mano. La prohibición de la maternidad subrogada es promovida por sectores que pueden ser tildados de conservadores, a los que se unen sectores de la

izquierda y, singularmente, el movimiento feminista. Sin perjuicio de tales diferencias, todas las posiciones admiten que los niños que nacen fruto de dichos acuerdos han de quedar protegidos legalmente, fundamentalmente, en lo que se refiere a la inscripción de su nacimiento en el Registro español, lo que no obsta para que ello sea visto no tanto como una aceptación tácita del fenómeno, sino como expresión del interés superior del menor³.

En el presente trabajo no queremos afrontar el debate de la maternidad subrogada desde una perspectiva general, tratando los diferentes argumentos jurídicos que se esgrimen por las distintas posiciones frente al nuevo fenómeno social, sobre lo que ya ha escrito extensamente doctrina muy cualificada en estos últimos años, y para lo que puede acudir también, entre otros, al reciente Informe del Comité de Bioética de España de fecha de 19 de mayo de 2017, y bajo el título de “Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada”, en el que este autor ha participado en su condición de miembro de dicho órgano consultivo⁴. Nuestro abordaje del debate pretende centrarse únicamente en una perspectiva, la de la protección constitucional de la familia, que no nos consta que, más allá de algunos apuntes que se recogen en dicho Informe, haya sido tratada por la doctrina. En el debate que se ha suscitado en la academia, en el discurso político y en la propia opinión pública se habla de la dignidad y libertad de la mujer que acepta ceder su cuerpo, del mejor interés del menor que va a nacer a través de dicho acuerdo o de un presunto derecho, ya no mera libertad, de los denominados padres

1 El fenómeno al que vamos a referirnos ha recibido diferentes denominaciones, muchas de las cuales no son neutras sino que reflejan una posición ideológica frente al fenómeno. Los términos más empleados son los de maternidad subrogada, gestación subrogada, gestación por sustitución o, incluso, la de vientres de alquiler. Nosotros, siguiendo el criterio del Comité de Bioética de España, consideramos más adecuada la de maternidad subrogada, ya que denominar a esta práctica ‘gestación por sustitución’ o ‘gestación subrogada’ supone ocultar la palabra maternidad, lo que resulta inadecuado pues ser madre supone mucho más que gestar y dar a luz un bebé. En todo caso, y siguiendo nuevamente el criterio del citado Comité, no creemos que el principal eje del debate deba situarse en la denominación que se atribuya al fenómeno, pudiendo recibir indistintamente la de maternidad subrogada, gestación subrogada o gestación por sustitución, sin olvidar que el término legal *stricto sensu* en nuestro ordenamiento jurídico es el de gestación por sustitución, tal como recoge el art. 10 de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida de 2006.

2 En 2016 este debate se suscitó por primera vez en una sede regional parlamentaria, concretamente de la Asamblea de Madrid. En ella se debatió una propuesta no de ley instando “al Gobierno de la Comunidad de Madrid a instar, a su vez, al Gobierno de la Nación a impulsar, de forma inmediata, una Ley de regulación de Gestación Subrogada que garantizara los derechos de todas las personas intervinientes en el proceso y, de forma especial, a los menores fruto de esa técnica de reproducción”. Dicha iniciativa no salió adelante porque, si bien contó con los votos a favor de PP (salvo tres de sus diputados) y Ciudadanos, recibió el voto en contra de PSOE y Podemos.

3 Un ejemplo de dicha voluntad de nuestro ordenamiento y de nuestros Tribunales de, al margen de la falta de reconocimiento de efectos jurídicos al contrato, dar respuesta a las necesidades que en cada caso pueda plantear la situación del niño nacido en dicho contexto es la reciente Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Social) de 19-X-2016 (rec. casación 1650/2015) que dispone, literalmente, en su Fundamento Jurídico 5.º que “resulta claro que aunque la maternidad por sustitución no tiene en el Derecho de la Unión la misma protección que la maternidad natural, esta circunstancia no sería óbice para que el Derecho español pudiera -en su caso- atribuirle la misma consideración a los efectos legales; máxime cuando -y esta es otra diferencia entre los supuestos a contrastar- el Derecho comunitario únicamente contempla como objeto de protección la gestación propiamente dicha, en tanto que nuestra legislación de Seguridad Social atribuye los mismos efectos a la adopción y al acogimiento, lo que -al menos a efectos dialécticos- pudiera dar una cierta cobertura argumental a la pretendida aplicación analógica de la prestación en los supuestos de maternidad subrogada; cuestión esta que no vamos a analizar en el presente procedimiento, precisamente por impedirlo la falta de contradicción”.

4 Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité de Bioética de España, en <http://www.comite-debioetica.es>.

comitentes de cara a exigir que se respete su decisión de tener un hijo acudiendo a dicha posibilidad que viene ahora médicamente facilitada por el desarrollo de la técnicas de reproducción humana asistida. Sin embargo, la institución de la familia y los efectos que sobre la misma pudiera provocar la regulación y autorización de la maternidad subrogada no han sido abordados, y ello es lo que pretendemos hacer ahora para aportar más elementos al debate público sobre el tema.

Así pues, estas reflexiones quedan circunscritas a dicha cuestión o interés concreto, el de la familia, sin que a través de las mismas pueda buscarse una reflexión legal general acerca del citado fenómeno para lo que nos remitimos a lo ya publicado de una manera más general por otros autores. Se trata, meramente, de aportar una nueva perspectiva al debate, no tanto de pretender resolver el conflicto que ha dado lugar al mismo.

2. LA FAMILIA COMO INSTITUCIÓN RECONOCIDA CONSTITUCIONALMENTE

El artículo 39 de la Constitución proclama, en su apartado primero, que los poderes públicos aseguran la protección social, económica y jurídica de la familia. Tal precepto se inspira en diferentes textos internacionales que otorgan a la familia una posición preeminente en nuestra organización social, dotando a la misma de protección jurídica⁵. Así, puede verse, especialmente, el artículo 16 de la Declaración Universal de 1948, el cual proclama que la familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado, situando esta institución explícita o implícitamente en relación intrínseca con el hecho capital de la generación de nuevas personas humanas. Igualmente, el artículo 10 del Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales, de 19 de

diciembre de 1966, afirma que se debe conceder a la familia, que es el elemento natural y fundamental de la sociedad, la más amplia protección y asistencia posibles, especialmente para su constitución, y mientras sea responsable del cuidado y la educación de los hijos a su cargo. Por su lado, la Carta Social Europea dispone en su artículo 16 que “Con miras a lograr las condiciones de vida indispensables para un pleno desarrollo de la familia, célula fundamental de la sociedad, las Partes se comprometen a fomentar la protección económica, jurídica y social de la familia, especialmente mediante prestaciones sociales y familiares, disposiciones fiscales, apoyo a la construcción de viviendas adaptadas a las necesidades de las familias, ayuda a los recién casados o por medio de cualesquiera otras medidas adecuadas”. Como resume LORENZO-REGO, de estas normas internacionales se deduce que la familia es la célula fundamental de la sociedad⁶.

Interesa destacar también el artículo 5 de la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, el cual obliga a los Estados Partes a respetar las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o, en su caso, de los miembros de la familia ampliada o de la comunidad, según la costumbre local, de los tutores u otras personas encargadas legalmente del niño, de impartirle, en consonancia con la evolución de sus facultades, dirección y orientación apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la Convención. Para MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ la importancia de esta norma radica en que distingue entre familia ordinaria, integrada por los padres y sus hijos, y la familia ampliada, que prolonga el núcleo familiar básico a través de los correspondientes vínculos de consanguinidad, dependientes a la postre de la generación, hacia otros ascendientes o descendientes y parientes colaterales⁷.

La propia doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, al amparo de la interpretación del artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos que consagra el derecho a la vida familiar, supone un reconocimiento y una protección reforzada de la institución familiar, más allá de la previsión contenida en el artículo 12 que proclama el derecho a fundar una familia. En el marco de dicha prolija doctrina del TEDH se reconocen una serie de derechos y

⁵ Ya la Constitución de 1931 incorporaba la protección de la familia en su artículo 43: “La familia está bajo la salvaguarda especial del Estado. El matrimonio se funda en la igualdad de derechos para ambos sexos, y podrá disolverse por mutuo disenso o a petición de cualquiera de los cónyuges, con alegación en este caso de justa causa”. También la Constitución de Weimar proclamaba, en similares términos, en su artículo 119, que “El matrimonio, en tanto que fundamento de la vida familiar y del mantenimiento y crecimiento de la nación, está bajo la protección especial de la Constitución. Se basa en la igualdad jurídica de ambos sexos. Incumbe al Estado y a los municipios velar por la pureza, salud y mejora de la familia. Las familias numerosas tienen derecho a asistencia social compensatoria. La maternidad tiene derecho a la protección y asistencia del Estado”.

⁶ LORENZO-REGO, I., *El concepto de familia en Derecho español: un estudio interdisciplinar*, JB Bosch Editor, Barcelona, 2014, p. 36.

⁷ MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J.L., “La familia en la Constitución Española”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, año 20, núm. 58, enero-abril 2000, p. 15.

facultades a los sujetos por su condición de ostentar uno de dichos vínculos de parentesco o roles familiares que, por el contrario, no se reconocen a quien no los ostente⁸.

Finalmente, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reproduce en su artículo 9 el tenor del artículo 12 del Convenio: “Se garantizan el derecho a contraer matrimonio y el derecho a fundar una familia según las leyes nacionales que regulen su ejercicio”.

Por otro lado, la mayoría de Constituciones de nuestro entorno recogen un precepto similar. Así, el artículo 29 de la Constitución italiana señala que la República reconoce los derechos de la familia como sociedad natural basada en el matrimonio. El artículo 6 de la Ley Fundamental de Bonn prescribe que el matrimonio y la familia se encuentran bajo la protección especial del orden estatal. El artículo 36 de la Constitución portuguesa dice que todos tendrán derecho a constituir una familia y a contraer matrimonio en condiciones de igualdad plena. Conforme al artículo 21 de la Constitución griega quedan bajo la protección del Estado la familia, en cuanto constituye el fundamento de la conservación y el desarrollo de la nación, así como el matrimonio, la maternidad y la infancia. El artículo 41 de la Constitución de la República de Irlanda dedica un amplio espacio a la familia, señalando que el Estado reconoce a la familia como el natural, primario, y fundamental grupo unitario de la sociedad y como una institución moral poseedora de derechos inalienables e imprescriptibles, anteriores y superiores a cualquier ley positiva, añadiendo a continuación que el Estado, en consecuencia, garantiza la protección de la familia en su constitución y autoridad, como base necesaria del orden social y como indispensable para el bienestar de la Nación y del Estado. El artículo 22 de la Constitución de Chipre establece que toda persona que alcance edad núbil es libre de contraer matrimonio y constituir una familia conforme a la ley relativa al matrimonio aplicable a tal persona, según lo dispuesto en la presente Constitución. La Constitución de Eslovenia en su artículo 53 dispone que el Estado protegerá la familia, la maternidad, la paternidad, los niños y los jóvenes y creará las condiciones necesarias para dicha protección. El artículo 15 de la Constitución de Hungría señala que la República de Hungría protege

la institución del matrimonio y de la familia. El artículo 18 de la Constitución de Polonia proclama que el matrimonio, unión de hombre y mujer, así como la familia, la maternidad y la paternidad, estarán bajo la protección y el cuidado de la República de Polonia. El artículo 38 de la Constitución de Lituania manifiesta que la familia es la base de la sociedad y del Estado, por lo que estará junto a la maternidad, la paternidad y la infancia bajo la protección y cuidado del Estado.

Los Estatutos de Autonomía recogen también preceptos similares al 39.1 CE. Así, el Estatuto de Cataluña proclama en su artículo 40.2 que “Los poderes públicos deben garantizar la protección jurídica, económica y social de las distintas modalidades de familia previstas en las leyes, como estructura básica y factor de cohesión social y como primer núcleo de convivencia de las personas. Asimismo, deben promover las medidas económicas y normativas de apoyo a las familias dirigidas a garantizar la conciliación de la vida laboral y familiar y a tener descendencia, con especial atención a las familias numerosas”.

El artículo 17 del Estatuto de Andalucía que lleva por título “Protección de la familia”, dispone que “1. Se garantiza la protección social, jurídica y económica de la familia. La ley regulará el acceso a las ayudas públicas para atender a las situaciones de las diversas modalidades de familia existentes según la legislación civil”. Y añade, a continuación, que “2. Todas las parejas no casadas tienen el derecho a inscribir en un registro público sus opciones de convivencia. En el ámbito de competencias de la Comunidad Autónoma, las parejas no casadas inscritas en el registro gozarán de los mismos derechos que las parejas casadas”.

El artículo 10.3 del Estatuto de la Comunidad Valenciana señala que “la actuación de la Generalitat se centrará primordialmente en los siguientes ámbitos: defensa integral de la familia; los derechos de las situaciones de unión legalizadas”. Y el de Aragón en su artículo 24. “Los poderes públicos aragoneses orientarán sus políticas de acuerdo con los siguientes objetivos: ... b) Garantizar la protección integral de la familia y los derechos de toda forma de convivencia reconocida por el ordenamiento jurídico”.

Podemos destacar, también, en el ámbito autonómico la Ley de apoyo a la familia y a la convivencia de Galicia, Ley 3/2011, de 30 de junio, que en su Exposición de Motivos manifiesta que “La evolución histórica y la complejidad progresiva de la

⁸ Tampoco debe olvidarse que, como ha señalado el TEDH en *Odièvre v Francia*, 2003, un simple vínculo biológico, en ausencia de una íntima, real y personal relación no es suficiente para fundamentar la existencia de una vida familiar en el sentido de lo que el art. 8 CEDH garantiza.

organización social encuentran reflejo y acogida en la familia como institución en permanente evolución” y añade, a continuación, que “Fórmulas de convivencia que sin ser nuevas eran hasta ahora infrecuentes tienen cabida en la familia como estructura básica de la sociedad y como medio natural de desarrollo y crecimiento de la persona. Por ello es deber de los poderes públicos reconocer y amparar a la familia y todas sus manifestaciones y formas de organización, dándoles un especial apoyo y protección”.

3. EL FUNDAMENTO DEL RECONOCIMIENTO CONSTITUCIONAL DE LA FAMILIA COMO INSTITUCIÓN A PROTEGER POR LOS PODERES PÚBLICOS

Como nos recuerda ROCA TRÍAS, el reconocimiento constitucional de la familia responde al propio concepto de Estado social, en la medida que la familia cumple un papel asistencial sustancial. A este respecto, la Constitución establece un sistema de protección mixto, en el sentido de que determinados fines los cumple el propio Estado y otros los particulares⁹, y en relación a éstos la familia ocupa un papel primordial como institución de solidaridad que es. Ello explicaría, en parte, la incorporación de la institución de la familia a la práctica unanimidad de las Constituciones europeas de la segunda mitad del siglo XX, coincidiendo temporalmente con la proclamación del Estado social y el reconocimiento de los correspondientes derechos sociales.

Sin perjuicio de ser lo anterior cierto, la especial protección que la familia recibe de la Constitución entendemos que va más allá de tal labor de colaboración en la protección y solidaridad social, ya que la familia, como grupo humano de interés social primario que es, está ligada a la subsistencia de la sociedad, en cuanto posibilita el nacimiento de nuevos ciudadanos, y ofrece un marco adecuado para su desarrollo integral como personas y su integración armónica en el cuerpo social. Estas son las llamadas funciones estratégicas de la familia. La familia resulta ser una estructura de humanización y socialización barata, eficaz, al alcance de prácticamente cualquier ciudadano y por ello mismo masiva. Estas funciones esenciales de la familia son las que justifican la especial atención que la sociedad le dedica, lo que se traduce, primordialmente, en la existencia de una específica

regulación jurídica. De ahí también su consideración como grupo de interés social, pero no de interés social secundario o accesorio, sino primario o radical, en cuanto que es en último término la misma supervivencia de la sociedad la que resulta concernida. Desde esta misma perspectiva, queda también claro que la familia es una institución de interés social en la medida en que, a través de los hijos, posibilita la existencia y socialización de nuevos ciudadanos¹⁰, pero no sólo eso.

La familia se enraíza en la necesidad de atención personal que requiere todo nuevo ser humano hasta llegar a ser adulto. Pocas cosas más importantes para la dignidad del ser humano, fundamento último de todo el Derecho, que el modo y circunstancias en que es procreado, dado a luz, criado, cuidado y educado hasta que adquiere la capacidad de valerse por sí mismo. Todas esas fases determinan en altísimo grado la identidad de cada persona humana, su intimidad personal, sus referentes y sus actitudes más básicas y vitales. Si hay algo por lo que la sociedad y los poderes públicos deben velar para que ninguna persona sea tratada como cosa sino cabalmente como persona es ese proceso en el que toda persona humana es débil, frágil y moldeable¹¹.

La familia es, pues, la institución primigenia nucleadora de las relaciones entre hombres y mujeres. Su importancia deviene, sobre todo, de su carácter histórico. Ha estado inscrita en todas las culturas. De ahí su importancia intemporal. No ha estado sujeta a los tiempos. Ha existido a pesar de ellos. Desde el momento en que el hombre se sedentariza empieza a valorar la existencia de un sitio de recogimiento (llámese casa), acompañado de una mujer como complemento para atemperar sus miedos, alegrías y penas. La familia es el epicentro natural para la incubación de las relaciones formales. El núcleo familiar es la unidad básica de la sociedad, epicentro del desarrollo psicoafectivo del ser humano. Es en su seno donde se transmiten y cultivan los valores, la ética y la moral de cada uno de sus integrantes, ya que es una institución educativa por excelencia. Este núcleo familiar es una estructura social vital en toda comunidad, es un sistema social viviente y complejo en la que sus miembros desempeñan diferentes roles y se interrelacionan para llevar a cabo una serie de funciones

10 MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Nuevos modelos de familia: la respuesta legal”, *Revista Española de Derecho Canónico*, núm. 163, año 2007, p. 714.

11 PLÁCIDO, A., “El modelo de familia garantizado en la Constitución de 1993”, *Derecho PUCP*, núm. 71, año 2013, p. 81.

9 Vid. ROCA TRÍAS, E., “Familia, familias y Derecho de familia”, *Anuario de Derecho Civil*, vol. 43, núm. 4, año 1990, pp. 1055 y 1056.

importantes para cada miembro, para la familia como un todo, contribuyendo así a la sociedad en la que se encuentra inmersa¹².

La familia, en términos de personalización, sería aquella forma o estructura donde el ser humano se socializa, es decir, el lugar propio y primario del devenir del individuo y de la sociedad. Es únicamente en la familia donde el ser humano es o debería ser absolutamente aceptado por sí mismo y no únicamente a condición de que sea considerado inteligente o simpático, además posiblemente en la historia personal de cada uno la influencia más importante sea la propiciada por la familia. Las personas somos seres sociales, pero aportaría que el hecho de ser seres sociales se funda en que somos seres familiares. En la familia se aprende el valor esencial de la persona individual y de la sociedad al mismo tiempo¹³.

La familia juega un papel preponderante en la organización y funcionabilidad de cualquier sociedad medianamente civilizada. Por ello, el Estado, a través de sus diversos poderes y organismos está en la obligación de brindarle todas las herramientas necesarias para su buen desarrollo y así alcance su objetivo ideal, cual es formar hombres y mujeres íntegros, con valores y virtudes, capaces de transformar su entorno y calidad de vida¹⁴.

4. LA FAMILIA COMO INSTITUCIÓN GARANTIZADA CONSTITUCIONALMENTE

El artículo 39 CE, pese a asentarse en la tradición jurídica que hemos resumido, no recoge en puridad un derecho o libertad y no ya por su ubicación constitucional como cabecera de los denominados principios rectores de la política social y económica, ya que dentro de los mismos sí se proclaman verdaderos derechos, aunque con una eficacia matizada, como son los que se recogen en los artículos 43 (derecho a la protección de la salud), el artículo 44 (derecho de acceso a la cultura) o el artículo 45 (derecho al medioambiente) o el artículo 46 (derecho a la vivienda), sino por los términos en los que se expresa el

precepto. El propio Tribunal Constitucional así lo reconoce *obiter dicta* en su Sentencia 116/1999: “el art. 39.1 C.E. no regula, en puridad, ningún derecho o libertad pública” (FJ 3).

En todo caso, el derecho o libertad de constituir una familia sí se deduciría de lo dispuesto en el artículo 32 en el que se proclama el derecho a contraer matrimonio, de manera que de la interpretación conjunta de ambos preceptos podemos deducir que la Constitución incorpora, por un lado, una libertad, y, por el otro, una garantía institucional, aunque es cierto que no hay una coincidencia exacta entre las instituciones reguladas en ambos preceptos, matrimonio y familia, ya que, como nos recuerda la STC 198/2012, la garantía de protección de la familia va más allá de las familias fundadas en el matrimonio. En todo caso, tal manifestación no supone, obviamente, que la familia fundada en el matrimonio no goce de protección.

Además, sostener que el artículo 39.1 CE incorpora tanto un derecho como una garantía institucional se deduce igualmente de la relación de dicho precepto con lo dispuesto en el artículo 18.1 CE cuando proclama el derecho a la intimidad familiar. Ciertamente es que la interpretación que de este derecho ha desarrollado nuestro Tribunal Constitucional se ha apartado tradicionalmente de la establecida por el Tribunal Europeo de Derecho Humanos en relación al artículo 8 CEDH en la medida que aquél no ha reconocido al amparo de tal intimidad, como sí ha hecho éste, la existencia de un derecho a la familia. Tradicionalmente, para el Tribunal Constitucional el artículo 18.1 no consagra el derecho a la vida familiar, entendido como derecho fundamental a mantener relaciones familiares, sino el derecho a la protección frente a terceros de determinadas esferas de mi vida íntima, entre las que cobra también relevancia, la vida que se desarrolla en el ámbito familiar. Sin embargo, esta posición del Tribunal Constitucional, poco congruente con su tradicional apertura y permeabilidad respecto de las decisiones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sobre todo, en aplicación del principio de integración, como, por cierto, exige el artículo 10.2 CE, ha cambiado ya a partir de la Sentencia 11/2016, en la que se incorpora la interpretación amplia europea.

Por otro lado, el artículo 10.2 CE obliga *ope constitutione* a una interpretación integradora de nuestros preceptos constitucionales en materia de derechos y libertades de conformidad con lo dispuesto en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, entre

12 ÁLVAREZ PERTUZ, A., “Constitucionalización del Derecho de familia”, *Juridicas CUC*, núm. 7, vol. 1, año 2011, p. 29.

13 ROCHA ESPÍNDOLA, M.A., “El principio del libre desarrollo de la personalidad en la persona, el matrimonio y la familia”, *Cuadernos Jurídicos del Instituto de Derecho Iberoamericano*, núm. 2, vol. 2, año 2016, p. 10.

14 ÁLVAREZ PERTUZ, A., “Constitucionalización del Derecho de familia”, *cit.*, p. 32.

otros textos internacionales, y éste precisamente consagra conjuntamente los derechos al matrimonio y a formar una familia en el precitado artículo 16: “A partir de la edad núbil, el hombre y la mujer tienen derecho a casarse y a fundar una familia según las leyes nacionales que rijan el ejercicio de este derecho”.

Por todo ello, una lectura integradora de la Constitución que vaya más allá del artículo 39.1 CE, y atienda a lo dispuesto en los artículos 18.1 y 32 permite admitir sin ambages que nuestra Constitución proclama el derecho a formar una familia, aunque, como viene proclamando el Tribunal Constitucional, este derecho no queda circunscrito a la familia matrimonial. Y ello, sin perjuicio de que no resulta muy congruente que se regule una garantía institucional sin admitir que al mismo tiempo se proclama un derecho de acceso a la institución garantizada, como en este caso sería sostener que la familia está constitucionalmente garantizada pero sin que se haya proclamado el derecho a formar una familia. Ello responde como vamos a ver de inmediato a una interpretación incorrecta de las garantías institucionales que olvida la conexión de éstas con los derechos y libertades, sobre todo, si trascendemos a la mera interpretación de los derechos en clave individual y atendemos a la dimensión objetiva que todos ellos incorporan ya.

Las categorías de derecho y garantía institucional no son, en todo caso, idénticas, puesto que, en palabras del Tribunal Constitucional, la garantía institucional exige una protección objetiva que debe garantizar que el legislador no suprima ni vacíe la imagen maestra de la institución, exigiendo en el derecho fundamental una protección subjetiva, de manera que se garantice al ciudadano, titular del derecho en cuestión, que la posición jurídica derivada del reconocimiento del derecho no queda eliminada o desnaturalizada por el legislador. Una expresión de dicha protección reforzada de la institución y de sus elementos caracterizadores la encontramos en el propio Código Penal, al recoger en su Título XII los delitos contra las relaciones familiares.

El concepto de garantía institucional, originalmente formulada por Carl Schmitt¹⁵, se incorpora a nuestro acervo jurídico a través de la doctrina del Tribunal Constitucional, y ello, por influencia del

Derecho alemán, del que se deduce que la primacía de la norma constitucional sobre la legislación impone al legislador que toda institución o derecho contenido en la Constitución goza de una garantía frente al mismo, salvo el supuesto de que expresamente la propia Constitución confiera al legislador una absoluta libertad para regular una institución. El origen dogmático de la figura está vinculado a la labor de interpretación constitucional en relación con la protección de los derechos y libertades públicas, así como de determinadas estructuras organizativas previstas en la norma fundamental, ante el peligro de vaciamiento de su contenido constitucional por la actuación del legislador ordinario, dada la inexistencia en el texto constitucional de Weimar de técnicas de protección de esas libertades o instituciones¹⁶. Se trata, por tanto, de una técnica de interpretación constitucional aplicable a las instituciones que aparecen reconocidas y, por ende, garantizadas por la Constitución. Como nos recuerda CIDONCHA MARTÍN, la garantía institucional vendría a ser aquella protección constitucional que preserva a una institución no sólo de su destrucción, sino de su desnaturalización, al prohibir vulnerar su imagen maestra. Éste es su significado típico, que en un principio se circunscribe a instituciones públicas, pero que después se proyecta sobre instituciones privadas e incluso sobre determinadas manifestaciones sociales¹⁷, lo que puede verse tiene pleno encaje con el debate que nos ocupa.

En una temprana Sentencia, la número 32/1981, sobre la autonomía local, el Tribunal Constitucional manifiesta que la garantía institucional supone la preservación de una institución en términos reconocibles para la imagen que de la misma tiene la conciencia social en cada tiempo y lugar. En palabras de CIDONCHA MARTÍN, el Tribunal no nos dice lo que es una institución garantizada constitucionalmente, aunque parece considera como tales las organizaciones que aparecen enunciadas pero no reguladas en la Constitución. No se protegen todas las instituciones, sino aquellas a las que se considera “componentes esenciales y cuya preservación se juzga indispensable para asegurar los principios constitucionales”, es decir, “las instituciones garantizadas son elementos arquitecturales indispensables del

15 Véase, “Freiheitsrechte und institutionell Garanden” (1931), en *Verfassungsrechtliche Aufsätze aus den Jahren 1924-1954*, Berlín, 1958, pp. 141 y ss. Referencia tomada de BAÑO LEÓN, J.M., “La distinción entre derecho fundamental y garantía institucional en la Constitución Española”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, año 8, núm. 24, septiembre-diciembre 1988, p. 166.

16 FERNÁNDEZ-MIRANDA FERNÁNDEZ-MIRANDA, J., “El principio de autonomía local y la posible superación de la teoría de la garantía institucional”, *Revista de Administración Pública*, núm. 175, enero-abril 2008, p. 124.

17 CIDONCHA MARTÍN, A., “Garantía institucional, dimensión institucional y derecho fundamental: balance jurisprudencial”, *Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 23, año 2009, p. 150.

orden constitucional”. El Tribunal parece reservar la garantía a instituciones que, siendo esenciales dentro del orden constitucional, no están reguladas (tan sólo enunciadas) en el texto constitucional¹⁸. Tales requisitos, como iremos viendo, encajan plenamente con la institución de la familia que se proclama en el artículo 39.1 CE.

Más adelante, la STC 26/1987, de 27 de febrero, sobre la Ley de Reforma Universitaria, ya hace referencia a una garantía institucional que guarda estricta relación con una libertad como es la libertad universitaria. En esta resolución, el Tribunal acude a la distinción entre derecho fundamental y garantía institucional para calificar la autonomía universitaria. Sin embargo, tampoco debemos olvidar que esta primera incorporación de este nuevo concepto constitucional no estuvo exento de polémica doctrinal, porque el propio Tribunal optó por una interpretación de la garantía institucional por contraposición a la de derecho fundamental que, resumidamente, provocó un doble efecto: una menor protección de la garantía frente al poder configurar de legislador y la no aceptación de que la institución garantizada gozara del límite que respecto de dicho poder de configuración suponía el núcleo esencial. Así pues, el Tribunal Constitucional incorpora el concepto pero en términos muy flexibles por lo que a los límites que del mismo se derivan para el legislador.

Como nos recuerda BAÑO LEÓN, esta interpretación del Tribunal venía a coincidir con la que mantenía parte de la doctrina española, para la que la garantía institucional no respondía estrictamente al esquema del derecho subjetivo, sino que tenía como punto de referencia una organización o institución cuya existencia se trataba de asegurar. La garantía institucional confería a una organización o institución social su aseguramiento, pero no en la forma de un poder de excluir la intervención estatal, como en los derechos fundamentales (de libertad), sino tan sólo de limitar esa injerencia, de manera que el legislador no podía en absoluto desconocer su existencia. El legislador gozaba, por tanto, de una gran libertad en la configuración de su contenido y sólo cuando borrara por completo tal institución podría entenderse que habría traspasado la frontera de la inconstitucionalidad¹⁹.

El propio BAÑO LEÓN, con apoyo en el voto particular emitido por el Magistrado Rubio Llorente, vendría a criticar dicha interpretación, al considerar que la contraposición entre derecho fundamental y garantía institucional no responde a la naturaleza de ambas figuras. Parafraseando al profesor Rubio, señala que la idea que subyace a la errada elaboración teórica del Tribunal Constitucional es la de que el núcleo esencial o reducto indisponible para el legislador es más rígido o resistente en los derechos fundamentales que en las garantías institucionales, lo que no es desde luego ni evidente ni de general aceptación, pues las garantías institucionales no son sino variedades de los derechos fundamentales²⁰. La interpretación que lleva a cabo el Tribunal y la propia doctrina en la que se apoya parte de una concepción de los derechos extremadamente individual y liberal, olvidando la dimensión objetiva que todos ellos encierran, dimensión que en muchas ocasiones se materializa a través de una institución que es precisamente la que pretende garantizarse. Así pues, tal distinción entre derecho e institución responde a una visión ya muy superada de aquél. La Constitución construye los derechos fundamentales tanto con derechos subjetivos, como con la garantía de ciertas instituciones o con la fijación de mandatos al legislador que éste ha de concretar²¹.

La idea de garantía institucional puede contrastarse con la de derecho subjetivo, pero no con la de derecho fundamental, ya que mientras que el derecho subjetivo atribuye un poder al individuo para su ejercicio y defensa, la garantía institucional implica la protección de una determinada organización, no en la forma de un statu quo, sino en el respeto de sus rasgos esenciales, tal como se configuran históricamente (dinámicamente). La noción de derecho fundamental puede englobar sin dificultades a las otras dos restantes; derechos subjetivos y garantías institucionales²².

Más adelante, el Tribunal parece dejar atrás dicha diferencia entre derecho fundamental y garantía institucional y así en la STC señala, en relación a la libertad de empresa, que “si la Constitución garantiza el inicio y el mantenimiento de la actividad empresarial -en libertad-, ello entraña en el marco de una economía de mercado, donde este derecho opera como garantía institucional, el reconocimiento a los particulares de una libertad de decisión no sólo para crear empresas y, por tanto, para actuar en el mercado, sino

18 *Ibidem*, pp. 150 y 151.

19 BAÑO LEÓN, J.M., “La distinción entre derecho fundamental y garantía institucional en la Constitución Española”, *cit.*, p. 157.

20 *Ibidem*, p. 158.

21 *Ibidem*, p. 159.

22 *Ibidem*, pp. 170 y 171.

también para establecer los propios objetivos de la empresa y dirigir y planificar su actividad en atención a sus recursos y a las condiciones del propio mercado. Actividad empresarial que, por fundamentarse en una libertad constitucionalmente garantizada, ha de ejercerse en condiciones de igualdad pero también, de otra parte, con plena sujeción a la normativa sobre ordenación del mercado y de la actividad económica general” (FJ 3).

Algún sector de la doctrina discrepa de que el artículo 32 CE consagre el matrimonio como garantía institucional, argumento que es perfectamente trasladable al debate acerca de la familia. Para dichos autores el propio concepto de garantía institucional en general es discutible y responde a un modelo constitucional ya superado con la vinculación directa del legislador a las normas constitucionales y, singularmente, a los derechos y libertades: “el concepto de garantía institucional resultó acuñado por la doctrina alemana en un contexto normativo —la Constitución de Weimar— en el que se ignoraba la existencia de mecanismos efectivos de vinculación del Legislador a la Constitución y de aplicabilidad directa de los derechos fundamentales para proteger determinados sectores del ámbito infraconstitucional frente a la actuación del Legislador ordinario. En origen la garantía institucional servía al objetivo de conferir a los derechos cierta indisponibilidad, especialmente frente al Legislador. Y añade que “en un Estado que somete a los ciudadanos y a todos los poderes públicos a la Constitución (art. 9.1 CE), que garantiza la aplicación inmediata de los preceptos de la Norma Fundamental, que proclama que “la dignidad humana, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y la paz social” (art. 10.1 CE), que se fundamenta en valores como la libertad, la igualdad, la justicia y el pluralismo (art. 1.1 CE), esa garantía de indisponibilidad se consigue a través de la constitucionalización de los derechos, que impone a los poderes constituidos, y singularmente al Legislador, la obligación de respetar su contenido”. De este modo, lo que la Constitución consagra en el artículo 32 sería en realidad la salvaguardia de una esfera vital, dando amparo constitucional a cualquiera de los posibles comportamientos que en principio se puedan encuadrar en la definición abstracta de la mencionada esfera vital que es objeto del permiso constitucional establecido por la norma iusfundamental²³. En similares

términos se ha señalado que esta noción (garantía institucional) surge en la Alemania del periodo de Weimar como una estrategia intelectual conservadora para intentar defender ciertas “instituciones” en especial sensibles (propiedad privada, familia, universidades, función pública, estatuto público de las religiones) frente a los posibles excesos “revolucionarios” del primer legislador democrático, tras la generalización del sufragio, de la historia del país. En el constitucionalismo contemporáneo, el concepto de “garantía de instituto” es innecesario en un sistema como el nuestro que, a diferencia del de Weimar, es de Constitución normativa²⁴.

Pese a lo que acabamos resumir, tales posiciones críticas con la figura de la garantía institucional, y aunque sea en relación con el matrimonio y con la familia, acaban por admitir que dichas figuras gozan de protección constitucional frente a la potestad de desarrollo de la figura por parte del legislador, a través de la noción de “contenido esencial” que a la postre produce el mismo efecto jurídico que la garantía institucional. Ello puede perfectamente apreciarse en la Sentencia del Tribunal Constitucional 198/2012, en la que se señala que la reforma en el matrimonio que produce la aceptación por el legislador del que se contrae entre personas del mismo sexo, no afecta al contenido esencial del derecho, ni lo desnaturaliza, ni lo convierte en otro derecho²⁵. En similares términos se expresa, a nuestro modo de ver, acertadamente, CIDONCHA MARTÍN, cuando señala que el tipo de protección constitucional que confiere la garantía institucional coincide con el propio de la garantía del contenido esencial del derecho fundamental, ya que ambos preservan el objeto de protección frente a su supresión, desnaturalización o vaciamiento por el legislador (que es a quien compete básicamente la configuración del objeto protegido). De este modo, “imagen maestra” de la institución y “contenido esencial” del derecho fundamental tienen una misma función²⁶.

sexo y la jurisprudencia comparada”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, año 10, núm. 19, enero-junio 2013, pp. 425 y 426.

24 REY MARTÍNEZ, F., “Homosexualidad y Constitución (Comentario a propósito de la sentencia del Tribunal Constitucional peruano de 24 de noviembre de 2004)”, *Pensamiento Constitucional*, año XI, núm. 11, p. 104.

25 En similares términos puede verse también la Sentencia del Tribunal Constitucional Federal alemán de 17 de julio de 2002, sobre el matrimonio entre personas del mismo sexo. Vid. ÜBERMEYER, S., “La garantía constitucional del matrimonio y la regulación legal de la pareja”, *Teoría y realidad Constitucional*, núm. 14, año 2004, pp. 392 y ss.

26 CIDONCHA MARTÍN, A., “Garantía institucional, di-

23 PRESNO LINERA, M.A., “El matrimonio: ¿garantía institucional o esfera vital? A propósito de la STC 198/2012, de 6 de noviembre, sobre el matrimonio entre personas del mismo

Se trata, por tanto, de realidades cualitativamente distintas, lo que tiene repercusiones jurídicas evidentes: los derechos subjetivos son situaciones jurídicas activas (poderes jurídicos) conferidas a la persona, que se integran en su patrimonio jurídico, y que son accionables judicialmente por su titular. Por contra, las instituciones son ámbitos objetivos de la realidad política y social, sin titular concreto o, en su caso, de titularidad colectiva, respecto de los cuales se impone una prohibición objetiva de destrucción o desnaturalización. La protección constitucional otorgada al derecho fundamental es una protección subjetiva: al derecho del ciudadano a determinadas posiciones jurídicas sigue un deber del legislador de no eliminarlas o desnaturalizarlas; se trata, pues, de un deber relacional. Por contra, la protección constitucional conferida a la institución es una protección objetiva: el deber del legislador de no suprimir o vaciar la imagen maestra del instituto es puramente unilateral, resultante de un mandato constitucional (implícito) de preservar esa imagen²⁷. Pero, en todo caso, como hemos destacado antes, las consecuencias jurídicas son esencialmente las mismas: preservar los rasgos esenciales del derecho o la institución.

Frente a lo que mantenemos podría alegarse que, a diferencia de lo que prescribe el artículo 32.1 CE, el artículo 39.1 CE no proclama ningún derecho subjetivo, sino que recoge una mera institución, y, por ello, el concepto de contenido esencial no sería de aplicación a éste como lo es a aquel precepto. Ello, sin necesidad de gran esfuerzo argumentativo, carece de verdadera fundamentación y es imposible de sostener porque implicaría tanto como manifestar que el matrimonio sí queda garantizado como institución frente a las posibles veleidades del legislador, mientras que la familia no, y ello, simplemente porque el artículo 39.1 CE no incorpora un derecho subjetivo sino una mera institución. Así pues, ya admitamos, como hemos desarrollado antes, que el artículo 39.1 CE incorpora tanto una institución como un derecho subjetivo, o ya que sólo incorpora aquella, lo que es difícilmente discutible es que la familia, atendidos los términos en los que se expresa la propia Constitución (véase, en especial, el artículo 18.1) y las normas internacionales a las que hay que recurrir necesariamente para integrar el texto de nuestra Constitución, por obra de los dispuesto en su artículo 10.2, no goce de protección constitucional, bien a través de la figura de la garantía institucional, o bien a través de la del contenido esencial.

5. ¿QUÉ MODELO DE FAMILIA GARANTIZA INSTITUCIONALMENTE NUESTRA CONSTITUCIÓN?

La consideración de este artículo 39 de la Constitución como proclamación de una garantía institucional y no sólo de un mero derecho subjetivo a formar una familia, tiene importantes consecuencias a la hora de interpretar el mismo, más allá de su literalidad. Al ser considerado, sustancialmente, como una garantía que la Constitución proclama respecto de una institución con una relevante trascendencia antropológica, cultural y social, como es la familia, sus rasgos definidores y esenciales que la propia Constitución describe deberían quedar inertes frente a la voluntad del legislador, a salvo de reforma constitucional, y, por tanto, cerrarían el paso a cualquier interpretación que tratara de alterarlos sustancialmente. Y así, el Tribunal Constitucional ha declarado en su Sentencia 45/1989 que cualquier norma que incida sobre la vida de la familia debe ser respetuosa con la concepción de ésta que alienta en la Constitución. Posteriormente, en su Sentencia 116/1994 señala que la Constitución garantiza el instituto de la familia y, por ende, la existencia de un “reducto indisponible o núcleo esencial” a cuya preservación en términos reconocibles para la imagen que de la misma tiene la conciencia social en cada tiempo y lugar la Constitución obliga.

El Tribunal Constitucional acudió igualmente al concepto de la garantía institucional al enjuiciar la constitucionalidad del matrimonio entre personas del mismo sexo, de conformidad con los términos en los que se expresa el artículo 32 CE. Así, en la Sentencia 198/2012, señala, literalmente, que “desde el punto de vista de la garantía institucional del matrimonio no cabe realizar reproche de inconstitucionalidad a la opción escogida por el legislador en este caso, dentro del margen de apreciación que la Constitución le reconoce, porque es una opción no excluida por el constituyente, y que puede tener cabida en el art. 32 CE interpretado de acuerdo con una noción institucional de matrimonio cada vez más extendida en la sociedad española y en la sociedad internacional, aunque no sea unánimemente aceptada” (FJ 9 in fine). Así pues, el Tribunal no vino a proclamar la constitucionalidad de dicho matrimonio sobre la base de renunciar a aquel concepto, sino, todo lo contrario, porque consideró que la regulación instituida por el legislador era respetuosa con dicha garantía constitucional. Para el Tribunal, el matrimonio es una “comunidad de afecto que genera un vínculo, o sociedad de ayuda mutua entre dos personas que poseen

mención institucional y derecho fundamental: balance jurisprudencial”, *cit.*, p. 183.

²⁷ *Ibidem*, p. 183.

idéntica posición en el seno de esta institución, y que voluntariamente deciden unirse en un proyecto de vida familiar común, prestando su consentimiento respecto de los derechos y deberes que conforman la institución y manifestándolo expresamente mediante las formalidades establecidas en el ordenamiento. De este modo, los rasgos identificadores o esenciales son la igualdad de los cónyuges, la libre voluntad de contraer matrimonio con la persona de la propia elección y la manifestación de esa voluntad, de manera que la institución no se ve alterada o desconfigurada por el hecho de que actualmente se permita los contrayentes puedan ser del mismo sexo.

Todo ello nos lleva inexorablemente a preguntarnos que, si la Constitución garantiza la familia, ¿qué modelo de familia cae bajo tal protección? o, en similares términos, si existe un específico modelo constitucional de familia que es el que la Constitución protege.

Si partimos de que la familia es, como apuntara Díez-Picazo y Ponce de León, un producto evidentemente cultural y no necesariamente natural, la Constitución ha de ofrecer un concepto abierto y adaptado a la realidad social²⁸. No cabe, pues, partir de un modelo de familia estático, fundado en la tradición y ajeno a los cambios a los que se ve sometida la sociedad española. Si bien la familia basada en el matrimonio responde a dicho modelo e incluso puede afirmarse que aún impera en la realidad social, bajo el modelo constitucionalmente garantizado deben poder incorporarse otros modelos de familia también presentes en la realidad. El modelo tradicional asentado en las notas de a) estar fundado en el matrimonio, b) caracterizarse por la estabilidad institucional que deriva de la indisolubilidad o la disolubilidad limitada, y c) 3) ser un modelo formado por un hombre y una mujer (heterosexual y monógamo, por tanto), y vinculado a la procreación²⁹, no es, pues, el único que cabe bajo la protección del artículo 39, aunque ello tampoco puede ser interpretado como que dicho modelo quede fuera del marco de protección. Bajo el artículo 39 quedan garantizados tanto el citado modelo tradicional como los otros que al amparo de la realidad social vayan surgiendo.

Como señala SALAZAR BENÍTEZ, la misma ubicación constitucional de la protección de la

familia en un artículo distinto al del matrimonio nos da la pauta para entender que no necesariamente tiene que ser la vinculada al matrimonio y que, por tanto, hay un amplio margen para que el legislador defina a quienes extiende la protección social, económica y jurídica a que se refiere dicho artículo³⁰.

Uno de los hechos socioculturales más destacado por la mayoría de los científicos sociales españoles en las últimas décadas, es la importancia y radicalidad de las transformaciones que se están produciendo en el ámbito del parentesco en general, y en la institución familiar en particular, dando lugar a diversas y plurales formas de relación y configuraciones familiares. Las transformaciones debidas principalmente a factores demográficos (descenso de la nupcialidad y aumento de la cohabitación; disminución de la natalidad; aumento de las tasas de divorcio; aumento de la esperanza de vida); económicos (introducción de nuevos sistemas de producción y organización del trabajo, incorporación /reincorporación de las mujeres al mercado laboral); culturales (nuevas expectativas y aspiraciones de las parejas, expresión del reconocimiento social y legal de valores como el pluralismo normativo, la tolerancia, la autonomía e igualdad de las personas como sujetos de derechos y deberes) y tecnológicos (utilización de las técnicas de reproducción asistida)³¹.

Los cambios que provocan estos nuevos factores con relación a la composición y estructura de la familia, así como a las representaciones y prácticas familiares, introducen una serie de rupturas conceptuales que exigen disociar de la categoría familia otras que se le habían supuesto implícitamente³²:

En primer lugar, la necesidad de evitar la confusión entre los conceptos “hogar” y “familia”. El concepto “hogar” hace referencia a un grupo de personas que residen juntas sean o no parientes, mientras que el término “familia” alude a un grupo de personas unidas por relaciones de parentesco, ya sean de consanguinidad o afinidad, que pueden o no vivir juntas, pero que comparten una identidad moral y simbólica que les hace percibirse y ser percibidos por los demás como una familia.

30 SALAZAR BENÍTEZ, O., “Derecho al matrimonio y diversidad familiar”, *Revista de Derecho Político*, núm. 86, enero-abril 2013, p. 219.

31 RIVAS RIVAS, A. M., “Las nuevas formas de vivir en familia: el caso de las recomposiciones familiares”, *Cuadernos de Relaciones Laborales*, vol. 26, núm. 1, año 2008, p. 180.

32 *Ibidem*, pp. 181 y 182.

28 ROCA TRÍAS, E., “Familia y Constitución”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 10, año 2006, p. 209.

29 MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Nuevos modelos de familia: la respuesta legal”, *cit.*, p. 705.

En segundo lugar, la disociación entre relaciones conyugales y relaciones filiales. Hasta ahora la relación filial entre padres e hijos estaba vinculada a la relación conyugal esposo/esposa, a partir de los matrimonios o uniones de hecho de separados/as y divorciados/as con hijos no comunes (familias reconstituidas), la pareja conyugal (esposos) no tiene por qué coincidir con la pareja progenitora (padres biológicos) que puede seguir siendo o no la pareja parental (padres sociales). Si bien el divorcio disuelve el vínculo conyugal de los adultos que habían estado casados, no ocurre así con los lazos filiales entre padres e hijos. La diferencia con los segundos matrimonios de viudos/as está en la presencia física de todas las figuras implicadas, aunque bien es cierto que se puede estar ausente socialmente sin estar desaparecido físicamente.

En tercer lugar, la posibilidad de establecer lazos de filiación independientemente de tener una relación de pareja heterosexual u homosexual. Este sería el caso de las adopciones de hombres y mujeres solteros/as; el de las inseminaciones artificiales de mujeres solteras y/o el caso de mantener relaciones sexuales esporádicas con fines intencionadamente reproductivos. No se trata de un hecho sobrevenido involuntariamente, sino que es una opción que se elige voluntaria y libremente.

Por último, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida rompe el orden simbólico del parentesco occidental centrado en un modelo genéticobiologista, que asocia la sexualidad a la reproducción, la reproducción a las relaciones heterosexuales, las relaciones heterosexuales al matrimonio, el matrimonio a la domesticidad común, la domesticidad común a la familia y la familia al modelo nuclear.

Para algunos autores, la familia está en decadencia por cinco razones: a) se orientan menos hacia metas colectivas; b) cumplen menos funciones tradicionales, como la procreación y la socialización de los jóvenes; c) han perdido poder frente a otras instituciones, tales como la escuela o el Estado; d) son más pequeñas y menos estables; y e) los compromisos individuales con los vínculos familiares son más débiles³³.

Por ello, se postula un nuevo concepto de familia que no sólo se instituya sobre la base de la convivencia y las relaciones de afectividad, sino también

su capacidad para generar relaciones de cuidado. De esta manera, la convivencia, la solidaridad, la creación de vínculos afectivos y cuidadores no necesariamente condicionados por la sangre, deberían convertirse en factores esenciales de las nuevas familias³⁴. Nuestra sociedad no conoce un único modelo familiar (que cabría identificar con la familia de fundación matrimonial), sino una multiplicidad de modelos, que resultan de las diferentes concepciones existentes sobre la sexualidad y las relaciones afectivas y convivenciales, así como de las distintas formas que tienen los ciudadanos de organizar esas mismas relaciones. En ejercicio de su libertad, los ciudadanos pueden organizar su vida afectiva y de convivencia como prefieran, dentro de unos límites crecientemente amplios, de forma que al Derecho solo le quedaría reconocer y regular igualmente todas estas situaciones. Estaríamos por tanto ante modelos (matrimonial o no matrimonial, heterosexual u homosexual) equivalentes y en términos generales intercambiables. A partir de ahí, lo que procedería sería dar un tratamiento equivalente a los diferentes modelos de familia: si son socialmente equivalentes, parece que habrían de ser jurídicamente equivalentes; lo que se conseguiría sujetándolas a un régimen semejante, cuando no idéntico³⁵.

Aunque también se ha apuntado, creemos que con acierto, que la mera convivencia y afectividad no serían por sí mismo suficientes para extender la cualificada protección que la Constitución otorga al matrimonio y a la familia, ya que cuando se habla de relación de afectividad de lo que se está hablando es pudorosamente de la mutua disponibilidad sexual. Cuando las leyes hablan de “relación de afectividad análoga a la conyugal” a lo que quieren referirse básicamente es a que esa relación de afectividad incorpore un contenido sexual, que es lo que la diferenciaría de otras relaciones de mera afectividad, pero sin esa dimensión sexual. Para constituir una pareja de hecho jurídicamente relevante, sería, pues, la convivencia unida a la mutua disponibilidad sexual escondida bajo la capa de la “relación de afectividad análoga a la conyugal”, no, por tanto, cualquier convivencia, ni tampoco una convivencia fundada en una relación de afectividad no análoga a la conyugal³⁶.

34 SALAZAR BENÍTEZ, O., “Derecho al matrimonio y diversidad familiar”, *cit.*, p. 221.

35 MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Nuevos modelos de familia: la respuesta legal”, *cit.*, pp. 709 y 710.

36 *Ibidem*, p. 713. En contra de esta postura se muestra Rodríguez Ruiz, para quien de la lectura del concepto constitucional de familia que hace el tribunal Constitucional se deduce que permite incluir en él otros modelos de convivencia, encajando,

33 HOCHSCHILD, A.R., *La mercantilización de la vida íntima. Apuntes de la casa y el trabajo*, Katze Editores, Madrid, 2008, p. 241.

Frente al modelo tradicional surgen modelos alternativos o novedosos se caracterizarían, frente al matrimonial por la irrupción de modelos no matrimoniales (parejas de hecho), basados en la afectividad y la convivencia; frente al modelo jurídicamente comprometido, institucionalmente estable, por la aparición de modelos no comprometidos jurídicamente e institucionalmente inestables; frente al modelo heterosexual, el modelo sexualmente neutro, que incluye tanto las parejas heterosexuales como las homosexuales, y que queda desligado casi por completo de cualquier relación con la procreación³⁷. Existen, por tanto, modelos de familia, y entre ellos, se incluye a la familia tradicional, basada en el matrimonio de los progenitores; las familias de hecho, en las cuales los convivientes no están casados entre sí; las familias monoparentales, integradas por un sólo progenitor y sus hijos; finalmente familias reconstruidas, formadas por agregación de individuos procedentes de familias anteriores ya disueltas³⁸. Se distingue también entre familia moderna, como modelo patriarcal y estable, y familia posmoderna, como no patriarcal, diversa e inestable³⁹.

El Tribunal Constitucional en la reiterada Sentencia 198/2012, señala que la protección constitucional del matrimonio, proclamada en el art. 32 CE, no debe conectarse necesariamente con el artículo 39 CE, por considerar que la familia tenga su fundamento principal en el matrimonio tradicional, debiendo recordarse que matrimonio y familia son dos bienes constitucionales diferentes, que encuentran cabida en preceptos distintos de la Constitución por

voluntad expresa del constituyente, de modo que el texto constitucional no hace depender exclusivamente el concepto constitucional de familia a la que tiene su origen en el matrimonio ni tampoco la limita a las relaciones con descendencia (STC 19/2012, de 15 de febrero, FJ 5 y jurisprudencia allí citada). Por tanto, son dignos de protección constitucional los matrimonios sin descendencia, las familias extramatrimoniales o monoparentales (STC 222/1992, de 11 de diciembre). Sin perjuicio de lo anterior, es cierto, añade el Tribunal, que, hasta la fecha, la interpretación del art. 39 CE no ha dado lugar a la definición de un concepto constitucional de familia, lo que no impide determinar que en el art. 39 CE se incluirían las familias que se originan en el matrimonio, pero también a las que no tienen ese origen (STC 45/1989, de 20 de febrero, FJ 4).

La misma Sentencia dice que en realidad tanto el matrimonio como la familia son realidades antropológicas que el derecho se limita a reconocer. El matrimonio es pues, como se nos recuerda (FJ 6), lo que ya reconocía la citada STC 184/1990, FJ 3: una institución garantizada por la Constitución, tan conocida como para no necesitar definición, según refleja el propio debate constituyente, que tampoco se ocupó de definir qué es la educación, la religión, la propiedad o el mercado.

La Constitución española parte de un concepto abierto, adaptable y no constrictivo, de manera que el ordenamiento jurídico juega un papel muy importante en la determinación de los modelos familiares que van a ser merecedores de tutela jurídica en un determinado momento histórico. Los poderes públicos, a través del Derecho, toman partido en la definición de un modelo y deben estar en disposición de discriminar, ofreciendo o negando la regulación, o matizando las soluciones⁴⁰.

La doctrina del propio Tribunal Constitucional nos ofrece algunas respuestas y así ha venido declarando, de manera reiterada, que de la Constitución se deriva un deber público de protección de la familia, tanto cuando ésta se fundaba en el matrimonio, como cuando no. En dicha doctrina, debe destacarse, como nos recuerda RODRÍGUEZ RUIZ, la Sentencia 222/1992, que introduce un punto de inflexión. En ella, el Tribunal Constitucional resuelve una cuestión de inconstitucionalidad contra el artículo 58.1 de la Ley de arrendamientos urbanos, que tras

por ejemplo, las parejas de amigas/os, hermanas/os, u otros parientes cuya relación, sin ser para-conyugal, se encuentra presidida por los principios de solidaridad y dependencia recíproca (afectiva, financiera, asistencial), y también en él encajan relaciones convivenciales, para-conyugales o no, de más de dos personas, en la medida en que estén presididas por esos mismos principios. Ello, en palabras de la misma autora aleja aún más el ámbito del artículo 39.1 CC del modelo de familia matrimonial protegido por el artículo 32 CE, a lo que nosotros añadiríamos del propio concepto de familia si es interpretado así porque basa el mismo en la mera convivencia lo que puede determinar determinado tipo de relación jurídica pero nunca equiparse a la familiar so pena de vaciarla de contenido. Vid. RODRÍGUEZ RUIZ, B., "Matrimonio, género y familia en la Constitución española: trascendiendo la familia nuclear", *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 91, enero-abril 2011, p. 90.

37 MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., "Nuevos modelos de familia: la respuesta legal", *cit.* pp. 705 y 706.

38 ROCHA ESPÍNDOLA, M.A., "El principio del libre desarrollo de la personalidad en la persona, el matrimonio y la familia", *Cuadernos Jurídicos del Instituto de Derecho Iberoamericano*, núm. 2, vol. 2, año 2016, p. 37.

39 HOCHSCHILD, A.R., *La mercantilización de la vida*, *op. cit.*, p. 238.

40 ROCA TRÍAS, E., "Familia y Constitución", *cit.*, pp. 209 y 210.

la muerte del titular del contrato de arrendamiento sólo permitía la subrogación en el mismo del cónyuge superviviente, no de la persona con quien el primero hubiese convivido *more uxorio*. Asumiendo lo que hasta entonces había sido una posición minoritaria, expresada en algunos votos particulares (véase, en especial, los votos particulares de los Magistrados Gimeno Sendra y López Guerra a la STC 184/1990), el Tribunal abordó por primera vez la doble tarea de esbozar un concepto constitucional de familia y de establecer criterios para determinar el ámbito de las obligaciones de los poderes públicos para con las familias no matrimoniales. Para ello se acogió a una noción amplia y flexible, apuntando que la familia es siempre «un marco de solidaridades y de dependencias» (FJ 4) conectándolo con la *convivencia* con base en esos parámetros. Sin embargo, como apunta misma autora, el Tribunal no precisó que son exactamente las relaciones convivenciales que constituyen una familia a efectos constitucionales, limitándose a destacar la obligación constitucional de los poderes públicos en un Estado social de Derecho de atender a “la realidad efectiva de los modos de convivencia que en la sociedad se expresen” (FJ 5)⁴¹.

No puede sostenerse, por tanto, que exista un único concepto de familia susceptible de protección constitucional, y menos aún que el que la Constitución consagra sea el de la familia matrimonial. En la Sentencia 116/1999 el Tribunal señala que siendo evidente que en el art. 39.1 C.E. se incluye la familia matrimonial (STC 45/1989, fundamento jurídico 4.º), también lo es que nuestra Constitución “no ha identificado la familia a la que manda proteger con la que tiene su origen en el matrimonio”, ni existe ninguna “constricción del concepto de familia a la de origen matrimonial, por relevante que sea en nuestra cultura –en los valores y en la realidad de los comportamientos sociales– esa modalidad de vida familiar. Existen otras junto a ella, como corresponde a una sociedad plural (...)” (STC 222/1992, FJ 5,º, reiterada en la STC 47/1993, FJ 2). Ello se corresponde con el pluralismo de opciones personales existente en la sociedad española y la preeminencia que posee el libre desarrollo de la personalidad. La Constitución no sólo protege a la familia que se constituye mediante el matrimonio –aunque a ésta la proteja especialmente (STC 45/1989)– sino también a la familia como realidad social, entendida por tal la que se constituye voluntariamente mediante la unión de hecho, afectiva y estable, de una pareja (STC 47/1993, F. 3).

41 RODRÍGUEZ RUIZ, B., “Matrimonio, género y familia en la Constitución española: trascendiendo la familia nuclear”, *cit.*, pp. 89 y 90.

La amplitud del concepto constitucional de familia es notable. En él encajan las parejas no casadas que conviven en una relación afectiva análoga a la conyugal, las parejas o uniones de hecho, de sexo distinto o del mismo sexo, siendo éste un modelo de familia de creciente presencia social, como consecuencia de factores económicos (resistencia a, o imposibilidad de, asumir los costes asociados a la ceremonia matrimonial), por razones estratégicas (resistencia a asumir las obligaciones inherentes a la institución matrimonial), como fase prenupcial, o bien, y esto es lo interesante, como una opción ideológica. de entre las parejas de hecho de larga duración, estas últimas parecen ser mayoría en nuestro país.

Tal línea jurisprudencial coincide con la que ha seguido el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, a partir, principalmente de los casos *Goodwin v Reino Unido* y *I v Reino Unido*, 2002, en los que se diferencia, pese al tenor del artículo 12 CEDH, entre el derecho al matrimonio y el derecho a fundar una familia, de manera que el primero no es ya condición necesaria para el segundo. El Tribunal Europeo al amparo de los artículos 8 y 12 CEDH no distingue entre “familia legítima” y “familia natural”, sino que su protección se extiende a cualquier relación en la que, de hecho, se generen lazos de mutua dependencia equivalentes a los familiares, por alejada que resulte de los parámetros de la familia tradicional basada en el matrimonio⁴². Al decidir si se puede decir que una relación es “vida familiar”, el Tribunal de Justicia atiende a una serie de factores que pueden considerarse relevantes, tales como si la pareja vive en común, la duración de su relación y si han demostrado su compromiso mutuo al tener niños juntos (*STEDH X, Y y Z v. Reino Unido*).

La siguiente pregunta que cabría formular en nuestro debate es si, la ausencia de un modelo constitucional único o prevalente de familia, permitiría afirmar que no cabe encontrar un núcleo esencial o unos rasgos mínimos que identifiquen, singularicen y, en definitiva, doten de naturaleza propia a la familia, sino que aquéllos dependerán del hecho social. Mantener esta posición resulta, en principio y sin necesidad de mayor esfuerzo intelectual, contradictorio con el propio tenor del artículo 39 CE, ya que si éste consagra la garantía constitucional de la familia como institución,

42 SANTOLAYA, P., “El derecho a la vida privada y familiar: un contenido notablemente ampliado del derecho a la intimidad (art. 8 CEDH)”, en GARCÍA ROCA, J. y SANTOLAYA, P. (Coords.), *La Europa de los derechos. El Convenio Europeo de Derechos Humanos*, 2.ª ed., CEPC, Madrid, 2009, p. 553

algún rasgo debe poderse predicarse de la institución que se protege, sin perjuicio de que bajo la protección puedan incluirse diferentes modalidades de familia. La Constitución no obliga a proteger del mismo modo todo cuanto pueda darse en la espontaneidad social, lo que realmente significaría no proteger nada, y hasta suprimir la distinción y diferencia consustancial a la existencia misma del Derecho (todo límite entre lo correcto e incorrecto, entre lo justo e injusto, lo debido e indebido, lo mío y lo tuyo). La familia que el artículo 39 obliga a proteger es una realidad específica, con perfiles básicos suficientemente determinados, un determinado modelo de familia y no cualquier género de asociación, reunión o convivencia, pues para eso basta y sobra la intensa protección que la Constitución garantiza a los derechos de reunión y asociación en los artículos 21 y 22, además de la garantía de la libertad e inviolabilidad del domicilio y de la intimidad personal que garantiza el artículo 18⁴³, aunque el modelo sea más o menos abierto. El mismo Tribunal Europeo de Derechos Humanos protege bajo el derecho a la vida familiar, como hemos visto, relaciones equivalentes a las familiares, lo que debe ser interpretado en el sentido de que no se protege cualquier relación, sino aquellas que compartan los rasgos mínimos o esenciales del concepto jurídico de familia, entre los que ya no se encuentra el de su origen en el matrimonio. Sin embargo, este no es el único rasgo esencial o caracterizador del matrimonio, de manera que se haya abandonado al mismo no puede ser interpretado en términos de que bajo la familia queda protegida cualquier forma de relación social, comparta o no, algún rasgo con aquélla.

Además, que la familia sea una expresión cultural tampoco debe hacernos olvidar que, como forma de organización social, no es un mero constructo jurídico, sino que surge natural y espontáneamente allí donde hay seres humanos, sin intervención del Estado y sin necesario reconocimiento del Derecho, aunque este le otorgue un estatus jurídico en garantía de su protección. El Derecho, frente al hecho familia es un *posterius*: el legislador no la crea, limitándose a tenerla en cuenta al disciplinar las otras facetas de la vida humana, y a regular sus diversos aspectos⁴⁴. La intervención estatal tiene lugar mediante leyes, las cuales no solo han de dirigirse a darle a la familia una estructura interna, acorde con las concepciones y las aspiraciones y posibilidades actuales, misión del derecho civil, sino que, en el campo del derecho social,

e inclusive en el derecho fiscal, tenderán a crear las condiciones más favorables para la subsistencia y desarrollo de esta. La intervención tendrá como fin no sustituir a la familia, sino facilitar el cumplimiento de su misión, supliendo la acción de los esposos o compañeros y de los padres donde ellos no pueden llegar favoreciendo la de nuevas familias y el aumento de las ya existentes, y cerciorándose de que las funciones familiares se desempeñen correctamente⁴⁵.

El reconocimiento jurídico de la familia no obedece al propósito de dar relevancia en Derecho a un deseo psicológico de los particulares (que existe, pero no es jurídicamente lo esencial), sino que tiene por finalidad regular y proteger una estructura antropológica objetiva⁴⁶. La institución familiar es tan antigua como el hombre mismo y surge de su necesidad de vivir en comunidad, de agruparse y ayudarse mutuamente a solventar sus necesidades básicas, las cuales con el correr de los años se fueron diversificando, hasta el punto de que hoy en día no se concibe un ser humano sin una familia. Los modelos de familias con el tiempo han sufrido cambios en la medida que el hombre va evolucionando en distintos aspectos⁴⁷.

La familia si bien es una realidad preexistente a las normas, no puede desenvolverse, añadimos nosotros, plenamente, sin un reconocimiento social y jurídico que consagre el vínculo que une a los cónyuges entre sí y a los hijos con sus padres⁴⁸. Por ello, se ha señalado con acierto que la familia es una institución jurídico-privada pero es a la vez una institución cuya gran relevancia social justifica, desde luego, su vieja comprensión como *quasi seminarium rei publicae*⁴⁹. Y si no hay ninguna otra institución o instituto jurídico-privado que cuente con tantas determinaciones constitucionales, ello no determina la publicación en rigor en modo alguno a la familia, como tampoco hace de las asociaciones o de la relación laboral realidades jurídico-públicas el hecho de que se ocupe de ellas la Constitución y luego el Legislador⁵⁰.

45 ÁLVAREZ PERTUZ, A., "Constitucionalización del Derecho de familia", *cit.*, p. 33.

46 MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., "Nuevos modelos de familia: la respuesta legal", *cit.*, p. 718.

47 ÁLVAREZ PERTUZ, A., "Constitucionalización del Derecho de familia", *cit.*, p. 29.

48 Vid. SÁNCHEZ MAILLO, C., "La familia: una institución natural preexistente a la ley. Perspectivas sobre su regulación actual en España", *Revista Parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, núm. 31, diciembre 2014, pp. 183 y 186.

49 MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J.L., "La familia en la Constitución Española", *cit.*, p. 11.

50 *Ibidem*, p. 12.

43 MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J.L., "La familia en la Constitución Española", *cit.*, p. 17.

44 LACRUZ BERDEJO, J.L., *Elementos de Derecho civil IV*, 2.ª ed., Dykinson, Madrid, 2005, p. 2.

Cierto es que lo que se protege es lo que se entiende por familia en cada momento y lugar, pero sin renunciar a que el concepto conlleva necesariamente unos rasgos esenciales que lo diferencian de otras formas de organización social o asociación y aún cuando al amparo de los cambios sociales la institución sea más inclusiva de lo que ha podido ser tradicionalmente. El que la Constitución se limite a proclamar la protección de la familia sin ofrecer una definición de la misma no puede interpretarse en el sentido de que bajo la misma sea posible incluir cualquier forma de vida en comunidad o similar. Tampoco la Constitución ofrece definición alguna de muchas otras instituciones que, por su tradición, se dan por conocidas (véase, partidos políticos, sindicatos y asociaciones empresariales o universidades, entre otros) y ello no significa vaciarla de contenido o permitir amoldarla a cualquiera forma de organización o institución, aún cuando no comparta unos mínimos rasgos esenciales. Con ello, no se pretende que la institución de la familia sirva como una especie de bloqueo del cambio social, sino tan sólo admitir que no todo cambio social puede encontrar encaje en la protección constitucional que otorga la familia. Tal posición supone ofrecer una Constitución no ya abierta a las generaciones futuras, sino carente de valores, lo que precisamente no puede predicarse de la Constitución de 1978 que se enmarca en una tradición constitucional que pretende, tras los acontecimientos acaecidos en la mitad del siglo XX, superar el más puro positivismo jurídico.

El Tribunal Supremo ya nos decía en su Sentencia de 30 de mayo de 1984, no lo que es familia, pero sí lo que no era al resolver un litigio acerca de una reclamación formulada por una comunidad religiosa que exigía la extensión de las prestaciones por fallecimiento a los miembros de la misma. Así, señala el Tribunal que la vida religiosa es creadora de vínculos distintos de los que determinan la familia y que no puede confundirse con éstos ni reputarse equivalentes en el plano jurídico y social⁵¹.

Como apunta con acierto MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, hay, desde luego, ciertos aspectos de la familia que no quedan constitucionalmente determinados y cerrados, por lo que, como ocurre con el común de las instituciones de relevancia constitucional, lo que se denomina el modelo de familia no queda totalmente fijado, como es lógico, a nivel constitucional. Pero eso no quiere decir que no haya un modelo constitucional. La Constitución contiene unos cuantos elementos, pocos,

pero muy decisivos, sobre lo que entiende por familia y eso es el modelo de familia constitucionalmente garantizado. Algo parecido de lo que podríamos decir sobre el modelo de propiedad, el sistema económico, el educativo, el laboral, etc. Constituye, pues, una falacia afirmar que el legislador puede modelar enteramente a su gusto la familia⁵². El Derecho de familia difícilmente puede ser neutral en su modo de regular la familia: el fundamento de su intervención viene determinado directa y objetivamente por las funciones estratégicas de la familia. Y su fundamento determina su sentido: es la propia razón de su intervención sobre la familia, en sus aspectos más radicales (no en otros ligados a circunstancias económicas, culturales, sociales, etc.) la que determina el sentido de dicha intervención. Sobre estas bases, la absoluta neutralidad del Derecho entre formas funcionalmente diferentes —y, por tanto, de distinta eficacia social— de organizar jurídicamente las relaciones familiares no parece razonable, porque desaparecería entonces la razón de ser de la propia actuación del Derecho sobre la familia. Sería contraria al propio fundamento de su intervención⁵³. Y dicha intervención o, mejor dicho, protección responde, como antes hemos explicado, al papel que la familia cumple en el orden social como sistema de desarrollo y protección del individuo y al propio fin que se persigue a través de la misma de garantizar el desarrollo de la especie humana. Ello no implica que las demás formas de convivencia cuyos fines no responde a éstos deban de quedar desprotegidas, sino tan sólo a que el legislador no ha de olvidar cuáles es el fundamento que justifica tal garantía constitucional, de manera que se salvaguarden al menos los rasgos que permiten mantener la institución de manera que sea susceptible de alcanzar dichos fines.

Pero es que bajo la pretendida neutralidad a la que se recurre en la definición del concepto de familia se encierra en muchas ocasiones una forma de ideología que, en cierto modo, pretende tan sólo negar el propio concepto de familia, degradando la misma a una mera expresión de organización burguesa o liberal que, pretendidamente, limita el desarrollo del individuo. El debate se plantea, en ocasiones, en términos similares a los que surgen en relación con la libertad religiosa, cuando tras la pretendida neutralidad religiosa del Estado no se persigue más que una fórmula que rechace por integrar el propio hecho o expresión religiosa (véase, el laicismo beligerante o negativo).

⁵² MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J.L., “La familia en la Constitución Española”, *cit.*, p. 13.

⁵³ MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Nuevos modelos de familia: la respuesta legal”, *cit.*, p. 718.

⁵¹ Vid. ROCA TRÍAS, E., “Familia, familias y Derecho de familia”, *cit.*, p. 1055.

Por otro lado, y volviendo al propio concepto de garantía institucional, su aceptación no significa, como ocurre en similares términos con el propio concepto de núcleo esencial como límite a los límites a los derechos y libertades, que se acaba por reducir la institución a un mínimo contenido protegido que quedará vinculado a la concepción histórica que pueda tenerse de ella. Como nos recuerda la doctrina, la garantía institucional no se limita a defender un contenido competencial mínimo, ya que el que su construcción tenga una función de garantía frente a los excesos del legislador, no significa que lo garantizado sea un elemento estático, ni que se alimente únicamente de elementos históricos⁵⁴. Una cosa será, por tanto, aceptar que la institución protegida bajo la denominación de familia puede aceptar nuevas modalidades bajo las que pueda expresarse contemporáneamente la misma y otra es admitir, bajo la propia categoría, una fórmula que contravenga las características que le dan sustantividad propia a la figura a lo largo de su evolución, véase, aquellos elementos que se han presentando como inertes a los largo de su evolución social.

6. ¿CUÁL SERÍA EL NÚCLEO ESENCIAL O RASGO O RASGOS QUE DOTAN DE CARTA DE NATURALEZA A LA FAMILIA?

La misma doctrina del Tribunal Constitucional se ha encargado también de aclarar dicho extremo y así señala que, si bien no existe una obligada correspondencia entre las relaciones paterno-filiales jurídicamente reconocidas y las naturales derivadas de la procreación (SSTC 289/1993 y 114/1997), sí que puede afirmarse que los lazos de parentesco, ya sean naturales o meramente jurídicos constituyen uno de los elementos sustanciales o esenciales que han de quedar garantizados constitucionalmente so pena de infringir lo dispuesto en el artículo 39.1. El vínculo del parentesco es lo decisivo, y éste no es, según el mismo Diccionario, sino vínculo, conexión, enlace por consanguinidad o afinidad, conceptos uno y otro vinculados necesariamente al hecho de la generación biológica (el de la consanguinidad) o a éste más el de la unión conyugal, también intrínseca y directamente relacionado de suyo con la generación (la afinidad)⁵⁵.

54 ORTEGA ÁLVAREZ, L., “Las competencias como paradigma de la autonomía local”, *Justicia Administrativa*, número monográfico sobre régimen local, año 2000, p. 43. Vid., también, FERNÁNDEZ-MIRANDA FERNÁNDEZ-MIRANDA, J., “El principio de autonomía local y la posible superación de la teoría de la garantía institucional”, *cit.*, p. 131.

55 MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J.L., “La familia en la

Esta es también la definición que ofrece la propia antropología social: agrupación o comunidad social cuyos miembros se hallan unidos por lazos de parentesco⁵⁶.

La familia se caracteriza, por tanto, por ser una forma de asociación natural o unión social natural que liga a sus componentes por mediación de vínculos de parentesco, es decir, que se funda en el parentesco, garantizando la solidaridad entre sus miembros y la mutua asistencia de sus componentes⁵⁷. Es el grupo de personas con las cuales se comparten objetivos de vida así como algún parentesco (de consanguinidad o no): madre, padre, abuelos, hermanas y hermanos, tías y tíos, primas y primos⁵⁸. Lo que daría forma y esencia a la familia sería justamente los lazos entre quienes la integran, los cuales se reducen a tres relaciones básicas, la primera tiene un polo masculino y otro femenino en la mayoría de los casos, sin perjuicio actualmente pueden ser ambos masculinos o ambos femeninos, es más, puede que sólo sea uno de ellos. Cuando existen dos polos estamos ante una relación afectiva, reconocida principalmente como matrimonio por los demás miembros de la comunidad, al cual se pueden agregar también las parejas de hecho. La segunda se da entre aquel polo y los hijos y se denomina relación paterno-filial, mientras que la tercera tiene lugar entre los hermanos y es denominada relación fraternal. La familia implica la existencia de relaciones de paternidad, maternidad y filiación, estas tienen un carácter de universalidad, está presente en todas las sociedades actuales y en todas las sociedades conocidas⁵⁹.

La noción constitucional de familia no alude pues, esencialmente, a una simple unidad de convivencia más o menos estable, por muy basada en el afecto o el compromiso de mutua ayuda que pueda estarlo. No se refiere a simples relaciones de afecto

Constitución Española”, *cit.*, p. 16.

56 Vid. BEALS, R.L. y HOUER, H., *Introducción a la antropología*, Aguilar, Madrid, 1972. p. 475; y LEVI-STRAUSS, C., *Antropología estructural*, Fabada, Buenos Aires, 1968, pp. 35 y ss. Referencia tomada de SERNA, P., “Crisis de la familia europea: una interpretación”, *Revista Chilena de Derecho*, vol. 21, núm. 2, año 1994, p. núm. 10, año 2006, p. 235.

57 SÁNCHEZ MAILLO, C., “La familia: una institución natural preexistente a la ley. Perspectivas sobre su regulación actual en España”, *cit.*, p. 187.

58 OLIVA GÓMEZ, E. y VILLA GUARDIOLA, V.J., “Hacia un concepto interdisciplinario de la familia en la globalización”, *Justicia Juris*, vol. 10, núm. 1. Enero-junio 2014, p. 12.

59 ROCHA ESPÍNDOLA, M.A., “El principio del libre desarrollo de la personalidad en la persona, ...”, *cit.*, p. 9.

o amistad y apoyo mutuo, aunque ciertamente las implique derivadamente, como consecuencia natural de los vínculos de parentesco que le son propios y exclusivos. En la cultura, en el sistema de conceptos socialmente aceptados, en el marco de las normas jurídicas que determinan la interpretación que debe hacerse de lo que es la familia para la Constitución de 1978, no es concebible ésta sin relación alguna posible con el hecho básico de la generación y consiguiente cuidado de nuevas vidas humanas, encontrándose por el contrario en este hecho su elemento más netamente determinante y fundamental⁶⁰. La familia es el grupo de personas entre quienes existe un parentesco de consanguinidad por lejano que fuere⁶¹. La familia pone en evidencia el vínculo de pertenencia que se instaura entre los sujetos que la componen, es esa forma específica de sociedad primaria lo que une y lo que de hecho permite un desarrollo armónico de las diferencias constitutivas del ser humano. La relación “tú-yo” cotidiana y estable que pasa a través de las relaciones primarias que se viven en la familia favorece también el crecimiento equilibrado de la persona. La autoconciencia del hombre, incluso de forma inconsciente, se apoya por tanto en un vínculo y en una pertenencia originaria en la que es posible volver a encontrarse en todo momento. La familia, así entendida, se difunde en la sociedad no como un bien privado sino como un auténtico y verdadero bien común: saca a la luz la intrínseca naturaleza relacional de la experiencia humana⁶².

Como señala SEGALÉN, la existencia de las redes de parentesco reviste una gran importancia en una sociedad que aísla al individuo, pudiendo hablarse de “familia refugio”. No se trata sólo de integrarse en el grupo doméstico conyugal, sino de situarse en la red familiar que permite identificarse en el tiempo y en el espacio. Es por la historia familiar por la que se sabe quién se es y de dónde se viene. Contenido en la sucesión de las generaciones, inscrito en las redes de colateralidad, identificado en relación al origen geográfico familiar, cada uno reconoce su lugar. Las redes proporcionan un sentimiento de estabilidad, de pertenencia, funcionando como un verdadero sistema de identificación. Incluso, cuando se trata de

parientes que no residen en un espacio cercano. Los parientes lejanos en el espacio tienen una función latente, pudiendo ser reactivada rápidamente la red en caso de una crisis o una necesidad⁶³.

La importancia del vínculo de parentesco como elemento caracterizador de la familia ha sido también destacada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su prolija doctrina sobre los artículos 8 y 12 del Convenio. Así, en especial, pueden verse las Sentencias *Görgülü v Alemania*, 2004, y *Haase v Alemania*, también de 2004. En esta se establece que sobre el Estado recae el deber de permitir el desarrollo de los vínculos familiares, debiendo tomar las medidas necesarias para hacer posible la vida en común de padres e hijos⁶⁴.

La prestigiosa Corte Constitucional de Colombia define la familia como aquella comunidad de personas emparentadas entre sí por vínculos naturales o jurídicos, que funda su existencia en el amor, el respeto y la solidaridad, y que se caracteriza por la unidad de vida o de destino que liga íntimamente a sus miembros o integrantes más próximos⁶⁵. También, la Corte Suprema de Estados Unidos manifestó en *Lehr v Robertson*, 1983, que la conexión biológica es la que ofrece al padre natural una oportunidad que ningún otro varón posee para desarrollar una relación con su descendencia.

A la vista de ello, puede afirmarse que todo intento de “ensanchar” lo familiar a vínculos no relacionados con la generación y las obligaciones que de ella intrínsecamente derivan, principalmente para los progenitores (aunque puedan prolongarse esas obligaciones con diversa intensidad por los vínculos de parentesco), debe considerarse inconstitucional, incompatible con el deber de protección jurídica de la familia que impone el artículo 39.1, sin perjuicio de las extensiones analógicas que siempre habrán de mantener esta relación esencial al menos con lo que son las obligaciones subsiguientes a la generación⁶⁶. Queda excluida la constitucionalidad de cualquier tratamiento legal o jurídico de la familia en nuestro ordenamiento que lo desconecte completamente de su presupuesto institucional básico. Podrán darse

60 MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J.L., “La familia en la Constitución Española”, *cit.*, p. 16.

61 DE PINA VARA, R., *Diccionario de Derecho*, Porrúa, 2005, México, p. 287. Vid. OLIVA GÓMEZ, E. y VILLA GUARDIOLA, V.J., “Hacia un concepto interdisciplinario de la familia en la globalización”, *Justicia Juris*, vol. 10, núm. 1. Enero-junio 2014, p. 12.

62 ROCHA ESPÍNDOLA, M.A., “El principio del libre desarrollo de la personalidad en la persona, ...”, *cit.*, p. 3.

63 SEGALÉN, M., *Antropología histórica de la familia*, Taurus Universitaria, Madrid, 1992, p. 91.

64 GEERLINGS, J., “Matrimonio y familia en el ordenamiento jurídico europeo”, *Revista de Derecho Político*, núm. 68, año 2007, pp. 331 y 332.

65 Sentencia C-821/2005.

66 MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J.L., “La familia en la Constitución Española”, *cit.*, p. 12.

algunas ampliaciones analógicas de la institución tendientes precisamente a proporcionar una familia a quien, por causas naturales o por irregular práctica de la generación, carece en rigor de ella o la que tiene no puede cumplir sus funciones esenciales adecuadamente. Pero tales ampliaciones sólo podrán justificarse sobre la base precisamente del mantenimiento de la estructura esencial a toda familia⁶⁷. El concepto jurídico de familia responde al grupo conformado por la pareja, sus ascendientes y descendientes, así como otras personas unidas por vínculos de sangre o matrimonio o sólo civiles, a los que el ordenamiento positivo impone deberes y otorga derechos jurídicos⁶⁸.

Por lo tanto, si bien es cierto que el concepto de familia puede encontrar diferentes interpretaciones en la sociedad actual, más compleja y plural que la de hace unas décadas, ello no significa que haya que renunciar a un concepto de familia o, al menos, a unos rasgos definidores mínimos. Señalar que el legislador ordinario no está sujeto a un concepto constitucional de familia y que, por tanto, su posibilidad de configuración legal de lo que se entienda por ésta es muy amplia, como expresa algún autor⁶⁹, no guarda congruencia con el propio hecho de que la Constitución proclame expresamente la garantía institucional de la familia. Dicha interpretación no puede sostenerse so pena de olvidar no sólo el tenor del artículo 39 y de las normas internacionales de las que el mismo surge, sino de la propia presencia de la familia en la Constitución.

La familia es una institución en constante cambio en razón de los propios cambios sociales, pero independientemente de ello, ha conservado las funciones que en todas las sociedades le han sido asignadas como institución primaria para la transmisión de valores y tradiciones, producción, reproducción, protección de la vida y control social⁷⁰. A lo que no-

sotros añadiríamos, que ha conservado igualmente unos rasgos caracterizadores como es el del parentesco, ya sea natural o jurídico.

El Tribunal Supremo (Sala 1.^a) en su Sentencia de 12-V-2011 así lo reconoce cuando señala que “el sistema familiar actual es plural, es decir, que desde el punto de vista constitucional, tienen la consideración de familias aquellos grupos o unidades que constituyen un núcleo de convivencia, independientemente de la forma que se haya utilizado para formarla y del sexo de sus componentes, siempre que se respeten las reglas constitucionales”. Como el mismo Tribunal recuerda en su Auto de 2-II-2015 (rec. 245/2012), el derecho a crear una familia no es ilimitado y no incluye la facultad de establecer lazos de filiación por medios no reconocidos como tales por el ordenamiento jurídico o solamente reconocidos por otros ordenamientos jurídicos distintos del español. El legislador español goza de un cierto margen de libertad para atribuir el carácter de relación paterno-filial a determinadas relaciones distintas de la paternidad o maternidad biológicas, pero de ello no deriva la obligación de los poderes públicos de otorgar necesariamente el reconocimiento de filiación a relaciones jurídicas que en ordenamientos extranjeros son reconocidas como tal filiación, pero que no lo son en el ordenamiento jurídico español.

La transformación social o, en términos más correctos, la ampliación del modelo tradicional de familia no es óbice para reconocer que sí al menos pueden deducirse unos elementos mínimos caracterizadores de la institución que configuran su núcleo esencial o que al menos a los roles más tradicionales, si bien pueden ver incorporados otros nuevos y ser complementados, no pueden alterarse sustancialmente cuando se mantienen o pretenden mantenerse, y, entre ellos, destaca la presencia de una serie de relaciones de parentesco que corresponden a cada uno de sus miembros y que en su conjunto conforman la familia. Lo que la Constitución protege, desde la perspectiva de la garantía institucional, es el núcleo básico de la institución, pudiendo afirmarse que tales roles son parte de tal núcleo. La simple lectura del artículo 39 de la Constitución permite deducir que la familia está intrínseca y esencialmente determinada por el hecho de la generación humana y las consiguientes relaciones de paternidad, maternidad y filiación, a las que expresamente se refiere dicho precepto. El propio Diccionario de la RAE define familia a

67 *Ibidem*, p. 17.

68 BAQUEIRO ROJAS, E. y BUENROSTRO BÁEZ, R., *Derecho de Familia y Sucesiones*, 2.^a ed., Oxford, México, 2001, p. 9. Vid. OLIVA GÓMEZ, E. y VILLA GUARDIOLA, V.J., “Hacia un concepto interdisciplinario de la familia en la globalización”, *Justicia Juris*, vol. 10, núm. 1. Enero-junio 2014, p. 17.

69 Véase, en especial, LÓPEZ Y LÓPEZ, A.M., “En torno a la llamada interpretación evolutiva (Comentario a la sentencia del Tribunal Constitucional sobre la Ley 13/2005, por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio, permitiendo el de personas del mismo sexo)”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 27, enero-diciembre 2013, p. 179.

70 VELA CARO, A.C., “Del concepto jurídico de familia

en el marco de la jurisprudencia constitucional colombiana: un estudio comparado en América Latina”, *Repositorio institucional de la Universidad Católica de Colombia*, p. 6.

partir de dichos roles que la singularizan e identifican y que forman parte de su núcleo esencial. Así, las dos primeras acepciones de familia son: 1. Grupo de personas emparentadas entre sí que viven juntas; y 2. Conjunto de ascendientes, descendientes, colaterales y afines de un linaje.

Como señala LORENZO-REGO⁷¹, no toda comunidad de vida es familia, ya que se requieren unos vínculos de parentesco⁷², siendo la familia, en palabras de HERRERA, la comunidad de vida fundada en el parentesco que tiene por fin el desarrollo personal y la ayuda mutua de quienes la forman⁷³. La familia supone, pues, parentesco y comunidad de vida, aunque puede también afirmarse que es la primera característica la más esencial en la medida que permite incluir tanto a la familia en sentido restrictivo, véase, los parientes que viven en comunidad, como suelen ser los padres, hijos y en muchas ocasiones los abuelos, como a la familia en sentido amplio, parientes sin vida en común o bajo el mismo techo. HERRERA distingue así dentro del concepto de familia entre familia como comunidad de personas relacionadas con la idea de hogar y casa (cohabitación y convivencia) y los parientes⁷⁴. La familia requiere, pues, dos condiciones: el parentesco y la comunidad de vida. Si falta la comunidad de vida entre parientes, existe parentesco, o sea, parentela, relaciones de consanguinidad o afinidad con deberes de solidaridad y -en ciertos grados- con derechos y deberes, con relaciones de justicia (v. gr. el deber de los hijos de ayudar a los padres necesitados). Y concluye HERRERA que si no hay parentesco, la comunidad de vida no es familiar, sino de otro tipo, aunque adopte formas semejantes⁷⁵.

¿Significa todo ello que el legislador y el intérprete constitucional ha de hacer caso omiso de la realidad y sus cambios? LORENZO-REGO señala, citando a García Cantero, que la norma no puede ser mera traducción a términos jurídicos de lo que acontece en el diario quehacer social. No es mera legalización de lo que ha sucedido o está sucediendo en la vida real. De ser ello así, sobrarian los órganos legislativos y todo sería costumbre o uso social, o, incluso, mero hecho jurídico, convertido automáticamente

en regla de Derecho⁷⁶. Ello no es óbice, entendemos, para que en pos de la teoría evolutiva del Derecho que nuestro Tribunal Constitucional incorpora como estándar de interpretación constitucional en la Sentencia 198/2012 sobre el matrimonio entre personas del mismo sexo no pueda entenderse que la Constitución haya de hacer caso omiso a la realidad social. Sin embargo, no toda realidad social provoca necesariamente una mutación social. Hay que valorar en qué medida dicha realidad respeta o no los derechos y libertades y las instituciones garantizadas constitucionalmente y, más concretamente, por lo que a éstas se refiere, aquellos rasgos mínimos que la singularizan y la dotan de realidad, como en el caso que nos ocupa es el parentesco.

Así pues, no puede afirmarse que nuestro ordenamiento constitucional haya de renunciar al concepto de familia en los términos que ha venido siendo entendida, por el mero hecho de que determinados grupos sociales o personas reivindiquen una ampliación de sus elementos caracterizadores en mera satisfacción de un deseo personal, aunque sea el tan honroso de tener hijos. Ni una nueva realidad social ha de provocar necesariamente la desfiguración de la institución ni tampoco nuestro orden constitucional haya renunciado al menos a un mínimo que permite diferenciar a la familia de otras instituciones o formas de convivencia o agrupación social o que, al menos, los tradicionales roles que la han singularizado puedan verse, más allá de ser complementados con otros, sustancialmente alterados. Pueden acogerse dentro del concepto contemporáneo de familia nuevos roles pero no alterar sustancialmente los ya existentes, so pena de infringir la garantía institucional. El legislador puede crear vínculos jurídicos similares a los derivados de los lazos biológicos que existen entre padres e hijos como consecuencia de la relación biológica de filiación, pero no alterar sustancialmente éstos o permitir que se alteren, lo que ocurriría en aquellos casos en los que se conjugaran en una misma persona un doble rol biológico como sería, por ejemplo, el de madre y tía, madre y prima o abuela y madre. Desde la perspectiva de meros roles sociales ello puede admitirse, pero cuando entramos ya en las relaciones biológicas de filiación no. La paternidad social puede admitir diferentes formas de expresión, pero la biológica no sin menoscabo del mejor interés del menor. No todo lo posible ha de ser necesariamente permitido dado que el Derecho tiene una función de ordenación cuyo objetivo se centra

71 LORENZO-REGO, I., *El concepto de familia en Derecho español*: ..., *op. cit.*, p. 22.

72 *Ibidem*, p. 22.

73 HERRERA, F.J., "La estructura jurídica de la familia", *Persona y Derecho*, núm. 10, año 1983, p. 358.

74 *Ibidem*, p. 356.

75 *Ibidem*, pp. 357 y 358.

76 LORENZO-REGO, I., *El concepto de familia en Derecho español*: ..., *op. cit.*, p. 22.

en estructurar la filiación para asegurar la protección en la igualdad y en el respeto de la dignidad y de la libertad de cada uno.

La configuración institucional concreta se encomienda al legislador ordinario al que la Constitución fija como límite el de respetar ese núcleo esencial de la institución que la propia Constitución garantiza. Esta técnica de protección actúa contra cualquier pretensión de desvirtuarla o desnaturalizarla, de manera que sólo mantenga el nombre pero no sus rasgos característicos.

7. ¿AFECTA LA MATERNIDAD SUBROGADA AL CONTENIDO ESENCIAL DE LA FAMILIA COMO INSTITUCIÓN GARANTIZADA CONSTITUCIONALMENTE EN EL ARTÍCULO 39.1 CE?

El contenido o núcleo esencial de la familia puede verse sustancialmente alterado por la gestación subrogada altruista, tanto en cuanto, por la dinámica de ésta, se alterarán las relaciones de parentesco o roles que permiten identificar a la familia y diferenciarla de otras instituciones. Así, tal legalización supondrá, como ocurre en el ámbito de la donación de órganos entre vivos, que quien está habitualmente dispuesto a ceder su vientre para portar el futuro bebé de unos terceros será un familiar, alguien próximo y perteneciente al núcleo familiar, lo que a la postre provocará la alteración de los roles o concurrencia de roles dentro de la familia, afectando a los rasgos que la identifican y singularizan. Los roles acabarán por alterarse y duplicarse. La condición de abuela concurrirá con la de madre (aquella que siendo madre de uno de los comitentes acepta ceder temporalmente su vientre) o con la de tía o prima. Tal alteración de los roles en los que se asienta la familia y que la singulariza y diferencia de otras formas de agrupación social supone, lisa y llanamente, una alteración de sus rasgos esenciales, que es precisamente lo que prohíbe la Constitución al dotar a dicha institución de una garantía institucional. Tal alteración afecta especialmente al propio interés superior del menor pues, como señaló el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el caso *Frette c. Francia* de 26 de febrero de 2002, no se trata de dar un niño a una familia, sino una familia a un niño.

Frente a este argumento podrá alegarse, recurriendo incluso al caso de la donación de órganos entre vivos, que la aprobación en nuestro sistema jurídico de la gestación subrogada no ha de suponer

el que se superpongan y, consecuentemente, se alteren dichos roles o vínculos, ya que también cabe que un tercero ajeno a la familia pueda ceder gratuitamente su vientre, como de hecho ocurre con la mencionada donación entre vivos de órganos. Sin embargo, este argumento ignora que precisamente si acudimos a las estadísticas de la donación de órganos entre vivos podemos observar cómo la mayoría o casi unanimidad de casos, con alguna muy contada excepción, se produce en el entorno familiar porque es difícil encontrar a un tercero que, más allá de los vínculos o compromisos morales que genera la familia, esté dispuesto a ceder un órgano a un tercero⁷⁷. El caso del *buen samaritano* ha existido en nuestro país pero es muy excepcional. Incluso, tal posibilidad se ha planteado realmente cuando se trata de una donación en cadena, pero este supuesto muy específico no parece que sea factible en el caso de la gestación subrogada. La propia Organización Nacional de Trasplantes recoge en sus estadísticas que el donante vivo altruista que no tiene relación de parentesco con el receptor suponía el 1% del total de las donaciones entre vivos en el año 2010. En las estadísticas del año 2014 el donante no familiar, sino amigo, supone el 8% del total de donaciones entre vivos y en el 2015 el 7%.

En definitiva, la gestación subrogada altruista, en el caso de incorporarse a nuestro ordenamiento jurídico, va a desarrollarse con casi exclusividad en el marco de las relaciones biológicas familiares, como de hecho ocurre en otros ámbitos como es el de la donación de órganos entre vivos, lo que, necesariamente supondrá una alteración sustancial, sino de la familia, sino de los roles biológicos que coexisten en la misma, produciéndose una duplicación de tales roles que puede considerarse contraria tanto a la protección constitucional que se reconoce a la familia como al propio interés superior del menor.

Ciertamente, el caso de la poligamia no es equiparable al que estamos planteando, aunque una de las razones que se esgrimen en nuestro orden jurídico para rechazar el mismo, más allá de la incidencia que dicho fenómeno tiene en la dignidad e igualdad de la mujer radica también en la simultaneidad de roles. La poligamia incide directamente sobre la capacidad para contraer matrimonio. Se inserta en el momento

⁷⁷ VVAA, “Actitud hacia la donación renal de vivo entre el personal sin relación con el trasplante en un hospital con programa de trasplante de órganos sólidos de cadáver y de vivo”, *Diálisis y Trasplante*, vol. 28, núm. 1, año 2007, pp. 10 a 16. Vid., también, OCHARAN-CORCUERA, J., “Trasplante renal en España”, *Diálisis y Trasplante*, vol. 32, núm. 4, año 2011, pp. 139 a 141.

de constitución del vínculo y lo desvirtúa en su mismo espíritu, al dar respaldo jurídico a un esquema que permite su simultaneidad con otro vínculo ya establecido y vigente. Por esta razón, choca de frente con la estructura monogámica del matrimonio y la exclusividad de los derechos interconyugales⁷⁸. En nuestro caso, podría afirmarse que la maternidad subrogada desvirtúa el mismo espíritu de la institución de la familia al dar respaldo jurídico a un esquema que permite la simultaneidad de un rol con otro diferente ya establecido y vigente. No se trata de que un pariente venga a sustituir el rol que venía jugando el familiar fallecido (véase, el abuelo o abuela, hermano o hermana mayor o colateral tío o tía que suple el papel del padre o madre fallecidos), sino que los roles se duplican en el tiempo.

En definitiva, la maternidad subrogada en los únicos términos en los que pudiera desarrollarse en nuestro ordenamiento jurídico, de manera altruista y entre parientes, afecta directamente al núcleo esencial de la familia como institución garantizada constitucionalmente, lo que queda veda por la Constitución de conformidad con el tenor de su artículo 39.1 CE y la interpretación del mismo desarrollada por el Tribunal Constitucional.

Y concluimos citando una vez más a ROCA TRÍAS cuando señala en uno de sus trabajos que no puede considerarse que la familia como institución esté en crisis, si por crisis se entiende algo parecido a apuros, conflictos o problemas de la institución. Crisis significa aquí cambio y es innegable que la familia se encuentra en una clara época de evolución y cambio sin que se sepa, al menos de forma clara, cuál será el resultado final de este proceso⁷⁹, aunque como también apunta SERNA, si bien constituye un lugar común hacer referencia a que la familia se encuentra en crisis, esta aseveración, compartida por algunas de las voces más autorizadas de nuestra época, no convence, sin embargo, a todos. Otros piensan que la familia fue la institución más atacada por las ideologías libertarias de finales de los años 60 y 70, pero que hoy constituye un valor en alza consolidada y creciente, siendo la única institución de nuestros días por la cual una gran mayoría de los europeos declara estar dispuestos a sacrificar todo, incluida su propia vidas. La complejidad del tema es notable, y

la opción por uno u otro diagnóstico depende mucho de lo que entendamos por familia⁸⁰.

En todo caso, se admita o no la crisis o se debata cuál es el verdadero efecto de la misma sobre la percepción social de la familia, los cambios encuentran, al menos, unos límites que responden a lo que ha constituido y seguirá constituyendo el principal rasgo que otorga carta de naturaleza a la familia como es el de las relaciones de parentesco y si la maternidad subrogada puede poner en riesgo dichas relaciones, como entendemos que hemos explicado en este trabajo, será mejor optar por la cautela y no exponer a un notable riesgo a una institución milenaria por satisfacer los deseos, por muy nobles que sean, de unos pocos ciudadanos.

78 FERNÁNDEZ-CORONADO, A., "Matrimonio islámico, orden público y función promocional de los derechos fundamentales", *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 85, enero-abril 2009, p. 144.

79 ROCA TRÍAS, E., "Familia y Constitución", *cit.*, p. 226.

80 SERNA, P., "Crisis de la familia europea: una interpretación", *Revista Chilena de Derecho*, vol. 21, núm. 2, año 1994, p. núm. 10, año 2006, p. 233.

DERECHOS LABORALES DEL PERSONAL FUNCIONARIO: A GOLPE DE JURISPRUDENCIA DEL TJUE

Juan Piña Miguel
Abogado

“la naturaleza jurídica sui generis de una relación laboral a la luz del Derecho nacional no puede tener consecuencias de ningún tipo en cuanto a la condición de trabajador a efectos del Derecho de la Unión”

Caso Fenoll Sentencia 26.3.2015

SUMARIO: 11. Introducción. 2. El fenómeno de la intervención del TJUE. Caso trienios. 3. Premisas y algunos datos para entender la importancia del fenómeno en el ámbito laboral de las AAPP. 4. Las tres sentencias del TJUE de 14 de septiembre de 2016. 5. Principales reacciones y cuestiones que se plantean: reacción del Estado español; reacción de los Tribunales; cuestiones que se susciten. 6. Efectos en los Tribunales españoles: a. Utilización abusiva de contratos temporales en el sector público; b. Pago de indemnización a personal laboral del sector público; c. Pago de indemnización a personal funcionario temporal; d. Nuevas cuestiones prejudiciales. 7. Otras intervenciones del TJUE. 8. Recapitulación. Anexo I: análisis pormenorizado de las sentencias del TJUE de 16 de septiembre de 2016.

RESUMEN

Las garantías laborales mínimas del personal funcionario a luz de la Jurisprudencia del TJUE. Especial referencia a las sentencias de 14 de septiembre de 2016.

ABSTRACT

The minimum labor rights and guarantees of civil servants in the light of TJUE'S jurisprudence. Special reference to the three Spanish cases of 14 September 2016.

1. INTRODUCCIÓN

Este trabajo recoge la ponencia del mismo título impartida en el Congreso de Derecho y Salud de junio de 2017, en Palma de Mallorca. Dada la naturaleza oral y analítica de la ponencia, el formato de este trabajo es esquemático y tiene su complemento en el documento online de PreziNext, “*Derechos laborales de los funcionarios a la luz del TJUE*”.

El trabajo pretende aprovechar el análisis de las tres Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión

Europea dictadas el 14 de septiembre de 2016, (afectantes las tres a la contratación española de función pública y que tanto revuelo han levantado en nuestro país), para reflexionar sobre la dualidad laboral/estatutaria de toda relación funcional: en nuestro país la mención que el artículo 103.3 CE hace a la regulación legal del estatuto de los funcionarios públicos y de sus particularidades ha llevado a la errónea creencia de que tal regulación legal puede moldear a su antojo las condiciones laborales de dicho personal, prácticamente sin límite alguno. Ha tenido que ser la Jurisprudencia, muy especialmente la comunitaria, la que haya corregido tal confusión, recordando que el funcionario cuenta con unas garantías fundamentales frente a su empleador, como cualquier trabajador, las cuales solo pueden ser limitadas en cuanto tal limitación responda directamente a la configuración del servicio público encomendado. Esta diferenciación ha tenido que realizarse caso por caso, casi a sangre y fuego, dada la espectacular reticencia del legislador español y de la Administración-empresario a aceptar esa cesión de poder.

El análisis de tal dualidad desde la perspectiva comunitaria nos deja otros detalles de máximo interés en este ámbito del derecho: la transcendencia y el impacto del Derecho comunitario en el día a día nacional; la relativa sencillez con la que actúa y se hace presente en los Tribunales nacionales; y la efectiva constatación de la existencia de derechos laborales mínimos para todos los trabajadores, funcionarios incluidos.

Tras la publicación del Estatuto Básico del Empleado Público, algún Tribunal español ya advirtió de que el EBEP *“reconoce, en la línea seguida ya con anterioridad al nuevo Estatuto, la creciente aproximación de las condiciones de empleo que afectan a funcionarios y a personal laboral, ... En definitiva, cada vez es menor o inexistente la diferenciación en la regulación de determinados aspectos de la relación funcional y laboral”*. Pero esta advertencia se quedó muy corta: ni el EBEP realizó una unificación de derechos básicos al nivel que ya estaba reclamando el derecho vigente de la Unión Europea; ni la planteamiento conceptual era el acertado, ya que no se trata de una aproximación de regímenes entre dos sujetos diferenciados (trabajador y funcionario), se trata de la constatación de que hay un único régimen básico para todo trabajador, que, en el caso del funcionario, puede contener límites y exigencias diferenciadas, siempre que las mismas deriven y sean necesarias para la concreta configuración del servicio público que tengan encomendado. Es un planteamiento conceptualmente distinto.

2. EL FENÓMENO DE LA INTERVENCIÓN DEL TJUE: CASO TRIENIOS

La ejemplificación más sencilla y completa de lo que estamos comentando la encontramos en el caso del reconocimiento de los trienios al personal funcionario temporal. En España había venido siendo tradición mantener un régimen retributivo diferente para el personal funcionario fijo y el temporal. Entre otras cosas, el personal temporal no tenía derecho al reconocimiento y cobro de los trienios. Tal diferencia retributiva adquirió enorme relevancia con el impresionante aumento del número de funcionarios, la abusiva duración de las contrataciones temporales (en el año 2014 más del 32% del personal temporal contaba con más de 10 años de antigüedad, en el ámbito sanitario) y la conversión en funcionarios de colectivos muy numerosos de empleados públicos (p.ej. personal estatutario de los servicios de salud). Ni el legislador español ni la Administración Pública reaccionaron ante tal realidad claramente atentatoria y discriminatoria, sino que profundizaron en su utilización, encumbrándolo como un instrumento imaginativo de gestión eficiente de personal.

En este contexto, el toma y daca para el reconocimiento de los trienios tuvo los siguientes pasos:

- El año 1999 la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, aprueba el Acuerdo marco sobre trabajo de duración determinada, cuya intención declarada es acabar con la utilización abusiva de contrataciones temporales y, como instrumento esencial para lucha contra el abuso, introduce el principio general de no discriminación, que dice así: *“Por lo que respecta a las condiciones de trabajo, no podrá tratarse a los trabajadores con un contrato de duración determinada de una manera menos favorable que a los trabajadores fijos comparables por el mero hecho de tener un contrato de duración determinada, a menos que se justifique un trato diferente por razones objetivas.”*

Cualquier observador imparcial hubiera entendido que dicho principio era radicalmente contrario mantener al personal temporal sin cobrar trienios, en clara diferencia con el personal fijo. Sin embargo, el legislador español hizo caso omiso de esa prohibición y no solo siguió sin reconocer trienios al personal temporal, sino que en el año 2003 dictó el Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, Ley 53/2003, de 26 de diciembre, cuyo

artículo 44 negaba expresamente el cobro de los trienios al personal temporal¹.

El personal afectado tuvo que acudir a los Tribunales para hacer valer la eficacia del derecho a la no discriminación, llegando a plantearse la cuestión ante el TJUE, que dictó la importante Sentencia del caso del Cerro Alonso, 13 de septiembre de 2007. Esta Sentencia reconoce el derecho del personal temporal a cobrar trienios, en aplicación del principio de no discriminación incluido en el artículo 4 del Acuerdo Marco. Pero, además, hace diversas puntualizaciones que son de gran interés:

- Establece que el principio de no discriminación es una disposición protectora de carácter mínimo.
- Confirma que, al efecto de aplicar tal disposición mínima, es irrelevante pertenecer a la función pública, pues es aplicable al sector público.
- Manifiesta que es contrario al Acuerdo Marco justificar una diferencia de trato en la mera circunstancia de que dicha diferencia de trato esté prevista en una disposición legal de un Estado.
- Y confirma que la aplicabilidad directa de la Directiva permite al Juez nacional inaplicar la Ley nacional que sea contraria a la misma.

Toda una declaración de intenciones y aviso a navegantes.

- Ante esta situación, se dicta el Estatuto Básico del Empleado Público, Ley 7/2007, el cual reconoce por fin el derecho del personal temporal a perfeccionar y cobrar trienios en los mismos términos que el personal fijo. Sin embargo, este reconocimiento no es completo, sino que el EBEP opta por declarar que tal derecho al trienio no tiene efectos retroactivos², retratando de nuevo las reticencias a legalizar un trato no discriminatorio.

¹ “Artículo 44. Retribuciones del personal temporal. El personal estatutario temporal percibirá la totalidad de las retribuciones básicas y complementarias que, en el correspondiente servicio de salud, correspondan a su nombramiento, con excepción de los trienios.”

² El artículo 25 relativo a las Retribuciones de los Funcionarios Interinos, en su apartado 2 dice: “Se reconocerán los trienios correspondientes a los servicios prestados antes de la entrada en vigor del presente Estatuto que tendrán efectos retroactivos únicamente a partir de la entrada en vigor del mismo.”

• Y de nuevo los afectados se ven obligados a acudir a los Tribunales. Y de nuevo le toca pronunciarse al TJUE en contra de esta reticencia española en la Sentencia del caso Gavieirio Gavieirio, de 22 de diciembre de 2010. En esta Sentencia el TJUE falla que la limitación a reclamar trienios retroactivamente es contraria al principio de no discriminación y, por tanto, inaplicable. Y de nuevo el TJUE aprovecha para reafirmar la supremacía del derecho comunitario, al aclarar que aunque exista normativa nacional de transposición de una Directiva, si esta transposición no respeta la finalidad de la Directiva, la misma debe inaplicarse, correspondiendo a los Tribunales nacionales garantizar la medidas necesarias para el cumplimiento de los fines de la Directiva.

• Esta última Sentencia del TJUE parecería que debiera haber acabado con esta inercia discriminatoria, pero por desgracia es una tendencia demasiado arraigada y fue entonces la Administración la que se negó a reconocer al personal temporal que ese mismo período que sí servía para perfeccionar y cobrar trienios fuera también reconocido como servicios prestados a efectos de participar en procesos de provisión. Así la ... negó al personal ya fijo el reconocimiento de los servicios prestados como temporal a los efectos de ser computados como mérito.

• Sí, los afectados acudieron de nuevo a los Tribunales y, de nuevo, el TJUE dictó Sentencia declarando la ilegalidad de tal práctica administrativa discriminatoria. Es la Sentencia del caso Rosado Santana que se opone a que los períodos de servicio cumplidos por un interino no sean tenidos en cuenta en procedimientos de provisión. Sentencia que también nos deja dos matices de gran interés: en primer lugar desautoriza al Tribunal Constitucional español, que había declarado que tal medida no era discriminatoria y vuelve a declarar la primacía del derecho y la jurisprudencia comunitaria sobre el derecho y jurisprudencia nacional. Y, en segundo lugar, apela al principio de eficacia para reconocer la virtualidad del principio de no discriminación incluso por encima de las normas procesales nacionales y resuelve que el plazo de dos meses para impugnar las bases no podía oponerse a un funcionario, candidato a dicho proceso selectivo, si podía hacer imposible o difícil el ejercicio de los derechos conferidos en el Acuerdo Marco, matizando fatalmente el dogma inveterado de que las bases son la ley del concurso y son inamovibles si no han sido impugnadas.

De esta manera, tras el análisis del caso de los trienios del personal funcionario temporal, podemos destacar las tres grandes claves que enmarcan esta cuestión: (i) las evidentes reticencias de la Administración y del legislador nacional a reconocer derechos *laborales* al personal funcionario y a adaptarse a las exigencias comunitarias; (ii) la formulación clara y tajante, por parte del TJUE, del concepto de un único sujeto trabajador a efectos de reconocerle garantías laborales básicas, sin admitir distinción basada en el sujeto empleador; y (iii) la evidente primacía del derecho comunitario, que cuenta con variados instrumentos que garantizan su aplicación por encima de la norma nacional.

3. PREMISAS Y ALGUNOS DATOS PARA ENTENDER LA IMPORTANCIA DEL FENÓMENO EN EL ÁMBITO LABORAL DE LAS AAPP

a) Estamos ante una cuestión crucial en materia de función pública no solo por su ámbito de afectación y por su relevancia económica, sino que, sobre todo, por la afectación esencial a la seguridad jurídica y a la confianza ciudadana: ningún Estado puede permitirse estar continuamente en *barbecho*, ser continuo generador de arbitrariedades y ser corregido continuamente por autoridades superiores. La sensación que se transmite es la del Estado *contra* el ciudadano, la cual es esencialmente subversiva y es muy peligrosa.

b) Efectivamente, en el año 2016 contábamos en España con 2.523.413 empleados públicos, lo que da fe de la importancia de su ámbito de afectación. Solo en el ámbito sanitario, el gasto de personal representa el 50% del gasto sanitario total, lo que supuso un gasto de 27.891M€ en 2014, lo que confirma la transcendencia económica. Si a ello le añadimos una tasa de temporalidad, también para el personal sanitario, cercana al 40%, comprobamos entonces que la cuestión de personal no es cuestión baladí y no puede ser objeto ni de despidos permanentes, ni de experimentos de gestión.

c) De estos más de dos millones y medio de empleados públicos, aproximadamente una cuarta parte es personal laboral, sin que se distinga especialmente entre la contratación entre uno y otro personal en la mayoría de ámbitos, salvo supuestos muy concretos, lo que difumina totalmente la distinción entre uno y otro tipo de personal. En este punto, la Jurisprudencia del TJUE viene reiterando machaconamente

que una diferencia de trato entre trabajadores a los efectos del Derecho de la Unión solo puede justificarse si la misma deriva directamente del ejercicio de funciones públicas, no por la mera calificación de funcionario en el derecho interno. Precisamente el caso del personal estatutario es paradigmático: en varias CCAA esas funciones las ejerce personal laboral, mientras que en otras los consideran funcionarios. Además, hasta los años 2003/2005 sus litigios se resolvían en la Jurisdicción Social, recalando de tal manera su condición de personal laboral. Su paso a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa se hizo por la puerta de atrás, producto más de la desidia que de una verdadera sistemática y concepción.

d) El Ordenamiento español garantiza una serie de derechos laborales básicos e irrenunciables a los trabajadores, cuya aplicación al personal funcionario está lejos de ser clara y pacífica: Prohibición de renuncia anticipada de derechos, 5 y 6. Carácter laboral de la prestación de servicios, 7, 8, 9 y 10. Existencia de relación laboral y reconocimiento de antigüedad, 11. Duración del contrato, 12 y 13. Indisponibilidad en materia salarial, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20. Derecho a vacaciones anuales, 21. Cláusula contractual de polivalencia funcional, 22. Pacto de permanencia en la empresa, 23. Pacto de plena dedicación, 24. Modificación sustancial de condiciones de trabajo, 25. Sucesión de empresa, 26 y 27. Extinción del contrato: Renuncia de derechos y libertad extintiva del trabajador: diferencias, 28 y 29. Doble dimensión del finiquito: alcance extintivo y valor liberatorio, 30. Alcance extintivo del finiquito, 31, 32 y 33. Alcance liberatorio del finiquito: límites, 34 y 35. Desistimiento del empleador, 36. Disponibilidad condicionada de la indemnización por despido colectivo, 37 y 38. Renuncia al ejercicio de acciones contra la empresa, 39. Derecho a la huelga (art. 28.2 CE). Derecho al trabajo y deber de trabajar (art. 35.1 CE). Derecho a la libre elección de profesión u oficio (art. 35.1 CE). Derecho a la promoción a través del trabajo (art. 35.1 CE). Derecho a la suficiencia e igualdad salariales (art. 35.1 CE). Derecho a la formación y readaptación profesionales (art. 40.2 CE). Derecho a la salud y seguridad laboral (art. 40.2 CE). Derecho al descanso (jornada laboral limitada y vacaciones retribuidas) (art. 40.2 CE). Derecho a la libertad sindical, es decir, libertad para afiliarse o no a un sindicato, además de libertad para fundar sindicatos y formar confederaciones y organizaciones sindicales internacionales (art. 28.1 CE). Derecho a la huelga (art. 28.2 CE), entendido en esta vertiente colectiva como el derecho del sindicato a poder promoverla, negociar servicios mínimos, etc.

e) Por su parte, el Ordenamiento comunitario ha sido y está siendo más claro en la configuración de los derechos laborales mínimos, aplicables a todos los trabajadores, sin importar la condición pública o privada del empleador, si bien su campo de aplicación es más reducido, habiendo surgido no como una regulación global sino como defensa de libertades en campos específicos. Podemos destacar las siguientes:

i. **Libertades económicas fundamentales:** libertad de circulación en el mercado único:

i.1. Acceso al empleo público de nacionales de otros Estados de la Unión, salvo *“empleos que implican realmente una participación directa o indirecta en el ejercicio del poder público y en las funciones que tienen por objeto la salvaguardia de los intereses generales del Estado o de otras entidades públicas”* (STJUE 24 mayo 2011). Configurada como un pilar esencial de la organización comunitaria, la Jurisprudencia del TJUE ha analizado en profundidad la naturaleza y el alcance de esta libertad fundamental de circulación y, en cuanto aquí nos ocupa, ha cuestionado las definiciones nacionales de funcionario y empleado público, exigiendo que tal condición esté ligada al ejercicio real del poder o interés general, desvinculando tal condición de la mera nomenclatura o regulación nacional. Así, por ejemplo el Tribunal de Justicia deja claro que la excepción establecida el Tratado constitutivo (antiguo artículo 48.4 Tratado CE y vigente artículo 45.4 TFUE) se refiere únicamente al acceso de nacionales de otros Estados miembros a determinadas funciones en la Administración Pública pero *«no a las actividades de médico especialista, que no implican participación alguna, directa o indirecta, en el ejercicio del poder público y en las funciones que tienen por objeto la salvaguardia de los intereses generales del Estado o de otras entidades públicas»* Sentencia Schöning-Kougebetopoulou.

i.2. Reconocimiento de diplomas y títulos obtenidos en la UE para acceder al empleo público.

i.3. Reconocimiento y adquisición de experiencias profesionales en la UE.

ii. **Armonización de las legislaciones nacionales** y los derechos de los empleados públicos. El campo más amplio de intervención, y que va

camino de agrandarse y ser el marco definitivo de elaboración de un derecho laboral común a todos los ciudadanos, -funcionarios incluidos-, es el de la armonización de las legislaciones nacionales. Intervención de armonización que pretende reactivarse con fuerza tras la superación de la crisis económica en la Recomendación 2017/761 de la Comisión, de 26 de abril de 2017 sobre el Pilar Europeo de Derechos Sociales. Los principales campos de intervención son:

ii.1. Directiva 76/207/CEE, de 9 de febrero de 1976, sobre el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en lo que se refiere al acceso al empleo, a la formación y a la promoción profesionales, y a las condiciones de trabajo.

ii. 2. Directiva 89/391/CEE, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo.

ii. 3. Directiva 1999/70/CE sobre trabajo de duración determinada.

ii. 4. Directiva 2000/78/CE relativa al establecimiento de un marco general para la igualdad de trato en el empleo y la ocupación.

ii. 5. Directiva 2001/23/CE sobre el mantenimiento de los derechos de los trabajadores en caso de traspasos de empresas.

ii. 6. Directiva 2003/88/CE relativa a la ordenación del tiempo de trabajo (vacaciones y jornada máxima).

ii. 7. Directiva 2010/18/UE, de 8 de marzo de 2010, de Acuerdo marco revisado sobre el permiso parental.

iii. **Principios generales del Derecho comunitario**, entre ellos el de seguridad jurídica, efectividad y confianza legítima. Es precisamente este ámbito de los principios generales del Derecho, donde más clara se ve la vocación intervencionista en la regulación laboral, pues el TJUE está recurriendo cada día más a ellos para solucionar cuestiones nacionales, dotándoles de una supremacía y aplicación directa ciertamente discutible, pero imparable.

f) La definición del **concepto de trabajador** es la gran aportación que ha realizado la Jurisprudencia del TJUE en esta cuestión. Es cierto que el TJUE no ha establecido una definición global, para todos los ámbitos y procesos, sino que la ha ido elaborando para determinar el sujeto pasivo digno de protección en cada una de las materias que ha regulado la UE. Así ha definido el concepto de trabajador a los efectos de aplicación de la libertad fundamental de circulación. Igualmente lo ha definido para determinar quién resulta protegible en el ámbito de aplicación de la prohibición de discriminación del trabajador temporal que aquí nos ocupa. Y así lo ha ido haciendo en cada uno de los ámbitos sometidos a su protección. Lo relevante es que, a pesar de no haber expresado un concepto universal, el encaje del empleado público en estos ámbitos de protección siempre es el mismo, lo que nos permite extraer un concepto claro de trabajador público a los efectos de la aplicación de las garantías laborales mínimas protegidas por el Derecho de la Unión. El concepto sería el siguiente: *“el concepto de trabajador; ..., engloba a todos los trabajadores, sin establecer diferencias en función del carácter público o privado del empleador para el que trabajan y ello con independencia de la calificación de su contrato en Derecho interno.”* (Caso Adeler y otros 4.6.06), quedando fuera de esa protección tan solo los *“empleos que implican realmente una participación directa o indirecta en el ejercicio del poder público y en las funciones que tienen por objeto la salvaguardia de los intereses generales del Estado o de otras entidades públicas”*, y tan solo en la medida que esa *“participación en el ejercicio del poder público justifique la aplicación de una excepción en la protección del trabajador”*.

g) Aplicación del derecho comunitario. Nadie niega ya la primacía del derecho comunitario, pero su aplicación no está exenta de incertidumbres³. A nivel

esquemático bastaría decir que, en principio, solo los Tratados y los Reglamentos tienen aplicación directa en los Estados. No así las Directivas, las cuales precisan de la transposición por la normativa del Estado correspondiente. Sin embargo, la Jurisprudencia, entendiendo que si el Estado no cumple puntualmente o correctamente su obligación de acatamiento de la Directiva, ha generado toda una doctrina que dota de efectos reales y directos a las Directivas: los principios de interpretación conforme y de aplicación conforme, los cuales permitirían a los Tribunales nacionales llegar a inaplicar la normativa nacional que considere contraria a la Directiva, alcanzando así, por otra vía la posibilidad de desplazar la normativa nacional. Pero el TJUE ha ido todavía más lejos y ha proclamado la aplicación directa de determinados principios generales del Derecho comunitario, ahondando en la tendencia intervencionista que “empodera” a los jueces nacionales frente al Derecho nacional y que aquí venimos comentando.

h) La importancia y supremacía del Derecho comunitario, así como las reticencias de los poderes públicos en su aplicación, determinaron la necesidad de modificar la Ley Orgánica del Poder Judicial, por la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, que en su artículo único introduce un nuevo artículo 4 bis en la LOPJ, con la siguiente redacción. **Artículo 4 bis.** 1. Los Jueces y Tribunales aplicarán el Derecho de la Unión Europea de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. 2. Cuando los Tribunales decidan plantear una cuestión prejudicial europea lo harán de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y, en todo caso, mediante auto, previa audiencia de las partes. **La Exposición de Motivos de esta Ley explica así la necesidad de introducir el nuevo artículo 4 bis:** *“La progresiva internacionalización de las relaciones personales y empresariales de los ciudadanos de nuestro país exige una actualización de los criterios de atribución de jurisdicción a los Tribunales españoles del orden civil. La necesidad de esta actualización se hace evidente si se tiene en consideración que el momento en el que fue redactado el vigente artículo 22 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, el proceso de internacionalización de España se encontraba en un momento muy inicial. De hecho, ni siquiera se había culminado la incorporación plena al ámbito de la Unión Europea. Por esta misma razón, resulta conveniente mencionar en la Ley la vinculación de los Jueces y Tribunales españoles al Derecho de la Unión, en la interpretación que hace del mismo el Tribunal de Justicia de la Unión*

³ “Con frecuencia los operadores jurídicos se enfrentan de la normativa de la Unión Europea con un sinfín de incertidumbres sobre cómo y con qué alcance deben observarla, especialmente cuando toman como referencia la, en algunos aspectos errática, jurisprudencia comunitaria. No en vano, aunque en principio la distribución competencial entre los Estados y la Unión está debidamente definida, y las normas emanadas de esta institución supraestatal tienen claramente identificadas sus funciones y su régimen aplicativo, lo cierto es que en los últimos tiempos se ha ido instalando en el TJUE una tendencia que, en cierta medida, pone en jaque cuanto conocemos sobre el Derecho de la Unión y su efectividad en el territorio de los Estados parte. Nos referimos a cierta propensión a dar eficacia directa a algunas Directivas convirtiéndolas en normas directamente invocables entre particulares.” Paz Menéndez Sebastián en “A vueltas con el efecto directo horizontal de algunos derechos laborales y su posible repercusión en el sistema laboral español”.

Europea. En paralelo, y como corolario del sistema, se determina la forma en la que en nuestro ordenamiento ha de plantearse procesalmente el principal cauce de diálogo entre el Juez español y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea: la cuestión prejudicial. Con ello, se profundiza en la búsqueda de mayores garantías en la protección de los derechos de los ciudadanos.”

4. LAS TRES SENTENCIAS DEL TJUE DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2016.

Las tres son empleo público y dos de ellas afectan al Sistema Nacional de Salud, que es precisamente uno de los sectores más afectados por este vaivén conceptual y de protección; sector en el que se mantiene esta dualidad de regímenes laboral y funcionario sin justificación conceptual alguna y habiendo sufrido también, sin justificación alguna, una dualidad de Jurisdicciones competentes, -la Social y la Contencioso-Administrativa-, que ha agravado la indefinición y arbitrariedad en su tratamiento. Son las siguientes:

1. Madrid **Caso Pérez López vs Servicio Madrileño de Salud** que concluye la ilegalidad de cubrir plazas estructurales con contratos temporales y la obligación de crear plazas estructurales.

2. País Vasco **Caso Martínez Andrés vs Servicio Vasco de Salud**, C-184/15 y C-197/15), que se opone a la diferencia de trato que existe en Derecho español entre el personal laboral y el personal administrativo en punto al reconocimiento del mantenimiento de la relación laboral en caso de utilización abusiva de contratos temporales y *crea* la figura del personal funcionario indefinido por fraude de ley.

3. Madrid **Caso Diego Porras** vs Ministerio de Defensa que establece que la indemnización por finalización de contrato es “condición de trabajo” a los efectos garantistas de la Directiva 199/70/CE y, por tanto, no es correcto pagar una indemnización menor al trabajador temporal (en ese caso un interino laboral) frente al trabajador fijo *comparable*, también laboral.

Para facilitar la mayor inteligibilidad del presente trabajo, el análisis exhaustivo de las tres sentencias se realiza en el Anexo 1.

Las **conclusiones básicas** sobre la doctrina que conjuntamente crean estas sentencias son las siguientes:

a. Las tres luchan contra la precariedad laboral, pero podemos distinguir las dos primeras, que tratan sobre la utilización abusiva del contrato temporal, cláusula 5 del Acuerdo Marco; y la tercera, que trata del principio de no discriminación, cláusula 4 del Acuerdo Marco. Las dos primeras se plantean si la contratación sucesiva de personal eventual al amparo del 9.3 del Estatuto Marco del Personal Sanitario de los Servicios de Salud es correcta: la primera de manera más tímida, planteando si la cláusula de control que establece el 9.3 EM es realmente garantía suficiente, pues no somete a obligación la creación de plazas estructurales; y la segunda de manera más directa, planteando si, vista la falta de garantías del 9.3 EM, sería acertado aplicar a este personal temporal en fraude de ley la misma solución que se da en el ámbito laboral, esto es, convertir en indefinida la relación contractual. Por su parte, la Sentencia del caso de Diego Porras acuerda igualar la indemnización de personal laboral interino con la del fijo, en base al principio de no discriminación.

b. Para los dos primeros casos, el TJUE declara que las garantías contra la utilización abusiva de contratos temporales establecidas en el 9.3 EM no son suficientes y que, por tanto, y hasta no se legisle una solución efectiva contra el abuso en la contratación temporal, en virtud de los principios de equivalencia y efectividad, una solución como la aplicada en el mundo laboral es correcta. Más importante aún, aunque sea como mera expectativa de lo que ha de venir, el TJUE admite la consiguiente indemnización del personal estatutario temporal cuando finalice su contratación, aunque no se haya planteado correctamente el marco de comparación en la cuestión prejudicial.

c. Estas Sentencias alcanzan una transcendencia enorme, cuyas consecuencias ya están cambiando de forma definitiva el panorama de la contratación pública temporal en nuestro país.

i. En primer lugar, al conjugarse el efecto mediático de tres sentencias clave, con la especificidad e importancia de sus declaraciones, ha conseguido una publicidad y un efecto llamada en la Administración y Jurisdicción española que podría situar a la precariedad de la contratación pública temporal en un escenario de no retorno.

- ii. En segundo lugar, la contundencia de las declaraciones del TJUE, que advierte a todas las autoridades nacionales de la obligación de actuar en sus respectivos ámbitos para evitar la utilización abusiva de contratos temporales; como la flexibilidad y sencillez que transmite a estas mismas autoridades en la utilización que el TJUE hace de los principios de equivalencia y efectividad, supone un estímulo y un “*empoderamiento*” a estas autoridades en el ejercicio de sus competencias de protección laboral. Como se verá, el TJUE entiende que los principios de equivalencia y efectividad legitiman a las autoridades nacionales, especialmente a las autoridades judiciales, a inaplicar las leyes nacionales si, en interpretación de esas autoridades, tales leyes son incompatibles con la aplicación de la normativa europea de protección. Y, además, anima a las mismas autoridades a buscar soluciones *imaginativas y constructivas* que garanticen en el caso concreto la efectividad de la doctrina protectora europea. Todo un caramelo para el ejercicio de la función jurisdiccional.
- iii. Por último, estas sentencias confirman que la supremacía del Derecho de la Unión y las potestades de las autoridades nacionales no se limitan a inaplicar o sustituir leyes nacionales en cuanto a su contenido sustantivo, sino que el principio de efectividad alcanza también al aspecto procesal del ejercicio del derecho, pudiendo/debiendo las autoridades nacionales interpretar e inaplicar las leyes procesales en cuanto dificulten el ejercicio de los derechos protegidos por la normativa protectora de la Unión. Casi nada.

5. ¿COMO AFECTA TODO ESTO A NUESTRO PAÍS? ¿QUÉ VA A HACER EL ESTADO ESPAÑOL? Y ¿QUÉ PROBLEMÁTICA CONCRETA SE SUSCITA?.

a) La importancia de esta cuestión queda perfectamente reflejada en la triple reacción del Estado español:

- i. Creación de una comisión de expertos para evaluar el impacto de las sentencias y proponer medidas a adoptar. Comisión tripartita de la Ministra de Empleo y Seguridad Social con los agentes sociales y la patronal.

No puede decirse que fuera una sorpresa su conclusión: aplazar la adopción de medidas hasta que recaigan nuevos pronunciamientos del TJUE, que aclare algo más la cuestión, manteniendo por tanto el panorama en situación de indefinición e inseguridad jurídica y dejando la iniciativa a estamentos no nacionales.

- ii. Emisión inmediata de oferta de empleo público para minimizar la temporalidad en el sector público, activado mediante el Acuerdo para la Mejora del Empleo Público firmado en Madrid a 29 de marzo de 2017, haciéndose eco del la doctrina europea contra la temporalidad.
- iii. Presiones políticas al TJUE para conseguir matizar la doctrina emanada de las sentencias citadas. Ni el alcance de este trabajo, ni las capacidades de quien lo firma pueden constatar con exactitud tal realidad, pero lo cierto es que en febrero de 2017 el Presidente del TJUE realizó unas declaraciones en las que de alguna manera reconocía que se habían equivocado con esas sentencia y que “no habían entendido bien el problema”. No da esa impresión cuando lees las sentencias...

b) En todo caso, la vida sigue y más allá de las reacciones políticas, lo cierto es que el impacto jurídico ha sido y está siendo espectacular, especialmente porque la nueva doctrina deja multitud de cuestiones al aire y los Tribunales españoles se han lanzado a dar su propia opinión:

- i. ¿Es ilegal cualquier sucesión de contratos eventuales o solo los que no respondan a una verdadera eventualidad? El Pleno de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña considera que sí que es ilegal, visto el contexto generalizado de defraudación. Sentencia de 2 de mayo de 2017.
- ii. ¿Quién tiene la carga de probar la verdadera causa o “razón objetiva”? Según la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía-Sevilla, de 30 de septiembre de 2016, la carga de la prueba de la existencia de una causa objetiva es de la Administración, lo que es lo mismo que decir que en estos contratos se presume la utilización abusiva.

iii. ¿Qué sucede con el personal convertido en interino?

1. ¿Se puede amortizar su plaza? STS 23/3/17 no admite amortización simple de los indefinidos no fijos. Siguiendo la última de las precitadas: “ *En definitiva, tanto en los supuestos de una interinidad por vacante, como en los de transformación de la contratación inicial o formalmente temporal en contratos de trabajo de indefinidos no fijos, la amortización de la plaza desempeñada no está legalmente prevista como causa extintiva de estos contratos; y, por ello, para poder extinguir los contratos sin haber cubierto previa y reglamentariamente las plazas, la Administración Pública deberá acudir a la vía de extinción prevista en los arts. 51 y 52 ET ...*”; “ *Congruentemente, la conclusión no puede ser otra que la de entender que, para extinguir la relación laboral de los actores en su condición de trabajadores indefinidos no fijos, el Ayuntamiento demandado debió seguir el cauce del art. 51 ET, dado que el número de demandantes pone de relieve que se superaban los umbrales que delimitan el despido colectivo (ap. 1 c) del citado art. 51 ET). Al no haberlo hecho así, el cese de los mismos es constitutivo de despido que ha de ser calificado como nulo a tenor de lo dispuesto en el art. 51.1 último párrafo ET y 122.2 b) LRJS, por no haberse seguido el trámite adecuado, con las consecuencias legales inherentes de acuerdo con el art. 55.6 ET*”.

2. ¿Tendrá derecho a indemnización el funcionario interino cuando sea cesado por cobertura de plaza? Así lo da a entender la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 12 de diciembre de 2016, que resuelve de manera definitiva el caso de Martínez Andrés y ya lo están aplicando algunos Juzgados del país.

iv. ¿Se puede extender la doctrina Diego Porras a otros tipos de contratos, como los laborales eventuales, de relevo o indefinidos? ¿Y a los contratos temporales de personal funcionario y estatutario? Están recayendo multitud de sentencias con gran división de opiniones.

v. ¿Cabe en base a esta doctrina un procedimiento de consolidación más allá del

establecido en la disposición transitoria 4ª EBEP? El goteo de consolidaciones de personal temporal que supondrá la aplicación de la doctrina europea, y la amenaza de tener que indemnizar a todo el personal temporal cuando llegue su cese, obligará a plantear una solución de consolidación de empleo a gran escala, cosa que ya se está planteando abiertamente.

vi. ¿Es aplicable la doctrina Diego Porras entre particulares? La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía-Málaga 16 nov 2016, a un contrato de obra o servicio formalizado por una empresa filial de Tragsa. En este caso, la sede de Málaga del TSJ Andalucía deniega la indemnización, dado el carácter privado de la empleadora y que las Directivas de la UE no tienen efecto directo horizontal, entre particulares. “Las Directivas de la Unión Europea no tienen efecto directo horizontal, entre particulares -a estos efectos, la empresa demandada es un particular- excepto en el caso de que desarrollen normas antidiscriminatorias. Y de acuerdo con los Tratados de la Unión Europea el tratamiento diferente entre trabajadores fijos y trabajadores temporales no puede considerarse como una discriminación en sentido propio. Por ello, la Sala concluye, al contrario que la sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 18 de octubre de 2016 -recurso 1872/2016-, que el contenido de la antes aludida sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea no tiene efecto directo en la relación laboral de demandante y empresa demandada, y que tampoco cabe hacer una “interpretación conforme” del artículo 49.1 c) del Estatuto de los Trabajadores con el contenido de dicha sentencia, dados los términos claros y contundentes que no dejan lugar a dudas de que la indemnización correspondiente al cese del contrato temporal de la demandante era de doce días por año de duración del mismo”. No obstante, apunta que la trabajadora tiene la posibilidad de “reclamar frente al Estado, con base en la incorrecta transposición de la Directiva 1999/70 al derecho interno, la diferencia entre la indemnización percibida y la indemnización correspondiente a veinte días de salario por año trabajado, como consecuencia del cese de la misma producido el 31 de mayo de 2014”.

6. EFECTOS EN LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES.

Gracias al estupendo trabajo y seguimiento del profesor Ignasi Beltrán en su blog *“Una mirada crítica a las relaciones laborales”*, podemos estar al día de las reacciones más importantes de los Tribunales nacionales respecto a las tres sentencias del TJUE. Podemos agruparlos en los siguientes apartados:

6.1. Utilización abusiva de contratos temporales en el sector público

a) **STJ Cataluña 2 de mayo de 2017 Sala de lo Social en Pleno XHUP**, que establece que la sucesión (263) de contratos de interinidad –laborales- es abusiva aunque sea legal y convierte la relación en indefinida no fija. *“las interinidades masivas y las cadenas indefinidas de contratos interinos son fraudulentos en tanto que al amparo de una modalidad prevista en la Ley, persiguen un resultado contrario a la misma como es el de crear un cuerpo de trabajadores temporales para cubrir puestos de trabajo permanentes”*. De modo que afirma *“a la vista de los hechos acreditados, se evidencia que el Hospital Clínic de Barcelona utiliza de forma regular contratos de interinidad o eventuales para cubrir necesidades permanentes de mano de obra, de forma que, en claro abuso de derecho, mantiene un cuerpo de trabajadores suplentes paralelo al cuerpo de trabajadores fijos, manteniéndose así dos tipos de plantilla, la permanente fija y estable y la de sustitución temporal y precaria”*. A continuación, la sentencia se centra en la justificación de la aplicación de la doctrina Pérez López al presente caso, afirmando que, *“de la doctrina del TJUE se desprende que, cuando se ha producido una utilización abusiva de contratos de trabajo de duración determinada sucesivos, debe poderse aplicar alguna medida que ofrezca garantías de protección de los trabajadores efectivas y equivalentes, con el objeto de eliminar las consecuencias de la infracción del derecho de la Unión”*. De hecho, siguiendo con la exposición del TSJ, a pesar de que en el citado caso, el TJUE admite la posibilidad de celebrar contratos temporales en situaciones objetivas de necesidad, debe recalcar que también distingue estos supuestos *“de las contrataciones temporales para cubrir necesidades estructurales ‘incluidas en la actividad normal’”*. Pues bien, a partir de estos elementos, el TSJ entiende que, en este caso, *“la contratación interina no se limita a la sustitución en casos de difícil previsión como bajas por accidente o enfermedad u otras similares, sino que se extiende*

a supuestos perfectamente previsibles e integrados en la dinámica ordinaria de la gestión hospitalaria como las vacaciones y los permisos”. De modo que declara que hay un abuso de derecho en el hecho de mantener una plantilla paralela de substitutos con el objeto de cubrir necesidades estructurales perfectamente previsibles, y en la medida que no hay ningún tipo de limitación en cuanto a la duración de los nombramientos ni en cuanto al número de renovaciones se está infringiendo el apartado 1 de la Cláusula 5 del Acuerdo Marco. Y añade que es contrario a la Directiva una interpretación del art. 15 del ET que *“permita una utilización de contratos de interinidad formalmente amparados en la legítima sustitución de trabajadores con derecho a reserva de puesto de trabajo cuando en realidad se utiliza para cubrir necesidades permanentes de tipo estructural”*. Finalmente, la sentencia corrige la calificación de “fija” de la sentencia de instancia, declarando su carácter de indefinida no fija.

b) **Sentencia Tribunal Supremo 1 de junio de 2017** sobre profesor asociado de la Universidad. En base a las de las doctrinas Pérez López y Márquez Samohano del TJUE, declara que una sucesión de contratos (desde 2003 a 2013) de un profesor de la Universitat de Barcelona (a través de diversas modalidades: asociado, colaborador y lector) debe ser calificada como abusiva porque no estaban ligadas a los objetivos propios de la contratación utilizada y por atender a necesidades permanentes de la Universidad.

c) **STSJ País Vasco, Sección 3ª, de 12 de diciembre de 2016**, que resuelve el litigio del Caso Martínez Andrés: personal estatutario eventual con sucesión de contratos, en base a la STJUE declara:

1. Supuesto de hecho: utilización abusiva de la contratación temporal porque la motivación incorporada al nombramiento y a sus prórrogas no permite comprobar que se haya utilizado correctamente, es decir, para atender necesidades provisionales o, por el contrario, duraderas y permanentes. En concreto se ha llegado a probar que realizaba tareas propias de sustitución.
2. Se le convierte en indefinido no fijo.
3. Y se acepta la obligación de pago de indemnización cuando llegue el cese por cobertura reglamentaria.

d) Sentencias Juzgado Contencioso-Administrativo Albacete, a partir del 20 octubre de 2016:

1. Supuesto de hecho: hasta 18 nombramientos eventuales durante dos años sin solución de continuidad, todos ellos bajo la misma denominación de “acumulación de tareas”, pero realmente realizaba siempre las mismas funciones.
2. Se declara la discrepancia entre la realidad formal del nombramiento y la realidad material existente.
3. Se la convierte en interina.
4. Se declara expresamente que los pactos y acuerdos no pueden impedir la aplicación de esta doctrina, ni en el caso de acuerdos expresamente establecidos para solventar la cuestión del personal temporal, en el SESCAM era el Pacto de Estabilización, de 3 de marzo de 2016.

e) STSJ Galicia 21 de marzo 2017 (rec. 395/2016) Servicio Gallego de Salud:

1. **Supuesto de hecho:** Personal estatutario temporal eventual (Técnico Auxiliar de Clínica y ATS/DUE) por “servicios determinados” del Servicio Galego de Saúde que han desempeñado su trabajo en virtud de múltiples y sucesivos nombramiento eventuales para la cobertura de servicios determinados de seis meses o un año de duración desde el año 2008 (una de ellas), 2009 (seis de ellas) y desde el 2011 (las otras dos restantes), en los cuales indica como causa de los mismos la existencia de “necesidades asistenciales” y/o “necesidades asistenciales apertura quirófanos/ reanimación/ esterilización (UCMA y DESPERTAR)”.
2. La sentencia estima que “*no existe ninguna motivación o explicación de las razones que pudieran justificar el carácter temporal de los servicios para los que fueron contratadas, no constando ninguna valoración ni estudio sobre el carácter estructural/temporal de los mismos, incumpliendo la Administración el deber que impone el artículo 9.3 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, que aprueba el Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud*”. De modo que

tales nombramientos no obedecieron “*a necesidades coyunturales y extraordinarias*”.

f) Siguiendo la **STSJ Galicia 20 de abril 2017** (rec. 528/2015), establece que “*las actoras ostentan la condición de personal indefinido del Sergas, asimilado al personal interino, a efectos de cobertura del puesto de trabajo, y a que se les reconozca la antigüedad en el puesto que vinieron cubriendo en virtud de los sucesivos contratos de servicios determinados*”.

g) Sentencia JC-A núm. 2 A Coruña 30 de diciembre 2016 (rec. 139/2016),

1. Declara nulo el cese (con la consiguiente readmisión) de una funcionaria interina de la Dirección Xeral de relaciones con la Administración de Xustiza que ha sido sucesivamente nombrada como tal desde marzo de 1991;
2. Especialmente porque, “*la Administración no razona ni menos aún acredita causas objetivas que amparen esas sucesivas renovaciones y la larga duración del vínculo existente*”.
3. De modo que “*combatido un acuerdo de cese la revocación del mismo provoca en todos los casos la ‘readmisión del empleado público’ sin posibilidad de opción por el empleador entre dicha readmisión y la indemnización*” y aunque la ilicitud del acto administrativo no la impone “*el ordenamiento y la doctrina comunitaria imponen la previsión de un medio efectivo de disuasión de la contratación temporal fraudulenta*”.

h) Sentencia TSJ, C-A, Andalucía- Sevilla, 30 de septiembre 2016. Servicio Andaluz de Salud.

1. **Supuesto de hecho:** Contratación sustancialmente ininterrumpida de contratos eventuales durante 5 años.
2. **Constituye carga de la Administración** la identificación y concreta justificación de la concurrencia de esta razón objetiva que justifique el empleo de tantos contratos eventuales.
3. **Se declara el derecho de la recurrente** a ser mantenida en su puesto de trabajo de manera

interina hasta tanto no se proveyere de manera legal y reglamentaria y sin perjuicio de las facultades que correspondan a la Administración al respecto, incluso la amortización de la plaza.

6.2 Pago de indemnización a personal laboral temporal del sector público

a) *Eventual*

1. **STSJ Andalucía\Málaga (3) 16 de noviembre 2016** (rec. 1515/2016; rec. 1411/2016; y 1564/2016) Ayuntamiento de Marbella.
2. **STSJ Andalucía\Málaga 16 de noviembre 2016** (rec.1532/2016) Ciudad Autónoma de Melilla.
3. **STSJ Andalucía\Málaga 11 de enero 2017** (rec.1827/2016) Ayuntamiento de Marbella .

b) *Interino*

1. **STSJ Galicia 8 de mayo 2017** (rec. 981/2017), cese ajustado a derecho de trabajadora interina (auxiliar de enfermería) de la Residencia de Mayores de O Carballiño, de la Consellería de Política Social, en virtud de reincorporación de la trabajadora a la que sustituía producida en julio de 2016. El TSJ ratifica la indemnización de 20 días reconocida en la instancia, siguiendo el planteamiento de la STSJ Galicia 17 de febrero 2017 (rec. 4819/2016), no sin afirmar que *“Aunque ciertamente la cuestión que se plantea en el recurso de la Xunta no está exenta de cierta controversia, singularmente tras lo manifestado públicamente por el presidente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), Koen Lenaerts, en el sentido que en la sentencia sobre las indemnizaciones por despido a los interinos – la conocida como caso De Diego Porras,- ‘no hubo entendimiento sobre el problema entre el juzgado que realizó la consulta y los miembros de la Corte de Justicia Europea, y no comprendieron completamente el problema’”*.
2. **STSJ Madrid 8 de mayo 2017 (rec. 87/2017)**, cese por cobertura reglamentaria de la plaza, mediante proceso extraordinario de consolidación de empleo, de una

trabajadora interina de la Consejería de Políticas Sociales y Familia de la Comunidad Autónoma de Madrid. En cuanto al importe de la indemnización por extinción del contrato, asumiendo la eficacia vertical de la Directiva 1999/70 en las relaciones laborales que mantiene la Comunidad de Madrid con sus trabajadores y tras rechazar la formulación de una cuestión prejudicial, acaba aplicando la doctrina “Diego Porras”.

3. **STSJ Castilla y León\Valladolid 22 de marzo 2017** (rec. 215/2017), cese por cobertura reglamentaria de la plaza de una trabajadora interina de la Gerencia Territorial de Servicios Sociales e Igualdad de Oportunidades de la Junta de Castilla y León.
4. **STSJ Asturias 14 de febrero 2017** (rec. 2966/2016), extinción ajustada a derecho de interino por vacante del Servicio de Salud del Principado de Asturias, producido en mayo de 2016 *“la asimilación resultante de la jurisprudencia del TJUE entre la extinción del contrato por causas objetivas del Art. 52 ET y el cumplimiento de la condición de interinidad conlleva la equiparación de la indemnización, debiendo, en consecuencia, ser indemnizado el trabajador a la expiración de su contrato a razón de 20 días de salario por año de servicio”*.
5. **SJS núm. 4 de Valladolid 27 de marzo 2017** (núm. 74/2017). Reclamación de cantidad (sin discutir la causa de extinción) de una interina por sustitución de una trabajadora con reserva de puesto de trabajo de la Consejería de Educación y Cultura de la Junta de CyL, cuyo cese se produce el 3/12/2015 y reclama el 22/11/2016. Se concede la indemnización de 20 días en virtud de la doctrina “de Diego Porras”. La sentencia sostiene que la STJUE de septiembre de 2016 *“ha venido a equiparar el derecho de los funcionarios interinos al del resto de trabajadores tras la finalización de su contrato”*.
6. **STSJ Galicia 17 de febrero 2017** (rec. 4819/2016) Extinción ajustada a derecho de trabajador interino de la Consellería do Medio Rural e do Mar producida en febrero de 2016. Aplica la doctrina de Diego Porras (dado el efecto vertical de la Directiva), *“manifestándose como única dificultad la*

congruencia, que resulta fácilmente soslayable, desde el momento en que quien pide lo más, pide lo menos ; y ello, es aplicable sin duda en el campo laboral (para todas, STS 31/10/03, rcud 17/02). Es decir, quien reivindica una indemnización de 45 ó 33 días por año de servicio, según los casos, igualmente está solicitando una suma inferior por ese mismo concepto en la práctica (20 días). De ahí la jurisprudencia que considera adecuado asignar 8 días al trabajador demandante por un despido que se declara inexistente (SSTS 14/10/13, rcud 68/13; 24/06/14, rcud 217/13; y 06/10/15, rcud 2592/14)”.

7. **SJS Bilbao núm. 8 de 15 de marzo 2017** (núm. 98/2017) – reconocimiento de 20 días a una trabajadora interina por vacante durante 9 años del Instituto Foral de Asistencia Social de la Diputación Foral de Vizcaya. Aplica doctrina de la SSTSJ País Vasco 18 de octubre 2016 (rec. 1690/2016); y Madrid 5 de octubre 2016 (rec. 264/2014).
8. **SJS núm. 1 Vitoria 7 de marzo 2017** (núm. 51/2017) – Reconocimiento indemnización de 20 días a trabajador interino del Servicio Vasco de Salud que sustituye a un trabajador con reserva del puesto de trabajo, cuyo contrato se extingue en diciembre de 2015 (por acceder la sustituida a la situación de jubilación especial). Aplica doctrina de la STSJ País Vasco 18 de octubre 2016 (rec. 1690/2016).
9. **STSJ Madrid 5 de octubre 2016** (rec. 264/2014) – respuesta al caso “de Diego Porras”.
10. **STSJ Asturias 2 de noviembre 2016** (rec. 1904/2016) – cobertura reglamentaria de plaza de interina por vacante (reconocimiento de oficio, aunque no se cuestiona la cuestión procesal): “*aunque ciertamente el legislador nacional distingue entre la extinción del contrato por cumplimiento del término y por resolución causal*”, en este supuesto, la similitud con el caso “de Diego Porras” lleva a aplicar “*también las mismas condiciones de trabajo que a ésta*”.
11. **SJS nº 2 Salamanca 29 de diciembre 2016** (num. 317/16). Trabajador interino que presta servicios para la Consejería de Fomento

de la Junta de Castilla y León desde el 17 de octubre de 2005 con categoría profesional de auxiliar de carreteras-vigilante de explotación.

c) **Obra y servicio**

1. **SJS núm. 1 Vitoria, 12 de enero 2017** (JUR 2017\44500), extinción ajustada a derecho de un contrato de obra y servicio (realización de un proyecto de investigación) de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria reconoce la indemnización de 20 días siguiendo el planteamiento de la STSJ País Vasco 18 de octubre 2016 (núm. 1690/16) .
2. **STSJ País Vasco 18 de octubre 2016** (núm. 1690/16).

d) **Indefinido no fijo**

1. **STSJ Asturias 21 de marzo 2017** (rec. 493/2017), extinción por cobertura reglamentaria de la plaza en abril de 2016 de contrato de una interina por vacante del Organismo Establecimientos Residenciales para Ancianos de Asturias, calificada como indefinida no fija (por superación del plazo *ex art.* 70 EBEP) –.
2. **STSJ Galicia 30 de enero 2017** (rec. 4245/2016) – extinción por cobertura reglamentaria de plaza (en octubre de 2015) – de oficio (sigue la argumentación de la STSJ Galicia 26 de octubre 2016, rec. 2059/2016).
3. **STSJ Galicia 17 de enero 2017** (rec. 3864/2016) – extinción por cobertura reglamentaria de plaza (en octubre 2015) – de oficio (fundamentación escueta, remisión a STSJ Galicia 26 de octubre 2016, rec. 2059/2016).
4. **STSJ Asturias 8 de noviembre 2016** (rec. 2142/2016) – extinción por cobertura reglamentaria de plaza – de oficio.
5. **STSJ Galicia 26 de octubre 2016** (rec. 2059/2016) – extinción por cobertura reglamentaria de plaza – de oficio.

6.3. Pago de indemnización a personal funcionario temporal

a) Las **Sentencias de los Juzgados Contencioso-Administrativo de Barcelona nº 4**, sentencia de 25 de mayo de 2017, nº 13, de 8 de junio y del Juzgado Contencioso-Administrativo nº 2 de Santiago de Compostela, de 5 de mayo de 2017, deniegan la indemnización.

b) La **Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo de A Coruña nº 2**, de 30 de junio de 2017 sí que concede la indemnización de 20 días por año trabajado a un funcionario interino que la reclama tras haber sido cesado por la cobertura de reglamentaria de la plaza.

6.4 Cuestiones prejudiciales todas sector público

a) Art. 96.2 EBEP que solo permite readmisión de personal laboral fijo en caso de expediente disciplinario: cuestión prejudicial por Auto Juzgado Social Terrassa 26 enero 2017.

b) Auto Juzgado Social 33 Madrid 21/1/16 replantea la doctrina del caso Diego Porras.

c) Auto TSJ Galicia 2/11/16 sobre si es posible aplicar la doctrina Porras al contrato de relevo.

Se trata de una muestra de lo que ya está sucediendo, lo que confirma totalmente la transcendencia y la afectación general de esta nueva doctrina.

7. OTRAS INTERVENCIONES DEL TJUE

Pero el TJUE no se ha pronunciado únicamente sobre la contratación temporal en el sector público, sino que su intervención en el derecho laboral nacional es mucho más amplio y, como decimos, ha venido para quedarse. Hoy por hoy muchos de los que consideraríamos avances en la protección del trabajador devienen directamente del intervencionismo del Derecho de la Unión y la Jurisprudencia del TJUE. Para acabar con esta visión global de la situación y recuperar la debida perspectiva frente a lo que va a venir, es interesante repasar más o menos cronológicamente los supuestos más relevantes:

a) Protección de la maternidad (mujer embarazada) en el acceso al puesto de trabajo y en el cómputo de los servicios prestados del tiempo que ha

permanecido en situación de maternidad. 16 de febrero 2006 caso Sarkatzis Herrero, C-294/04.

b) Trienios interinos. 13 de septiembre 2007 caso del Cerro Alonso, C-307/05.

c) Abono de trienios con efectos retroactivos. 22 diciembre 2010, 2010 caso Gavieiro Gavieiro C-444/09.

d) Impugnación de las bases de la convocatoria. 8 septiembre 2011 Caso Rosado Santana. C-177/10.

e) Cómputo períodos de interinidad como experiencia profesional en procedimientos de provisión (promoción interna). 8 septiembre 2011 Caso Rosado Santana. C-177/10.

f) Sexenios al personal docente. Auto de 9 de febrero 2012 caso Lorenzo Martínez. C-556/11.

g) Garantía de los trabajadores públicos en caso de subrogación de empresas en el sector público. 26 de noviembre 2015, caso Algepos.

h) Disfrute de vacaciones en situaciones de maternidad o incapacidad temporal. SSTJUE 18 marzo 2004, caso Merino Gómez C-342/2001; 20 de enero 2009, caso Shultz Hoff, c-3350/2006 y C- 520/2006; y 21 de junio 2012 C-78/11.

i) Los interinos y los fijos tienen el mismo derecho a acceder a incentivos económicos por evaluación de funciones. Auto 21 sep 2016 Caso Álvarez Santirso, C-631/15.

j) Caso Rodrigo Sanz: reducción de jornada obligatoria –a modo de amortización- a interino y no a fijo. Auto TJUE 9 feb 2017.

8. RECAPITULACIÓN

a) Existen derechos laborales mínimos comunes a todas las personas (incluso para funcionarios) y vamos hacia la laboralización del funcionariado o convergencia de regímenes.

b) La identificación y el reconocimiento de estos derechos exige una labor de exégesis desde la generalidad y sentido común en el ámbito funcional/ estatutario, debido a la maraña de normas y a la confusión sobre la naturaleza empresarial de la Administración.

c) Para ello debe tenerse muy en cuenta la normativa básica europea y conocer y reconocer su aplicación prioritaria.

ANEXO I. ANÁLISIS EXHAUSTIVO DE LAS SENTENCIAS DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2016

I.- Caso Pérez López:

1. Cuestión de hecho: utilización abusiva de contratos eventuales e indemnización por finalización del contrato eventual.

1.2 Caso Pérez López C-16/15, personal estatutario temporal Servicio Madrileño de Salud.

1.3 La Sra. Pérez López prestó servicios sin solución de continuidad durante 4 años en base a contratos de personal estatutario eventual con causa genérica: “realización de servicios determinados de naturaleza temporal coyuntural o extraordinaria”, cuando realmente respondían a una actividad permanente.

2. Marco jurídico:

2.1 Derecho de la Unión: Directiva 1999/70/CE de Acuerdo Marco sobre trabajo de duración determinada:

2.1.1 Cláusula 2: ámbito de aplicación.

2.1.2 Cláusula 3: definición de trabajador.

2.1.3 Cláusula 4: principio de no discriminación.

2.1.4 Cláusula 5: medidas destinadas a evitar la utilización abusiva.

2.2 Derecho español:

2.2.1 Artículo 9 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud.

2.2.2 Estatuto de los Trabajadores:

- Artículo 15: «se presumirán por tiempo indefinido los contratos temporales celebrados en fraude de ley».

- Artículo 49. El artículo 49, apartado 1, letra c), del Estatuto de los Trabajadores dispone que, a la finalización del contrato, excepto en los casos del contrato de interinidad y de los contratos formativos, el trabajador tendrá derecho a recibir una indemnización de cuantía equivalente a la parte proporcional de la cantidad que resultaría de abonar doce días de salario por cada año de servicio.

3. Conceptos básicos:

3.1 Concepto de trabajador con contrato de duración determinada: “la definición a efectos del Acuerdo marco del concepto de «trabajador con contrato de duración determinada», formulada en la cláusula 3, apartado 1, de dicho Acuerdo, engloba a todos los trabajadores, sin establecer diferencias en función del carácter público o privado del empleador para el que trabajan y ello independientemente de la calificación de su contrato en Derecho interno (sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 56; de 13 de marzo de 2014, Márquez Samohano, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 38; de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartados 28 y 29, y de 26 noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 67). En la medida en que el Acuerdo marco no excluye ningún sector particular, un trabajador como la demandante en el litigio principal, que presta servicios como enfermera y forma parte del personal estatutario temporal eventual de un servicio público de salud, está incluido en el ámbito de aplicación del Acuerdo marco.”

3.2 Premisa básica del Acuerdo Marco: “que los contratos de trabajo de duración indefinida constituyen la forma más común de relación laboral, aunque los contratos de duración determinada sean característicos del empleo en algunos sectores o para determinadas ocupaciones y actividades.”

3.3 Objeto del Acuerdo Marco: es únicamente establecer, fijando principios generales y prescripciones mínimas, un marco general para garantizar la igualdad de trato a los trabajadores con contrato de duración determinada, protegiéndolos contra la

discriminación, y para evitar los abusos derivados de la utilización de contratos sucesivos de trabajo de duración determinada o de relaciones laborales de este tipo, por ello no establece ni los requisitos para que puedan utilizarse los contratos de trabajo de duración determinada y no tiene por objeto armonizar todas las normas nacionales relativas a los contratos de trabajo de duración determinada.

3.4 Interpretación del artículo 5.1 del Acuerdo Marco:

3.4.1 **Enunciado general** sobre la aplicación de la cláusula 5.1 del Acuerdo Marco: *“cuando se ha producido una utilización abusiva de contratos de trabajo de duración determinada sucesivos, es indispensable poder aplicar alguna medida que ofrezca garantías de protección de los trabajadores efectivas y equivalentes, con objeto de sancionar debidamente dicho abuso y eliminar las consecuencias de la infracción del Derecho de la Unión.”*

3.4.2 **Finalidad de la cláusula 5.1 del Acuerdo Marco:** “hay que recordar que dicha cláusula tiene por objeto alcanzar uno de los objetivos perseguidos por éste, en concreto imponer límites a la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada, considerada fuente potencial de abusos en perjuicio de los trabajadores, estableciendo un cierto número de disposiciones protectoras mínimas con objeto de evitar la precarización de la situación de los asalariados.”

3.4.3 **Configuración general de las obligaciones** de la cláusula 5 del Acuerdo:

- **Obligación de los Estados.** Se impone a los Estados miembros la obligación de adoptar de manera efectiva y vinculante medidas a efectos de prevenir los abusos como consecuencia de la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada.
- **Discrecionalidad de los Estados** miembros, que disponen a este respecto de un margen de apreciación en la elección de los medios para alcanzarlo, siempre que no pongan en peligro el objetivo o el efecto útil del Acuerdo marco.

- **Ausencia de sanciones específicas comunitarias.** Además, el Derecho de la Unión no establece sanciones específicas para el caso de que se compruebe no obstante la existencia de abusos, sino que corresponde a las autoridades nacionales adoptar las medidas apropiadas para hacer frente a dicha situación.

- **Obligación de las autoridades judiciales nacionales:** “que se compruebe concretamente que la renovación de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada trata de atender a necesidades provisionales y que una disposición como la controvertida en el litigio principal no se utiliza, de hecho, para cubrir necesidades permanentes y duraderas del empleador en materia de personal.”

- **Mínimos de aplicación: los principios de equivalencia y de efectividad,** de modo que , las medidas apropiadas que adopten las autoridades no deben ser menos favorables que las aplicables a situaciones similares de carácter interno (principio de equivalencia) ni hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (principio de efectividad).

3.4.4 **Concepto de “razón objetiva”** que pudiera justificar la renovación de contratos de duración determinada:

- Se refiere a las circunstancias específicas y concretas que caracterizan una determinada actividad y que, por tanto, pueden justificar en ese contexto particular la utilización sucesiva de contratos de trabajo de duración determinada. Tales circunstancias pueden tener su origen, en particular, en la especial naturaleza de las tareas para cuya realización se celebran tales contratos y en las características inherentes a las mismas o, eventualmente, en la persecución de un objetivo legítimo de política social por parte de un Estado miembro.
- Una disposición nacional que se limitara a autorizar de manera general y abstracta, a través de una norma legal o reglamentaria, la utilización de sucesivos contratos de trabajo de duración determinada no se ajustaría a las exigencias del Acuerdo

Marco, pues una disposición de esta naturaleza, de carácter meramente formal, no permite deducir criterios objetivos y transparentes a fin de verificar si la renovación de tales contratos responde efectivamente a una necesidad auténtica, si permite alcanzar el objetivo perseguido y si resulta indispensable al efecto.

- Por tanto, tal disposición entraña un riesgo real de dar lugar a una utilización abusiva de este tipo de contratos y, por ende, no es compatible ni con el objetivo ni con el efecto útil del Acuerdo marco.

3.5 Interpretación de la cláusula 4.1: principio de no discriminación:

3.5.1 Formulación del principio: “Según reiterada jurisprudencia, el principio de no discriminación exige que no se traten de manera diferente situaciones comparables y que no se traten de manera idéntica situaciones diferentes, a no ser que dicho trato esté objetivamente justificado.”

3.5.2 Ámbito excluido de aplicación: “una posible diferencia de trato entre determinadas categorías de personal con contratos de duración determinada, como la que señala el juzgado remitente, que no se basa en la duración determinada o indefinida de la relación de servicio, sino en su carácter funcional o laboral, no está incluida en el ámbito de aplicación del principio de no discriminación consagrado por dicho Acuerdo marco.”

3.5.3 Ámbito sí incluido: aviso a navegantes: Esta diferencia de trato sólo podría estar incluida en el ámbito de aplicación del principio de no discriminación establecido en la cláusula 4 del Acuerdo marco en el supuesto en que el juzgado remitente debiera declarar que trabajadores con una relación de servicio por tiempo indefinido y que realizan un trabajo comparable perciben una indemnización por extinción de la relación, mientras que esta indemnización se deniega al personal estatutario temporal eventual.

4. Cuestiones prejudiciales:

4.1 ¿Es el artículo 9.3 EM garantía suficiente de prevención de utilización abusiva

de contratos temporales? «1) ¿Es contrario al [Acuerdo marco] y, por lo tanto, inaplicable, el artículo 9.3 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, por favorecer los abusos derivados de la utilización de sucesivos nombramientos de carácter eventual?, en la medida que:

4.1.1 No fija una duración máxima total para los sucesivos nombramientos de carácter eventual, ni un número máximo de renovaciones de los mismos.

4.1.2 Deja a la libre voluntad de la Administración la decisión de proceder a la creación de plazas estructurales, cuando se realicen más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de 12 o más meses en un período de dos años.

4.1.3 Permite realizar nombramientos de carácter eventual sin exigir la constancia en los mismos de la concreta causa objetiva de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria que los justifique.

4.2 Liquidación de cada contrato. ¿Es contrario al [Acuerdo marco] y, por lo tanto, inaplicable, el artículo 11.7 de la Orden de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, de fecha 28 de enero de 2013, al establecer que «una vez llegada la fecha fin del nombramiento, en todo caso, deberá procederse al cese y liquidación de haberes correspondiente al período de servicios prestados, incluso en los casos en los que, a continuación, vaya a realizarse un nuevo nombramiento a favor del mismo titular», con independencia, por lo tanto, de que haya finalizado la concreta causa objetiva que justificó el nombramiento, tal y como se establece en la cláusula 3.1 del Acuerdo marco?

4.3 ¿Se puede nombrar como interino de forma automática? ¿Es acorde con el objeto pretendido con el [Acuerdo marco] la interpretación del párrafo tercero del artículo 9.3 del [Estatuto marco], en el sentido de considerar que cuando se realicen más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de 12 o más meses en un período de dos años, se deba proceder a la creación de una plaza estructural en la plantilla del centro, pasando

entonces el trabajador con nombramiento de carácter eventual a ser nombrado con carácter interino?

4.4 ¿Es discriminatorio no concederles indemnización como al personal temporal laboral? ¿Es acorde con el principio de no discriminación reconocido en el [Acuerdo marco] la aplicación al personal estatutario temporal de carácter eventual de la misma indemnización prevista para los trabajadores con contrato de trabajo eventual, dada la identidad sustancial entre ambas situaciones, pues carecería de sentido que trabajadores con idéntica cualificación, para prestar servicios en la misma empresa (Servicio Madrileño de Salud), realizando la misma función y para cubrir idéntica necesidad coyuntural, tuvieran un tratamiento distinto en el momento de la extinción de su relación, sin que exista razón aparente que impida comparar entre sí contratos de duración determinada para evitar situaciones discriminatorias?»

5. Conclusión de la Sentencia:

5.1 Los contratos eventuales son válidos, pues su configuración como contratos para atender necesidades de duración limitada puede ser una “razón objetiva” válida.

5.2 En cambio, no puede admitirse que nombramientos de duración determinada puedan renovarse para desempeñar de modo permanente y estable funciones de los servicios de salud incluidas en la actividad normal del personal estatutario fijo.

5.3 Las siguientes soluciones de ámbito nacional son igualmente válidas al amparo del Acuerdo Marco:

5.3.1 La creación de puestos estructurales.

5.3.2 La conversión del contrato de duración determinada en indefinido.

5.4 Pero las previsiones del 9.3 EM no son suficientes para prevenir la utilización abusiva, porque no entraña ninguna obligación de crear puestos estructurales para poner fin al nombramiento de personal eventual.

6. Lo que está por venir:

6.1 Alud de demandas interesando la condición de indefinido.

6.2 Alud de demandas interesando indemnización comparándola con la del personal *laboral indefinido* y no con el personal laboral temporal con en este caso. Aunque hay quien lo ha interpretado diferente, vid Josefa Cantero.

II.- Caso Martínez Andrés:

1. Cuesión de hecho: el TJUE se opone expresamente a la diferencia de trato que existe en Derecho español entre el personal laboral y el personal administrativo en punto al reconocimiento del mantenimiento de la relación laboral en caso de utilización abusiva de contratos temporales. Diferencia con el caso anterior: aquí lo plantea expresamente.

1.1 Dos supuestos acumulados: C-184/45, Martínez Andrés, y C-197/15, Castrejana López: estatutario eventual y funcionario interino.

1.2 La Sra. **Martínez Andrés** fue nombrada personal estatutario temporal eventual en la categoría de auxiliar administrativo para prestar servicios de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria. Este **nombramiento eventual fue objeto de trece prórrogas, ninguna de las cuales incluía una motivación específica**, salvo una genérica mención a «necesidades de servicio». El 1 de octubre de 2012 se cesó a la Sra. Martínez Andrés.

2. Marco jurídico:

2.1 Derecho de la Unión: Directiva 1999/70/CE de Acuerdo marco sobre trabajo de duración determinada: Artículos 1 y 2 de la Directiva y cláusulas 3, 5 y 8 del Acuerdo marco.

2.1.1 La cláusula 3 dice: «A efectos del presente Acuerdo, se entenderá por: 1. “trabajador con contrato de duración determinada”: el trabajador con un contrato de trabajo o una relación laboral concertados directamente entre un empresario y un trabajador, en los que el final del contrato de trabajo o de la relación laboral viene

determinado por condiciones objetivas tales como una fecha concreta, la realización de una obra o servicio determinado o la producción de un hecho o acontecimiento determinado;[...]

2.1.2 Especialmente la cláusula 5:

La cláusula 5 del Acuerdo marco, titulada «Medidas destinadas a evitar la utilización abusiva», tiene el siguiente tenor: «1. A efectos de prevenir los abusos como consecuencia de la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada los Estados miembros, previa consulta con los interlocutores sociales y conforme a la legislación, los acuerdos colectivos y las prácticas nacionales, y/o los interlocutores sociales, cuando no existan medidas legales equivalentes para prevenir los abusos, introducirán de forma que se tengan en cuenta las necesidades de los distintos sectores y/o categorías de trabajadores, una o varias de las siguientes medidas: a) razones objetivas que justifiquen la renovación de tales contratos o relaciones laborales; b) la duración máxima total de los sucesivos contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada; c) el número de renovaciones de tales contratos o relaciones laborales. 2. Los Estados miembros, previa consulta a los interlocutores sociales, y/o los interlocutores sociales, cuando resulte necesario, determinarán en qué condiciones los contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada: a) se considerarán “sucesivos”; b) se considerarán celebrados por tiempo indefinido.»

2.2 Derecho nacional:

2.2.1 Artículo 9 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, Ley 55/2003, de 16 de diciembre: «1. Por razones de necesidad, de urgencia o para el desarrollo de programas de carácter temporal, coyuntural o extraordinario, los servicios de salud podrán nombrar personal estatutario temporal. Los nombramientos de personal estatutario temporal podrán ser de interinidad, de carácter eventual o de sustitución. 2. El nombramiento de carácter interino se expedirá para el desempeño de una plaza vacante de los centros o servicios de salud, cuando

sea necesario atender las correspondientes funciones. Se acordará el cese del personal estatutario interino cuando se incorpore personal fijo, por el procedimiento legal o reglamentariamente establecido, a la plaza que desempeñe, así como cuando dicha plaza resulte amortizada. 3. El nombramiento de carácter eventual se expedirá en los siguientes supuestos: a) Cuando se trate de la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria. b) Cuando sea necesario para garantizar el funcionamiento permanente y continuado de los centros sanitarios. c) Para la prestación de servicios complementarios de una reducción de jornada ordinaria. Se acordará el cese del personal estatutario eventual cuando se produzca la causa o venza el plazo que expresamente se determine en su nombramiento, así como cuando se supriman las funciones que en su día lo motivaron. [...] 4. El nombramiento de sustitución se expedirá cuando resulte necesario atender las funciones de personal fijo o temporal, durante los períodos de vacaciones, permisos y demás ausencias de carácter temporal que comporten la reserva de la plaza. Se acordará el cese del personal estatutario sustituto cuando se reincorpore la persona a la que sustituya, así como cuando ésta pierda su derecho a la reincorporación a la misma plaza o función. [...]»

2.2.2 Artículo 89 Ley de Bases Régimen Local, artículo 15 y disposición adicional 15 del Estatuto de los Trabajadores.

3. Conceptos Básicos:

3.1 Configuración general de la aplicación de la cláusula 5 del Acuerdo Marco (similar al caso Pérez López):

3.1.1 En efecto, según los propios términos del artículo 2, párrafo primero, de la Directiva 1999/70, los Estados miembros deben «[adoptar] todas las disposiciones necesarias para poder garantizar en todo momento los resultados fijados por [dicha] Directiva»

3.1.2 “Aunque el Derecho de la Unión establece la obligación de que los Estados miembros adopten medidas preventivas,

no enuncia sanciones específicas para el caso de que se compruebe la existencia de abusos. En tal caso, corresponde a las autoridades nacionales adoptar medidas que no sólo deben ser proporcionadas, sino también lo bastante efectivas y disuasorias como para garantizar la plena eficacia de las normas adoptadas en aplicación del Acuerdo marco...”

3.1.3 De esto se desprende que la cláusula 5 del Acuerdo marco no se opone, como tal, a que la utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada corra suertes diferentes en un Estado miembro según estos contratos o relaciones hayan sido celebrados con un empleador del sector privado o del sector público

3.1.4 el tribunal nacional debe cerciorarse de que todos los trabajadores con contratos «de duración determinada» en el sentido de la cláusula 3, apartado 1, del Acuerdo marco puedan conseguir que se apliquen a su empleador las sanciones previstas por la normativa nacional cuando han sufrido abusos a consecuencia de la utilización de sucesivos contratos, y ello independientemente de la calificación de su contrato en Derecho interno (sentencia de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 166). En la medida en que en los litigios principales no existe ninguna medida equivalente y eficaz de protección respecto del personal que presta servicios en las Administraciones públicas en régimen de Derecho administrativo, la asimilación de dicho personal con relaciones de servicio de duración determinada a los trabajadores indefinidos no fijos, con arreglo a la jurisprudencia nacional existente, podría ser una medida apta para sancionar la utilización abusiva de los contratos de trabajo de duración determinada y eliminar las consecuencias de la infracción de lo dispuesto en el Acuerdo marco.

3.2 Principio de equivalencia: ¿es obstáculo a él la naturaleza específica de la relación laboral o funcional, o la facultad de autoorganización de las AAPP? No responde directamente, pero sí de manera implícita. “Aunque el Derecho de la Unión establece la obligación de que los Estados

miembros adopten medidas preventivas, no enuncia sanciones específicas para el caso de que se compruebe la existencia de abusos. En tal caso, corresponde a las autoridades nacionales adoptar medidas que no sólo deben ser proporcionadas, sino también lo bastante efectivas y disuasorias como para garantizar la plena eficacia de las normas adoptadas en aplicación del Acuerdo marco (véanse, en este sentido, las sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 94; de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 51; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 36, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 62, y el auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 44). A falta de normativa de la Unión en la materia, las modalidades de aplicación de tales normas, que deben ser determinadas por el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros en virtud del principio de autonomía de procedimiento de éstos, no deben sin embargo ser menos favorables que las aplicables a situaciones similares de carácter interno (principio de equivalencia) ni hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (principio de efectividad).”

3.3 Derecho procesal, principio de efectividad y contenido discrecional:

3.3.1 “Ante la inexistencia de normativa de la Unión en la materia, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro designar los órganos jurisdiccionales competentes y configurar la regulación procesal de los recursos destinados a garantizar la salvaguardia de los derechos que el Derecho de la Unión confiere a los justiciables.”

3.3.2 “La obligación que incumbe al trabajador con contrato de duración determinada de ejercitar una nueva acción, en su caso ante un tribunal diferente, para determinar la sanción apropiada cuando una autoridad judicial ha declarado la existencia de utilización abusiva de sucesivos contratos

de trabajo de duración determinada no muestra ser conforme con el principio de efectividad, en la medida en que de ella se derivan necesariamente para dicho trabajador inconvenientes procesales, en forma, en particular, de costes, de duración y de normativa de representación procesal.”

3.4 Delimitación de funciones del Tribunal Nacional y el TJUE y justificación de la intervención del TJUE: no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse sobre la interpretación del Derecho interno, ya que esta tarea incumbe a los tribunales nacionales competentes, que deben determinar si lo dispuesto en la normativa nacional aplicable cumple las exigencias establecidas en la cláusula 5 del Acuerdo marco (sentencias de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 39, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 66, y auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 48). Por tanto, corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar en qué medida los requisitos de aplicación y la ejecución efectiva de las disposiciones pertinentes del Derecho interno constituyen una medida apropiada para prevenir y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada (sentencias de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 56; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 41, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 67 y jurisprudencia citada, y auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 49). No obstante, para que una normativa nacional que prohíbe de forma absoluta, en el sector público, transformar en un contrato de trabajo por tiempo indefinido una sucesión de contratos de trabajo de duración determinada pueda ser considerada conforme con el Acuerdo marco, el ordenamiento jurídico interno del Estado miembro de que se trate debe contar, en dicho sector, con otra medida efectiva para evitar y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos de trabajo de duración

determinada. Sin embargo, el Tribunal de Justicia, al pronunciarse en un procedimiento prejudicial, puede aportar, en su caso, precisiones destinadas a orientar a dicho órgano jurisdiccional en su apreciación.

3.5 “Según reiterada jurisprudencia, la obligación de los Estados miembros, derivada de una directiva, de alcanzar el resultado que ésta prevé, así como su deber, conforme al artículo 4 TUE, de adoptar todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de dicha obligación, se imponen a todas las autoridades de dichos Estados, incluidas, en el marco de sus competencias, las autoridades judiciales.”

4. Cuestiones prejudiciales:

4.1 Primera y segunda: En los casos de contratación temporal abusiva, ¿se puede tratar de forma diferente al personal estatutario eventual y al funcionario interino que al personal laboral de las AAPP? ¿Tiene la naturaleza funcionarial o las específicas potestades autoorganizativas de la Administración relevancia para un trato diferente?

4.2 Tercera: procesal: procesal ¿puede obligarse al trabajador a acudir a un segundo proceso para la obtención de firmeza, tras el primer proceso de constatación de la utilización abusiva?

5. Conclusiones de la Sentencia:

5.1 La cláusula 5.1 del Acuerdo exige la intervención de las autoridades nacionales para comprobar si una contratación temporal es abusiva o si cumple con las exigencias del Acuerdo.

5.2 La cláusula 5 del Acuerdo marco no se opone, como tal, a que la utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada corra suertes diferentes en un Estado miembro según estos contratos o relaciones hayan sido celebrados con un empleador del sector privado o del sector público.

5.3 No obstante, para que una normativa nacional que prohíbe de forma absoluta, en el sector público, transformar en un contrato de

trabajo por tiempo indefinido una sucesión de contratos de trabajo de duración determinada pueda ser considerada conforme con el Acuerdo marco, el ordenamiento jurídico interno del Estado miembro de que se trate debe contar, en dicho sector, con otra medida efectiva para evitar y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos de trabajo de duración determinada.

5.4 Corresponde obligatoriamente al órgano jurisdiccional remitente apreciar en qué medida los requisitos de aplicación y la ejecución efectiva de las disposiciones pertinentes del Derecho interno constituyen una medida apropiada para prevenir y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada.

5.5 En la medida en que en los litigios principales no existe ninguna medida equivalente y eficaz de protección respecto del personal que presta servicios en las Administraciones públicas en régimen de Derecho administrativo, la asimilación de dicho personal con relaciones de servicio de duración determinada a los trabajadores indefinidos no fijos, con arreglo a la jurisprudencia nacional existente, podría ser una medida apta para sancionar la utilización abusiva de los contratos de trabajo de duración determinada y eliminar las consecuencias de la infracción de lo dispuesto en el Acuerdo marco.

6. Efectos en el Derecho interno: Sentencia 12 de diciembre de 2016 TSJ País Vasco.

III.- Caso de Diego Porras:

1. Supuesto de hecho: Discriminación del personal laboral interino de las AAPP al no percibir indemnización como los laborales indefinidos.

1.1 Caso Diego Porras C-596/14: Sentencia 14 sep 2016 personal laboral con contrato de interinidad.

1.2 La Sra. De Diego Porras prestó servicios durante algo más de dos años como secretaria en diversas oficinas del Ministerio de Defensa al amparo de varios contratos laborales de interinidad. Al finalizar el último contrato

cuestionó la contratación en fraude de ley y, por tanto, la conversión en indefinida y la exigencia de indemnización. El Tribunal nacional estima correcto el cese, pero se plantea si no es discriminatorio no pagarle indemnización como a los fijos.

2. Marco Jurídico:

2.1 Derecho de la Unión: Directiva 1999/70 sobre Acuerdo Marco del trabajo de duración determinada: principio de no discriminación.

2.2 Derecho español:

2.2.1 Artículo 15 Estatuto de los Trabajadores.

2.2.2 Artículo 49.1,c) Estatuto de los Trabajadores.

2.2.3 Artículo 59.1b) Estatuto de los Trabajadores.

3. Conceptos básicos.

3.1 Definición de “condiciones de trabajo” protegidas por la cláusula 4 del Acuerdo Marco: “el criterio decisivo para determinar si una medida está incluida en este concepto es precisamente el del empleo, es decir, la relación laboral entre trabajador y empresario”

3.2 Principio de Derecho social de la Unión. El principio de no discriminación entre personal temporal y personal indefinido “debe interpretarse en el sentido de que expresa un principio de Derecho social de la Unión y, por tanto, no puede interpretarse de manera restrictiva.”

3.3 Enunciado del principio de no discriminación: este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones comparables y que no se traten de manera idéntica situaciones diferentes, a no ser que dicho trato esté objetivamente justificado.

3.4 Definición de “razones objetivas” que justifiquen la desigualdad de trato:

3.4.1 “el concepto de «razones objetivas» requiere que la desigualdad de trato apreciada esté justificada por la existencia de elementos precisos y concretos, que caracterizan la condición de trabajo de que

se trata, en el contexto específico en que se enmarca y con arreglo a criterios objetivos y transparentes, a fin de verificar si dicha desigualdad responde a una necesidad auténtica, si permite alcanzar el objetivo perseguido y si resulta indispensable al efecto. Tales elementos pueden tener su origen, en particular, en la especial naturaleza de las tareas para cuya realización se celebran los contratos de duración determinada y en las características inherentes a las mismas o, eventualmente, en la persecución de un objetivo legítimo de política social por parte de un Estado miembro.”

3.4.2 “En consecuencia, debe entenderse que el concepto de «razones objetivas», en el sentido de la cláusula 4, apartados 1 o 4, del Acuerdo marco, no permite justificar una diferencia de trato entre trabajadores con contrato de duración determinada y trabajadores fijos por el hecho de que aquella esté prevista por una norma nacional general y abstracta, como una ley o un convenio colectivo.”

3.4.3 “Además, el recurso a la mera naturaleza temporal de la relación de servicio del personal de la Administración Pública no es conforme a estos requisitos y, por tanto, no puede constituir una «razón objetiva», en el sentido de la cláusula 4, apartados 1 o 4, del Acuerdo marco.”

4. Cuestiones prejudiciales: el Tribunal Superior de Justicia de Madrid decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

4.1 Primera: ¿Es la indemnización por finalización “condición de trabajo”? ¿Ha de entenderse comprendida la indemnización por finalización del contrato temporal en las condiciones de trabajo a las que se refiere la cláusula 4, apartado 1, del Acuerdo [marco]?

4.2 Segunda a cuarta: ¿Es discriminatoria la distinción que el Estatuto de los Trabajadores establece entre las condiciones de trabajo de estos trabajadores no solo frente a las condiciones de los trabajadores indefinidos sino también respecto de las de los demás trabajadores temporales? ¿Si se entiende dicha indemnización incluida en las condiciones de trabajo, ¿los trabajadores con

un contrato de trabajo o una relación laboral concertados directamente entre un empresario y un trabajador, en los que el final del contrato de trabajo o de la relación laboral viene determinado por condiciones objetivas tales como una fecha concreta, la realización de una obra o servicio determinado o la producción de un hecho o acontecimiento determinado, han de percibir a la finalización del contrato la misma indemnización que correspondería a un trabajador con contrato de duración indefinida comparable cuando el contrato de éste se extingue por causas objetivas?

4.3 Si el trabajador tiene derecho a percibir la misma indemnización que corresponde a un trabajador indefinido al producirse la extinción por causas objetivas ¿ha de entenderse que el artículo 49.1.c) del Estatuto de los Trabajadores ha traspuesto adecuadamente la Directiva 1999/70 [...] o es discriminatorio y contrario a la misma vulnerando su objetivo y efecto útil?

4.4 No existiendo razones objetivas para exceptuar a los trabajadores interinos del derecho a percibir una indemnización por la finalización del contrato temporal ¿»

5. Conclusiones del TJUE:

5.1 La cláusula 4, apartado 1, del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, celebrado el 18 de marzo de 1999, que figura en el anexo de la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada, debe interpretarse en el sentido de que **el concepto de «condiciones de trabajo» incluye la indemnización que un empresario está obligado a abonar a un trabajador por razón de la finalización de su contrato de trabajo de duración determinada.**

5.2 La cláusula 4 del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, que figura en el anexo de la Directiva 1999/70, debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional, como la controvertida en el litigio principal, que deniega cualquier indemnización por finalización de contrato al trabajador con contrato de interinidad,

mientras que permite la concesión de tal indemnización, en particular, a los trabajadores fijos comparables. **El mero hecho de que este trabajador haya prestado sus servicios en virtud de un contrato de interinidad no puede constituir una razón objetiva que permita justificar la negativa a que dicho trabajador tenga derecho a la mencionada indemnización.**

- ROJO TORRECILLA, Eduardo: “El concepto de trabajador, y de trabajador habitualmente empleado, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Estudio de algunos casos significativos”, XVI Jornadas Aragonesas de Derecho Social. 6 de junio de 2016.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MENÉNDEZ SEBASTIÁN, Paz: “A vueltas con el efecto directo horizontal de algunos derechos laborales y su posible repercusión en el sistema laboral español”, Actum Social nº 112. Junio 2016.
- ALFONSO MELLADO, Carlos L.: “La Carta Social Europea y el Convenio Europeo de Derechos Humanos: contenido y aplicabilidad directa”, Actum Social nº 119. Monográfico 2017.
- LLANO SÁNCHEZ, Mónica: “La indisponibilidad de derechos (arts. 3.5 ET, 3 LGSS, 245 LPL)”, Actualidad Laboral nº 16, Quincena del 16 al 30 de septiembre 2005.
- BELTRÁN DE HEREDIA RUIZ, Ignasi: “Guía práctica para el seguimiento de la evolución judicial de la doctrina “de Diego Porras”. Blog “Una mirada crítica a las relaciones laborales.”
- CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: “Principales cambios producidos en la figura del funcionario interino en virtud de las reciente jurisprudencia y perspectivas de futuro”. Seminari d’actualització de Funció Pública Local. 4 de noviembre de 2016.
- SALAS VELASCO, Ana C: “Directiva 1999/70/CE sobre relaciones de trabajo de duración determinada. La doctrina del TJUE en torno a los contratos de duración determinada. Últimas resoluciones”. Actum Social 119. Monográfico 2017.
- ORDÓÑEZ SOLIS, David: “Incidència de la normativa i jurisprudència comunitària de la protecció de dades en les relacions laborals de les Administracions Públiques”. Seminari d’actualització de Funció Pública. Julio 2013.

LAS REDES EUROPEAS DE REFERENCIA DE ENFERMEDADES RARAS. UN HITO EN LA HISTORIA DE LA COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA EN MATERIA DE SALUD. LOS RETOS LOGÍSTICOS, DE TELEMEDICINA Y JURÍDICOS

Nuria María Garrido Cuenca

Profesora Titular Derecho Administrativo UCLM

Patrona de la Fundación Española de Mastocitosis

Asesora Jurídica de la Asociación Española de Mastocitosis

SUMARIO: 1. Introducción: el imperativo de una acción transfronteriza sobre las enfermedades raras. Las Redes Europeas de Referencia como paradigma de cooperación voluntaria; 2. Los pilares normativos de una política europea común de enfermedades raras: subsidiariedad, proporcionalidad y equidad; 3. Consolidación de la política europea común de ER en la directiva sobre derechos de los pacientes a la asistencia transfronteriza. En particular, el marco normativo para el desarrollo de los Centros de Referencia Europeos; 4. El desarrollo de la directiva: los Actos Delegados de 2014 sobre criterios y condiciones para la creación de redes de referencia, y evaluación y admisión de prestadores de asistencia sanitaria en las redes europeas: 4.1 Los aspectos jurídicos de los Actos Delegados de 10 de marzo de 2014; 4.2 La Decisión Delegada de la Comisión Europea, de 10 de marzo de 2014, por la que se establecen los criterios y las condiciones que deben cumplir las ERN y los prestadores de asistencia sanitaria para formar parte de una red europea; 4.3 La Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 10 de marzo de 2014 por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las ERN y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes. 4.4.- La primera convocatoria de manifestaciones de interés y la aprobación de las 24 primeras ERN: marzo de 2017. 4.5.- Estado actual del proceso de verificación de las redes y perspectivas de desarrollo tras la Conferencia de Vilnius; 5. La trasposición de la directiva en España: la parca regulación del RD 81/2014 y el precipitado desarrollo mediante Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS para posibilitar el acceso a las ERN; 6. Conclusiones: un futuro por construir para la garantía del Derecho de movilidad asistencial europea de los enfermos raros y la transferencia de conocimientos.

RESUMEN

En este estudio se analiza el origen y evolución de la política de redes europeas de referencia y se plantean los retos a nivel europeo y nacional tras la puesta en marcha de las primeras veinticuatro ERN en marzo de 2017, como el inicio de una nueva era de la cooperación voluntaria transfronteriza en materia de salud.

PALABRAS CLAVE

Redes europeas de referencia, enfermedades raras, cooperación voluntaria europea, telemedicina.

ABSTRACT

This study analyzes the origin and evolution of the European Reference Network and poses the challenges at european and national level after the launch of the first twenty-four ERNs in March 2017, as the beginning of a new era of european voluntary cooperation in the field of health.

KEYWORDS

European Reference Network, rare diseases, european voluntary cooperation, telemedicine.

1. INTRODUCCIÓN: EL IMPERATIVO DE UNA ACCIÓN TRANSFRONTERIZA SOBRE LAS ENFERMEDADES RARAS. LAS REDES EUROPEAS DE REFERENCIA COMO PARADIGMA DE COOPERACIÓN VOLUNTARIA

Las Enfermedades Raras son patologías, en un 80% de origen genético, de baja prevalencia (de acuerdo a la definición en la UE, aquellas que afectan a menos de 5 de cada 10.000 personas), potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, que por ser multisistémicas suelen derivar en graves trastornos crónicos, de alto nivel de complejidad y amplia variabilidad. La presentación temprana de estas enfermedades condiciona la particularidad de unas patologías que aparecen pronto en la biografía de una persona, afectando a su autonomía personal y produciendo una dolorosa carga psico-social para los afectados y sus familiares, lo que requiere medidas específicas y multidisciplinarias de tipo sanitario, social, escolar o laboral de forma continua en el tiempo. Estas características comunes plantean también problemas compartidos, como la dificultad de acceso al diagnóstico, la deficiente información, la falta de atención integral, la descoordinación en el seguimiento y las dificultades de acceso a tratamiento sanitario o farmacológico. De ahí que ya haya hecho fortuna la expresión «paradoja de la rareza», no sólo para indicar la posibilidad de encontrar puntos de encuentro para afrontarlas, pese a su diversidad y heterogeneidad, sino también ante los alarmantes datos que esconde aquella proporción aparentemente ínfima: entre 5000 y 8000 enfermedades raras distintas afectan a cerca de un 9% de la población europea, es decir, alrededor de 30 millones de personas (ya más de 3 millones solo en España) están o se verán afectados por una de estas patologías.

Desde que es acuñado el concepto de enfermedades raras, allá por los años setenta, ligado en ese momento a las enfermedades metabólicas hereditarias, el avance en su conocimiento, investigación, información y atención por parte de los poderes públicos ha sido enorme. Sin embargo, los problemas que las acompañan desde su génesis siguen presentes. No obstante, en los últimos años se han producido algunos hechos relevantes, unos derivados de la necesaria implementación de las recientes normas comunitarias relativas a la asistencia sanitaria transfronteriza y la reforma de la regulación de los ensayos clínicos; otros, del avance imparable de la ciencia y la investigación, especialmente la genética, con la cohorte de interrogantes éticos derivados; otros, en fin, del empeño de nuestros poderes públicos y las

estructuras organizativo-científicas centradas en este tipo de patologías por avanzar en su conocimiento y difusión, al objeto de paliar algunos de los problemas estructurales que han frenado desde el principio las posibilidades de progreso¹.

En este estudio nos centraremos en las redes europeas de referencia (conocidas por sus siglas en inglés ERN), la novedad más resaltable que desde la perspectiva de la cooperación transfronteriza ha acaecido en la política europea de enfermedades raras o afecciones complejas desde sus orígenes en los años 90, bajo el sustento normativo de la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, sobre los derechos de los pacientes en la asistencia transfronteriza². Tras un complicado desarrollo normativo del art. 12 de esta norma, en sendas Decisiones Delegada y de Ejecución de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, un riguroso proceso de consultas previas a los Estados y a un amplio abanico de interesados (prestadores de asistencia sanitaria, profesionales, organizaciones de pacientes y de consumidores), la creación de un Grupo de Expertos y la organización de tres talleres con expertos independientes sobre diferentes elementos y ámbitos relativos a la creación y condiciones de las redes, en marzo de 2016 se lanza la primera convocatoria ERNs.

Este es un hecho histórico en el ámbito de la sanidad europea, pues supone la apuesta por una clara estructura de gobierno para el intercambio de conocimientos y la coordinación de la asistencia en toda la Unión Europea (en adelante UE). Se trata de crear estructuras organizativas y científicas comunes para determinadas enfermedades raras que trabajen en red para la puesta en común de conocimiento, proyectar la investigación multidisciplinar común y formar un mallado de centros especializados, prestadores de asistencia y laboratorios organizados a nivel transfronterizo. Su creación presenta un claro valor añadido para la UE, contribuyendo a facilitar el cumplimiento de los objetivos de una asistencia sanitaria de calidad, asequible y con una

1 Un análisis reciente de estos y otros problemas desde el ámbito científico puede consultarse en el monográfico dedicado a las enfermedades raras, de la Revista EIDON, Revista española de Bioética, junio de 2017, en línea en <http://revistaeidon.es/> (rescatada el 24 de julio de 2017).

2 Este estudio completa y actualiza el análisis realizado en “Cooperación transfronteriza en la investigación, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras: las redes europeas de referencia como sistema de gobernanza en materia de salud”, en Dir. CANTERO MARTÍNEZ, J., *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el SNS*, Aranzadi, Madrid, 2017.

buena relación coste-eficacia a los pacientes cuyas afecciones requieren una concentración de recursos y conocimientos especializados, fundamentalmente para las personas con enfermedades raras, que por su baja prevalencia sufren especialmente la escasez de aquel conocimiento, la inexperiencia o la inequidad en el acceso a la asistencia. Además, las redes podrían ser también centros de referencia en materia de formación e investigación, evaluación y difusión de información. El objetivo último es mejorar la prestación de servicios, los sistemas de trabajo, las vías de acceso a la asistencia, los instrumentos clínicos y la aplicación más precoz de las pruebas científicas y la investigación biomédica.

Por ello, la política de ERN supone un avance de envergadura en el ámbito de la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados, importante en los últimos años, como refleja el avance conjunto en áreas específicas de conocimiento, como ensayos clínicos, formación o actividades de investigación³. Para complementar estas acciones, la UE ha financiado algunas redes a través de los programas de Salud e Investigación o ha apoyado la política de medicamentos huérfanos⁴. Como ejemplo más cercano, en 2013 y en el marco del Tercer Programa de Salud UE, la Comisión lanzó una convocatoria para dos redes piloto adicionales, una para el cáncer infantil y otra para las enfermedades neurológicas complejas⁵.

3 Destacan el apoyo comunitario a la red de referencia de la plataforma de colaboración «OrphanPlatform» (en relación con la información sobre medicamentos huérfanos). Y sobre todo el proyecto ERA-NET, que pretende coordinar los programas nacionales de investigación sobre enfermedades raras a fin de superar algunas de las limitaciones impuestas por la dispersa financiación y la fragmentación entre los programas nacionales. Dentro del mismo, E-Rare es una red constituida por nueve Estados miembros donde instituciones públicas, organizaciones gestoras de proyectos, responsables del desarrollo de programas nacionales y regionales sentaron las bases de una cooperación continua en el tiempo para superar la segmentación de la investigación específica. Sobre otros ensayos de cooperación con algunos ejemplos significativos, BERZI, M. y DURÁ GUIMERA, A., «La gobernanza de la cooperación transfronteriza sanitaria en la UE: un estado de la cuestión y el caso de estudio del Hospital de la Cerdanya», en línea, <http://www.aecpa.es/uploads/files/modules/congress/12/papers/1186.pdf>.

4 Para un análisis específico de estas cuestiones me remito a los trabajos de BOMBILLAR SAEZ, F., «El acceso al medicamento de los pacientes con enfermedades raras y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud», en PÉREZ GÁLVEZ, J.F., *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015, pp. 219 y ss.; BARRANCO VELA, R., «El estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras», en el colectivo dirigido por este autor *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010.

5 http://ec.europa.eu/health/ern/projects_en.

El proyecto ERN va más allá, al perseguir una acción de dimensión global que fomente la puesta en común, el intercambio y movilidad de conocimientos y experiencia de los profesionales a través de las fronteras en el complejo espectro de las enfermedades raras o especialmente complejas.

Por ello, este mecanismo se ha convertido en el paradigma del principio de cooperación sanitaria a escala europea, como recientemente postulaba el documento de conclusiones del Consejo “sobre fomento de la cooperación voluntaria entre sistemas sanitarios”, de 9 de junio de 2017⁶. En este se incide en el valor añadido para pacientes y profesionales, la mejora de la eficiencia y la disponibilidad de competencias y recursos a nivel europeo que servirá en definitiva para garantizar el equilibrio entre acceso, calidad, asequibilidad y sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Por ello se anima a los Estados a desarrollar plenamente las ERN y ayudarles a alcanzar su objetivo último, que es la mejor calidad en el acceso a la asistencia sanitaria. En particular: mediante la difusión de conocimiento y prácticas innovadoras con el cotejo transfronterizo y voluntario de datos y la elaboración de principios comunes de recogida de datos, de conformidad con la nueva legislación europea de protección de datos; valorando la disposición y capacidad para desempeñar un papel en la formación altamente especializada y el desarrollo profesional continuo, a través de intercambio de aprendizaje y la formación electrónicos para reforzar la capacitación profesional y desarrollar conocimientos y experiencia; en tercer lugar, se invita a la reflexión para encontrar estímulos a la investigación innovadora y puesta en común datos comparables y fiables a partir de registros de pacientes interoperables.

En esta línea, es también destacable la Declaración de EURORDIS sobre Enfermedades Raras⁷, presentada en la Conferencia sobre Desarrollo y Acceso a los Medicamentos en el ámbito de las Enfermedades Raras durante la Presidencia maltesa de la UE en el primer semestre de 2017. EURORDIS⁸ ha

6 <http://www.consilium.europa.eu/es/meetings/epsc/2017/06/16/>, rescatado el 24 de julio de 2017

7 Declaration on rare diseases launched at conference held by Maltese Presidency of the EU Council, 21 de marzo 2017, http://download.eurordis.org.s3.amazonaws.com/PR_Malta_210317.pdf, rescatado el 24 de julio de 2017

8 EURORDIS-Rare Diseases Europe es una alianza de más de 700 organizaciones de pacientes de más de 60 países que está realizando una importante labor en el ámbito de las ER a escala europea, poniendo en contacto a pacientes, familias y grupos de pacientes, reuniendo a grupos de interés y movilizándolo a la comunidad de enfermedades raras, contribuyendo

presentado una declaración reclamando mecanismos mejorados de cooperación estructurada voluntaria en todos los Estados miembros de la UE para abordar las necesidades no satisfechas de las personas que padecen una enfermedad rara, centrándose en tres áreas estratégicas:

1. Cooperación estructurada en atención sanitaria para garantizar el éxito de las ERN y su plena integración en los sistemas nacionales de salud, trabajando hacia rutas sanitarias centradas en el paciente.
2. Cooperación estructurada en investigación para garantizar el apoyo a largo plazo e integrado para la investigación, conectada entre la UE y la mayoría de los Estados miembros a través de las ERN.
3. Cooperación estructurada para el acceso mejorado de los pacientes a terapias y tecnologías innovadoras para consolidar iniciativas actuales, como continuación al documento de reflexión de la organización *"Breaking the Access Deadlock to Leave No One Behind"*.

Sin embargo, son todavía muchos los interrogantes sobre la implementación de esta innovadora estructura cooperativa en red. El complejo procedimiento arbitrado desde el ámbito comunitario y la restrictiva transposición de la norma europea en el minúsculo art. 21 del Real Decreto 81/2014 por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, ha dificultado enormemente la concurrencia de alguno de nuestros centros de excelencia en el tratamiento de determinadas enfermedades raras.

La recomendación del Grupo de Expertos europeo sobre enfermedades raras¹⁰ estableció un primer elenco de 21 grupos de patologías para organizar estas redes transnacionales, dejando a cada Estado la regulación del procedimiento para autorizar la vinculación de los centros nacionales que cumplan determinadas características. Entre los criterios establecidos en España el

a definir la investigación, políticas y servicios a los pacientes. <http://www.eurordis.org/es/quienes-somos>, última consulta el 24 de julio de 2017.

9 <http://www.eurordis.org/sites/default/files/reflexion-paper.pdf>, rescatado el 24 de julio de 2017.

10 Este Grupo se constituye en el año 2013 y reemplaza al anterior Comité Europeo de Enfermedades Raras (EURO-CERD) de la Comisión Europea (Decisión de la Comisión de 30 de julio de 2013, DO C 219/4, de 31 de julio). Aunque su estructura, funcionamiento y actividades son una continuación clara del anterior Comité.

más significativo es la necesidad de que exista a nivel nacional un Centro, Servicio o Unidad de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud, acreditado de acuerdo al complejo procedimiento previsto en el RD 1302/2006, de 10 de noviembre, vinculado a cada grupo de patologías identificadas. Esta circunstancia, unida al hecho de las rémoras en la designación de centros especializados agudizada en estos años de crisis económica, ha imposibilitado a muchos centros que todavía no gozan de este estatuto administrativo participar de la totalidad de las ventajas de estas redes¹¹. Además, es exigencia comunitaria que para formar parte de estas estructuras europeas exista una red asistencial de trabajo coordinado entre los diferentes recursos asistenciales que garanticen el tratamiento oportuno. Sin embargo, nuestro SNS no contempla en su normativa la coordinación entre CSUR de un mismo grupo de patologías ubicados en diferentes Comunidades Autónomas, ni entre servicios asistenciales y sociales, ni en los servicios de atención primaria y especializada¹². Por tanto, será necesario revisar los criterios europeos y la normativa y práctica nacional si queremos incorporarnos plenamente a este modelo de gobernanza comunitaria que puede ser la clave para el futuro de la investigación en estas patologías. Este es el objeto del estudio que nos proponemos.

2. LOS PILARES NORMATIVOS DE UNA POLÍTICA EUROPEA COMÚN DE ENFERMEDADES RARAS: SUBSIDIARIEDAD, PROPORCIONALIDAD Y EQUITAD

Como es sabido, el ámbito de la salud es competencia fundamental de los Estados miembros. El

11 Sobre esta situación me remito a mi estudio «Hacia una construcción del derecho a la salud como contenido del derecho fundamental a una vida digna y de calidad: el "mínimo vital" como límite de la sostenibilidad económica. (A propósito de la Sentencia de 12 de abril de 2013 del Tribunal Superior de Justicia de Galicia sobre denegación de tratamiento en enfermedad rara)», en el colectivo *Libro Homenaje al Profesor Barranco Vela, Vol. II*, Civitas-Thomson Reuters, Navarra, 2014, pp. 1555 y ss.

12 Estas circunstancias han sido puestas de relieve reiteradamente por FEDER (Federación Española de Enfermedades Raras), quien está participando activamente en el proyecto europeo ERN, a través de EURORDIS (Federación de Asociaciones de Enfermedades Raras a nivel europeo) y es interlocutor con nuestras autoridades sanitarias <http://www.enfermedades-raras.org/index.php/slider-home/5433-espa%C3%B1a-quedar%C3%A1-fuera-de-las-redes-europeas-de-referencia-si-no-se-toman-las-medidas-necesarias>. Agradezco especialmente a Alba Ancochea, directora de FEDER, la facilitación de su ponencia «Redes europeas de Referencia: Presente y futuro», con los últimos datos disponibles, en el IX Congreso Internacional de Enfermedades Raras, Murcia, 18 de noviembre de 2016.

cometido de la Unión Europea, de conformidad con los Tratados (art.168 TFUE), es emprender acciones complementarias para aportar un valor añadido europeo a las nacionales, de modo principal en las amenazas comunes para la salud pública, en cuestiones con repercusiones transfronterizas o internacionales y en las relativas a la libre circulación de bienes, servicios y personas. En un marco estratégico único, las políticas sanitarias europeas han pretendido ir asumiendo el reto de afrontar a escala transnacional los problemas más acuciantes en materia de salud, con algunos logros importantes, como la definición de un decálogo de valores sanitarios compartidos¹³, pero todavía muchos déficits y subsisten enormes desigualdades a nivel europeo.

La primera medida común en el ámbito europeo específicamente referida a las enfermedades raras es el programa de acción comunitario sobre las enfermedades poco comunes de 1999. En este documento del Parlamento y del Consejo se consensua la proporción a nivel europeo para la consideración de la baja prevalencia cuando afecta a menos de 5 de cada diez mil personas en la Unión y se establece la hoja de ruta para la atención a estas patologías¹⁴. Lo cierto es que el interés por estas enfermedades es un fenómeno relativamente nuevo en la mayor parte de los Estados miembros de la UE. Desde un desenfocado punto de mira, las autoridades sanitarias y políticas han desatendido en gran parte el problema, al fragmentarse el debate entre la multitud de patologías en vez de reconocer y afrontar las contingencias comunes a todas ellas. De tal modo que hoy encontramos una tipología de enfermedades «huérfanas» del interés de la investigación, del mercado, de las políticas de sanidad pública e invisibles en los sistemas de información sanitaria. En este sentido, la existencia y calidad de los servicios asistenciales de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los afectados difieren enormemente entre los países. Creando situaciones de desigualdad francamente incompatibles con un modelo sanitario de solidaridad que debe tender a la universalidad, la equidad y la calidad, al menos como valores que afectan al prístino sentido de la vida y la dignidad humana.

Entre los problemas más acuciantes y recurrentes, tres son de especial interés al objeto de nuestro análisis: las carencias en la necesaria atención integral y multidisciplinar, la dispersión geográfica y reducido número de afectados a los efectos de asistencia y los problemas asociados a las escasas y costosas oportunidades de tratamiento y desarrollo de terapias, tratamiento farmacológico e investigación. Respecto al primero, es una característica intrínseca a la mayoría de enfermedades raras la afectación a varios órganos o sistemas, por lo que la atención debe plantearse en un contexto global en el que participen desde los niveles de atención primaria, a las especialidades médicas que entienden de los problemas clínicos específicos, pasando por la enfermería y fisioterapia y en la mayoría de los casos, los servicios sociales y el apoyo psicológico. Una acción concertada y coordinada resulta esencial para evaluar y atender la complejidad del enfermo.

Respecto a la dispersión, la solución óptima pasa por establecer medios de información y comunicación coordinados e interoperables que solucionen los problemas de la población afectada independientemente de su lugar de nacimiento o residencia. La creación de centros de referencia a nivel estatal y europeo puede ayudar a solventar esta dificultad añadida, no sólo para la atención especializada, sino para el registro e investigación. En fin, las opciones terapéuticas suelen ser poco eficaces, costosas y escasas, por lo que el desarrollo de nuevas terapias y fármacos requiere esfuerzos añadidos que hagan atractiva la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos (incluyendo fármacos, terapia génica, terapia celular) orientados expresamente a su tratamiento. Sin embargo, las dificultades para cualquier avance en este sentido pasan por la obtención de evidencia científica suficiente sobre la efectividad y la seguridad de los tratamientos químicos o terapéuticos. Si de ensayos clínicos hablamos, las complicaciones se multiplican: disponibilidad e interés por parte de investigadores clínicos, financiación y, sobre todo, reclutamiento de pacientes con diagnóstico correcto y en número adecuado¹⁵.

13 Conclusiones del Consejo de 22 de junio de 2006 sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO 2006/C, 146/01, de 22 de junio).

14 Programa de acción sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003); Decisión nº 1295/99/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 1999 (DO L 155, de 22 de junio). Este programa se sustituirá por la Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (DO C 151, de 3 de julio de 2009).

15 Un análisis en detalle de esta problemática en «Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud», aprobada por el Consejo Interterritorial de Salud, 3 de junio de 2009, Ministerio de Sanidad. La Estrategia ha sido actualizada en junio de 2014. Documentos on line (última consulta, 23 julio 2017): <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/enfermedadesRaras.pdf> y http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_Enfermedades_Raras_SNS_2014.pdf.

La legitimidad de la acción comunitaria en el ámbito de las ER resulta evidente en una lógica combinación del principio de subsidiariedad y la base jurídica que proporciona el art. 168 TFUE: «Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica».

No sólo eso, es evidente que una estrategia comunitaria tiene mucho que ver con la aplicación de valores europeos de más amplio espectro, como la lucha contra la discriminación (también por motivos de salud o discapacidad) y la protección de los derechos humanos. Y en tal sentido, por las mismas especificidades de las ER –número limitado de pacientes, escasez de conocimientos y de experiencia, recursos limitados– se convierten en un ámbito con un alto valor añadido a escala europea. Un planteamiento común y coordinado puede convertir los distintos enfoques y actuaciones nacionales, por fuerza sesgados y limitados, en factor de eficacia y rentabilidad mutua. En el ámbito de la investigación el interés resulta particularmente atractivo, pues sólo la colaboración entre equipos pluridisciplinarios y el acceso a datos y material biológico procedente de todos los países miembros pueden dar como resultado un tamaño adecuado para las muestras, su análisis y comparación. Por ello, la creación de infraestructuras compartidas propiciadas por el nuevo sino de las tecnologías en red debe entenderse como una prioridad en el ámbito de la salud pública para este tipo de patologías¹⁶. Esta será una de las claves para el desarrollo futuro de las ERN, como se ha señalado en la Tercera conferencia ERN de Vilnius, de 9-10 de marzo, durante el semestre de la Presidencia maltesa y a la que nos referiremos posteriormente en más detalle por su especial interés.

Tampoco podemos olvidar que, aunque «raros o poco frecuentes», los enfermos afectados deben poder disfrutar de los mismos derechos a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento que cualquier otro paciente. Por ello, el desarrollo de la colaboración europea en la asistencia sanitaria conllevará importantes

ventajas: fomentando el intercambio de experiencias entre los profesionales especializados en ER; mejorando el acceso a los tratamientos que requieran una concentración de medios (en infraestructuras o conocimiento) o una experiencia particular; la compartición de recursos redundará en mayor esperanza de calidad de vida y manejo de la enfermedad para los pacientes; una mayor eficacia coste-beneficio al concentrarse los recursos y evitar duplicidades; y puede convertirse en modelo de referencia para el establecimiento y difusión de prácticas adecuadas a nivel europeo.

Son estos, entre otros factores que iremos analizando a continuación, los que legitiman sobradamente una acción comunitaria sobre las enfermedades raras. Y así se ha entendido por las instituciones europeas desde el año 1999, cuando es aprobado el primer Programa de acción comunitario sobre las enfermedades poco comunes. Desde este primer ideario político se ha ido generando progresivamente un importante arsenal de medidas hasta llegar al reconocimiento jurídico de las necesidades específicas de los pacientes de enfermedades raras en la Directiva 2011/24/UE sobre los derechos de los pacientes a una sanidad transfronteriza¹⁷. Logro de gran calado pues esta norma proporcionará una base legislativa robusta para poner en marcha las acciones previstas y poder justificar el gasto de la Unión Europea en el campo de las ER como parte del Cuarto Programa de Salud Pública de la UE. En este sentido, los avances que se han producido en el último año pueden calificarse sencillamente como espectaculares para la creación de un marco común sobre las enfermedades raras desde la concepción holística, amplia y operativa que reclama la sanidad del siglo XXI.

El difícil recorrido de las políticas sanitarias a nivel europeo específicamente centradas en las enfermedades raras, desde sus orígenes como objetivo de salud específico en la citada Recomendación del Consejo de 1999, ha estado marcado por algunos hitos importantes¹⁸. Sin duda uno de los más destacables es

¹⁷ Un estudio de los principales contenidos de esta norma en CANTERO MARTINEZ, J., “La creación del nuevo derecho a la libre opción sanitaria transfronteriza. Desafíos de la liberalización en nuestro modelo público sanitario”, en Dir. CANTERO MARTINEZ, J., *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el SNS*, Aranzadi, Madrid, 2017.

¹⁸ Un análisis detenido de esta evolución en GARRIDO CUENCA, N., «La estrategia europea de enfermedades raras: desafíos y oportunidades de una acción sostenible global», en *Derecho y Salud en la Unión Europea*, dir. PÉREZ GÁLVEZ, J.F., Y BARRANCO VELA, R., Comares, Granada, 2013, pp. 241 y ss.

¹⁶ Sobre estos extremos resulta ilustrativo el reciente estudio colectivo «Ética en la investigación de las enfermedades raras», dirs. CARMEN AYUSO, RAFAEL DAL-RÉ, Y FRANCESC PALAU, ERGON, CIBERER, 2016, en línea en <http://www.ciberer.es/media/602599/%C3%A9tica-en-la-investigacion-de-las-enfermedades-raras.pdf>.

la Comunicación de la Comisión «Las enfermedades raras: un reto para Europa», de 11 de noviembre de 2008 (COM 2008, 679 final) que plantea como ejes de acción que se suman o completan los anteriores:

- Mejora del reconocimiento y la visibilidad a escala europea de las ER, propiciando la creación de un marco coherente de identificación común compartida de ER.
- Apoyo a los primeros planes nacionales de acción intersectorial en estas patologías (Estrategias Nacionales de ER).
- Cooperación y coordinación: reagrupar los limitados recursos y establecer objetivos comunes frente a la fragmentación del conocimiento en los Estados. La ejecución de esta acción supondrá la puesta en red de los distintos centros de referencia sobre las enfermedades raras aprovechando las nuevas tecnologías y el recién inaugurado programa europeo «Salud en línea», posibilitando el contacto a nivel pacientes/facultativos entre los Estados.
- Canalización de la información, compartiendo a escala europea la información existente y propiciando mecanismos de colaboración en la investigación pluridisciplinar para la puesta a punto de métodos preventivos y terapéuticos a nivel europeo. Tiene como resultado la incentivación financiera y profesional de ORPHANET, como base europea para la identificación, conocimiento y diagnóstico de un conjunto amplio de ER¹⁹.
- La propuesta de complementar las políticas sanitarias con las relativas a la investigación en el ámbito europeo, comunión de especial importancia para el avance en materia de ER, se refleja en la incorporación de los aspectos generales en los programas marco común de investigación (I+D), proponiéndose la inclusión de un incentivo suplementario para el desarrollo de medicamentos huérfanos.

La preparación y ejecución de actividades a nivel europeo en este ámbito pronto reflejó la necesidad de establecer una infraestructura permanente multidisciplinar, técnica, científica y administrativa que sirviera de referente y actuara como estructura orgánica de cooperación con los órganos especializados de los Estados miembros y el resto de sectores interesados

en esta política. Así, cuando las ER son consideradas como un ámbito de acción prioritario en el marco global de actuación sanitaria a escala europea, es constituido un específico Grupo de trabajo de la UE sobre ER, que se creará sobre la Decisión 2004/192/CE, de la Comisión, de 25 de febrero, por la que se adopta el plan de trabajo de 2004 para la aplicación del II Programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003/2008). Sin embargo, la ampliación de la acción europea y la institucionalización progresiva de una auténtica política sobre ER recomendó tempranamente la asistencia de un Comité consultivo de funciones mucho más amplias y pluridisciplinarias, tal como había evolucionado la actuación europea en este campo. Así, en desarrollo de la Comunicación de la Comisión COM (2008) 679 final sobre las ER (Punto 7), es promulgada la Decisión de la Comisión de 30 de noviembre de 2009 que crea un Comité de Expertos de la Unión Europea en ER (EUCERD), en la idea de establecer un marco común que canalice las consultas con los órganos y partes interesadas de los Estados, con los gestores de los proyectos de investigación a escala europea y el resto de actores sanitarios con competencias y acciones sobre la materia.

Bien puede decirse que la constitución de este Comité es la primera acción visible para la europeización de las enfermedades raras. Sobre la base de la necesidad de cooperación y coordinación, tendrá dos funciones esenciales: asistir a la Comisión en la elaboración y ejecución de actividades europeas, fundamentalmente mediante el seguimiento, la evaluación y la divulgación de resultados estatales y comunes; y, en segundo lugar, constituirse en órgano común de fomento de intercambio de información, experiencias, políticas y prácticas entre los Estados y los agentes implicados (órganos especializados, gestores de proyectos, asociaciones de pacientes). Por ello, su composición refleja el carácter plural y complejo que deriva de la nueva concepción holística de la política de ER: representantes gubernamentales, organizaciones de pacientes, representantes de la industria farmacéutica; proyectos comunitarios (Salud, I+D); un representante del Centro Europeo para prevención y control de Enfermedades, como miembros natos. Facilitando la participación como observadores de representantes de organizaciones internacionales y profesionales y otras asociaciones activas implicadas en ER. Sin embargo, se observa un importante déficit en la composición de este Comité, al que se aparta sin mayor motivación de las cuestiones relacionadas con los medicamentos huérfanos –pese a ser uno de los pilares esenciales de la política global de ER– y de los Comités farmacéutico y de Medicamentos Huérfanos.

¹⁹ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=ES>.

Tras la nueva normativa europea sobre comitología aprobada en 2010, y justo cuando finalizaba su mandato el Comité, este ha sido sustituido por el importante Grupo de Expertos en Enfermedades Raras de la Comisión Europea (CEG-RD) creado en 2013 con un mandato de tres años y que reemplazaría al EUCERD. En su composición actual están representados los 28 Estados Miembros de la UE, Islandia, Noruega, Suiza, la Comisión, el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA, industria y academia, además de ocho expertos y ocho defensores de pacientes, siendo estos últimos de organizaciones miembros de EURORDIS (que a su vez conforman el Grupo de Acción para la Política de EURORDIS (PAG)). Su papel será trascendental en el proceso de implementación de las Redes Europeas de Referencia.

Otro hito de la mayor relevancia ha sido la constitución del Consorcio Internacional de ER, importante iniciativa estructural de la Comisión Europea, centrado fundamentalmente en la investigación. El conocido bajo las siglas IRDiRC²⁰ es una ambiciosa actuación a escala internacional para aunar recursos y armonizar políticas que aceleren la investigación. El Consorcio es puesto en marcha en abril de 2011 tras una iniciativa de la Comisión europea y el Instituto Nacional de Salud de EEUU. Reúne a agencias reguladoras, investigadores, representantes de grupos de pacientes, miembros de la industria farmacéutica y profesionales sanitarios. Sus dos objetivos principales son proporcionar 200 nuevas terapias para las enfermedades raras y herramientas de diagnóstico para la hasta 8.000 enfermedades raras, con un horizonte temporal previsto para el año 2020.

El IRDiRC será un marco científico y político que guiará las actividades de investigación y promoverá la colaboración entre las partes interesadas para explorar sistemáticamente las oportunidades de cara a acelerar el desarrollo de diagnósticos y terapias para las enfermedades raras. El Consorcio asegurará que todo el trabajo se comparta de una manera justa entre los países y evitará la financiación solapada. El soporte económico de la investigación seguirá siendo facultad de las agencias de financiación públicas o privadas, destinando únicamente sus recursos propios a la coordinación. Cada investigador tiene la libertad de entrar a formar parte del Consorcio siempre que su programa de investigación adopte los objetivos generales y políticas del Consorcio y contribuya con al menos 10 millones de euros en 5 años.

Al día de hoy, las agencias gubernamentales de financiación que se han unido oficialmente al Consorcio son: la Comisión europea, el Instituto Nacional para la Salud (EEUU), el Instituto canadiense de Investigación Sanitaria (Canadá), la Agencia Nacional de Investigación INSERM (Francia), el Ministerio Federal de Educación e Investigación (Alemania), el Instituto Nacional de Salud Carlos III (España), la Organización de Investigación y Desarrollo Sanitario (Holanda), el Instituto Nacional de Investigación Sanitaria (RU). Sus principales actividades se centran en avanzar en la armonización del acceso a muestras y datos clínicos, cumplir con la caracterización clínica y molecular de las enfermedades raras, dar un empuje a la investigación traslacional, preclínica y clínica, y conseguir que los procesos éticos y reguladores sean más eficientes.

En este marco de actuación en red y necesaria cooperación han sido impulsadas y desarrolladas por la Comisión varias acciones de interés comunitario, como la Orphanet Joint Action y EUCERD, a las que ya nos hemos referido. En septiembre de 2015 es lanzada una nueva acción común, RD-ACTION²¹, a través de la Dirección General de Sanidad. En ella participan todos los Estados miembros al objeto de alcanzar tres objetivos principales: contribuir a la aplicación, por parte de los Estados Miembros, de las recomendaciones del Grupo de la Comisión Europea en relación con las políticas sobre las enfermedades poco frecuentes; apoyar el desarrollo de Orphanet y hacerlo sostenible, y, finalmente, ayudar a los Estados en la introducción del código de Orphanet en sus sistemas de salud para que las enfermedades raras sean visibles e identificables. Con un presupuesto global de 8.344.079 de Euros, este proyecto tendrá una duración de tres años. Esta acción está coordinada por Orphanet (INSERM), y está compuesta por 63 participantes europeos y no europeos. Plataforma de acción diseñada con el espíritu de la integración y la coherencia entre los datos producidos por Orphanet, destaca en sus análisis expertos para orientar la producción, explotación y difusión de datos que han servido a las instituciones comunitarias en su acción y recomendaciones políticas. Su aportación en el proyecto ERN está siendo trascendental. En 2015 lanza un proceso informal on line que denominó «*Coordination of Rare Disease ERNs: the view from the "Matchmaker"*» cuyo objeto era facilitar el debate y la colaboración entre expertos que aspiraran a unirse a las redes europeas de referencia. Con esta herramienta se pretendía facilitar a grupos de

²⁰ <http://www.irdirc.org/member-funded-research/research-projects/>.

²¹ <http://www.rd-action.eu/workpackage/workpackage-1/>

investigación y prestadores de asistencia la búsqueda de alianzas entre otros profesionales o consorcios con interés en participar en el proyecto ERNs en el mismo grupo temático del campo de la enfermedad y viceversa, la colaboración entre especialistas y una mayor transparencia. La experiencia y los resultados fueron clave en la configuración final de las redes de referencia aprobadas en diciembre de 2016²².

3. CONSOLIDACIÓN DE LA POLÍTICA EUROPEA COMÚN DE ER EN LA DIRECTIVA SOBRE DERECHOS DE LOS PACIENTES A LA ASISTENCIA TRANSFRONTERIZA. EN PARTICULAR, EL MARCO NORMATIVO PARA EL DESARROLLO DE LOS CENTROS DE REFERENCIA EUROPEOS

Analizadas en síntesis la pluralidad de políticas y normativas específicamente referidas a las ER, y conscientes de los importantes logros que ha supuesto en el ámbito comunitario y a nivel de los Estados miembros una política reciente que, por lo menos, ha sacado a la luz pública la existencia de este tipo de patologías y su problemática común, lo cierto es que las recomendaciones europeas no habían recibido todavía un espaldarazo normativo sólido que supusiera el establecimiento de un marco legal realmente vinculante en la Europa de los veintiocho.

Este paso definitivo lo ha dado definitivamente la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, sobre los derechos de los pacientes a la sanidad transfronteriza, norma que ha pasado un auténtico calvario hasta su aprobación, sometida a numerosos debates y modificada en múltiples ocasiones desde el primer proyecto que databa de 2008. Aunque no se trata de una norma específicamente prevista para las ER, lo cierto es que cuenta con significativas previsiones pensadas de forma particular para estas patologías. Y lo fundamental, contempla expresamente las ER en uno de sus preceptos y varios de ellos hacen referencia concreta a los mecanismos que pueden facilitar la asistencia transfronteriza a los afectados, reconociendo sus derechos y buscando la eliminación de obstáculos para el tratamiento especializado o el diagnóstico correcto. Aunque quizás el extremo más relevante es el compromiso de apoyo de la Comisión en la garantía del derecho de información sanitaria en todo el ámbito comunitario, con una regulación exhaustiva

de las Redes Europeas de Referencia, como centros especializados en el tratamiento de patologías poco frecuentes que transforman su estela meramente local o nacional para convertirse en organismos de carácter sanitario a nivel europeo. Junto a la clarificación y simplificación de reglas o procedimientos y la regulación del derecho al reembolso de gastos médicos y de la autorización de tratamiento transnacional, podemos afirmar que esta norma supone una base legislativa de empaque para justificar el gasto sanitario dedicado a las ER que se ha contemplado en los dos últimos Programas de Salud de la UE.

Efectivamente, la Directiva ya se refiere expresamente a las ER en su Preámbulo (apartado 55), para definir las como aquellas «que tienen un límite de prevalencia de no más de cinco casos por cada 10 000 personas, de acuerdo con el Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos y todas ellas son graves, crónicas y con frecuencia ponen en peligro la vida». Para recordarnos seguidamente que, «algunos pacientes afectados por enfermedades raras, en su búsqueda de un diagnóstico y de un tratamiento para mejorar su esperanza y calidad de vida, afrontan dificultades que fueron reconocidas por la Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras». Por ello, el art. 13, titulado justamente «Enfermedades Raras», establece el apoyo de la Comisión a los Estados miembros cooperando en el desarrollo de capacidades de diagnóstico y tratamiento, y en particular procurando:

«a) concienciar a los profesionales sanitarios de las herramientas a su disposición a escala de la Unión para ayudarles a diagnosticar correctamente las enfermedades raras, en particular, la base de datos Orphanet y las redes europeas de referencia;

b) concienciar a los pacientes, los profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria de las posibilidades ofrecidas por el Reglamento (CE) 883/2004 para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, incluso para el diagnóstico y para tratamientos que no estén disponibles en el Estado miembro de afiliación».

De no menor trascendencia es la completa regulación de las redes europeas de referencia, donde la Comisión se compromete a su incentivación a nivel nacional y a su desarrollo continuado entre

²² <http://www.rd-action.eu/wp-content/uploads/2015/12/RD-ACTION-ERN-Matchmaker-Summary-Final.pdf>, última consulta el 19 de julio de 2017

los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros. Significativo es el argumento ofrecido por la misma norma para justificar esta política comunitaria: «Las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de una asistencia sanitaria de gran calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación, especialmente en el caso de enfermedades raras».

El art. 12 de la Directiva regula las Redes Europeas, resaltando la participación voluntaria de sus miembros y su carácter abierto y dinámico, siempre que se cumplan los criterios y condiciones específicos exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia y que, remitiéndose al desarrollo normativo concreto por parte de la Comisión, deberán garantizar que las redes: i) dispongan de los conocimientos y la experiencia necesarios para diagnosticar, hacer el seguimiento y gestionar a los pacientes, con pruebas que demuestren unos buenos resultados en lo que les sea aplicable, ii) sigan un enfoque multidisciplinar, iii) ofrezcan un alto nivel de experiencia y dispongan de la capacidad necesaria para elaborar guías sobre buenas prácticas, aplicar medidas basadas en resultados y llevar a cabo un control de calidad, iv) contribuyan a la investigación, v) organicen actividades de docencia y formación, y vi) colaboren estrechamente con otros centros de conocimiento y redes nacionales e internacionales.

El apartado 2 de este precepto establece que las redes de referencia deben tener entre sus objetivos un mínimo de tres de los expresamente previstos normativamente, y que son:

- a) contribuir a aprovechar el potencial de la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada para los pacientes y los sistemas de asistencia sanitaria, haciendo uso de las innovaciones en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias;
- b) favorecer la puesta en común de conocimientos referentes a la prevención de enfermedades;
- c) mejorar los diagnósticos y a prestar una atención sanitaria de gran calidad, accesible y coste-efectiva a todos los pacientes con afecciones que

requieran una particular concentración de experiencia en campos médicos en los que el conocimiento sea escaso;

d) rentabilizar al máximo los recursos concentrándolos donde sea oportuno;

e) reforzar la investigación, la vigilancia epidemiológica mediante, por ejemplo, registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad;

f) favorecer la movilidad del conocimiento y la experiencia, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información, conocimiento y buenas prácticas, así como a promover progresos en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras, dentro y fuera de las redes;

g) alentar el desarrollo de patrones de referencia en materia de calidad y seguridad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;

h) ayudar a los Estados miembros con un número insuficiente de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de experiencia a prestar unos servicios altamente especializados de gran calidad.

Para la implementación de la Directiva, se encomienda a la Comisión el desarrollo normativo de las condiciones específicas que se requerirán a las ERN y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen integrarse en una de ellas, así como los criterios de creación y evaluación. La forma jurídica exigida para este desarrollo será la de actos delegados en el primer caso y la decisión de ejecución en el segundo.

En fin, se incita a los Estados miembros a facilitar el desarrollo de las redes europeas de referencia de dos modos: conectando a los prestadores de asistencia sanitaria con los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional y garantizando la difusión de información; y fomentando la participación de los prestadores de asistencia sanitaria y de los centros de referencia en las redes europeas (art. 12.3).

El plazo de transposición de esta Directiva se fijó el 25 de octubre de 2013, por lo que habría que esperar al desarrollo concreto de las medidas arbitradas a nivel europeo para confirmar el éxito de una

auténtica actuación comunitaria de efectos multilaterales que sin lugar a dudas resultaría altamente beneficiosa para la puesta en común del conocimiento y los medios europeos en materia de ER.

4. EL DESARROLLO DE LA DIRECTIVA: LOS ACTOS DELEGADOS DE 2014 SOBRE CRITERIOS Y CONDICIONES PARA LA CREACIÓN DE REDES DE REFERENCIA, Y EVALUACIÓN Y ADMISIÓN DE PRESTADORES DE ASISTENCIA SANITARIA EN LAS REDES EUROPEAS

4.1 Los aspectos jurídicos de los Actos Delegados de 10 de marzo de 2014

En marzo de 2014, con el apoyo unánime de todos los Estados miembros, fue aprobado el marco jurídico necesario para la implementación de las ERN, que requería de la Comisión el desarrollo normativo para su creación y evaluación, así como para el establecimiento de las condiciones exigidas a los prestadores de asistencia sanitaria nacionales que decidieran su incorporación a estas, de acuerdo al procedimiento previsto en el apartado 5 del art. 12 de la Directiva. Sobre esta base se dictarán dos normas complementarias, la Decisión Delegada de la Comisión Europea, de 10 de marzo de 2014, por la que se establecen los criterios y las condiciones que las ERN y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las ERN deben cumplir²³ y la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea, de la misma fecha, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las ERN y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes²⁴.

Ambas normas completan los dictados de la Directiva 2011/24/UE, desarrollando el art. 12, de acuerdo a los principios de subsidiariedad, proporcionalidad y equidad, aclarando los extremos más relevantes que justifican la acción normativa comunitaria.

Respecto al principio de subsidiariedad, en su doble vertiente del criterio de necesidad ante objetivos difícilmente alcanzables por los Estados miembros y

de valor añadido en la dimensión de la acción pretendida, la Comisión considera necesario establecer criterios y procedimientos comunes en la selección de centros especializados (de distinto alcance y eficacia según el Estado) que puedan formar parte de una ERN. En tal sentido, las redes europeas suponen un importante valor añadido a los sistemas nacionales de salud, como mecanismo de cooperación en asistencia sumamente especializada, posibilitando la puesta en común de conocimientos, la mejora del diagnóstico y la asistencia en campos médicos en los que los conocimientos son escasos, y ayudando a los Estados con un número insuficiente de pacientes afectados por una concreta patología a la prestación de la asistencia requerida. Además, contribuyen a mejorar la calidad de la prestación sanitaria, pues las redes europeas pretenden acelerar y amplificar la difusión de las innovaciones en materia de ciencia médica y tecnología sanitarias. En fin, la puesta en común de recursos y conocimientos supone un avance en eficacia y coordinación que reducirá las diferencias en términos de calidad y resultados de la asistencia, particularmente evidente en las enfermedades que requieren una elevada concentración de recursos, conocimiento y pericia. La creación de esta plataforma permanente a nivel de la UE para construir asociaciones de asistencia sanitaria y aprovechar el potencial de sinergias y economías de escala de los centros con experiencia reconocida en enfermedades de baja prevalencia permitirán aumentar exponencialmente la movilidad del conocimiento, mejorar la prestación de servicios, los sistemas de trabajo, los instrumentos clínicos, la eficacia y eficiencia de los sistemas nacionales y la aplicación más precoz de la investigación científica.

Para cumplir el principio de proporcionalidad (de forma que la acción comunitaria no exceda lo necesario para alcanzar objetivos comunes), las normas de desarrollo no tienen por objeto armonizar ninguna disposición legislativa, limitándose a establecer reglas comunes para todos los Estados, pero sin incidencia en los sistemas de salud nacionales, ni obligación de crear nuevas infraestructuras. Por ello, la participación de los centros a nivel estatal es voluntaria y se remite a la legislación nacional el procedimiento de acceso a las redes europeas. Como veremos, en nuestro caso, esta remisión casi en blanco a la potestad normativa interna ha supuesto importantes cortapisas al acceso a la ERN, pues los requisitos finalmente exigibles son excesivamente rigurosos y limitantes, lo que a la postre conduce a crear inequidad entre los prestadores que obedeciendo los requisitos establecidos a nivel europeo no han podido cumplir, sin embargo, la normativa interna.

²³Comisión Europea C (2014) 1408 final, DO L 147, de 17 de mayo.

²⁴Comisión Europea C (2014) 1411 final, DO L 147, de 17 de mayo.

4.2 La Decisión Delegada de la Comisión Europea, de 10 de marzo de 2014, por la que se establecen los criterios y las condiciones que deben cumplir las ERN y los prestadores de asistencia sanitaria para formar parte de una red europea

El objeto de esta Decisión es establecer, por un lado, los criterios y condiciones que deben cumplir las redes y, por otro, los criterios y requisitos exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen incorporarse a una de estas redes. El articulado de la norma es breve, destacando el catálogo de definiciones que concretan los términos de la Directiva, y muy extenso en su Preámbulo y sus dos Anexos, especificando al detalle los contenidos que regula.

Entre la serie de condiciones necesarias para que las redes cumplan los objetivos del art. 12.2 de la Directiva, se establece un listado de criterios relativos a la gobernanza y la coordinación al objeto de garantizar un funcionamiento transparente y eficaz. En esta estructura cada red debe tener un «coordinador» elegido de entre sus miembros (los profesionales de la salud de cada centro candidato) y un «consejo de dirección» compuesto por representantes de cada uno de los miembros que adoptará un reglamento interno y elabora los planes de trabajo e informes de actividades y evaluación de la red. El coordinador preside las reuniones del consejo de dirección, se ocupa de la coordinación interna dentro de la red y con otros prestadores y actúa como representante de aquella.

Los requisitos establecidos en los 6 incisos del art. 12.4.a) de la Directiva se concretan del siguiente modo:

- disponer de la experiencia y los conocimientos necesarios para diagnosticar, hacer el seguimiento y gestionar la calidad y seguridad de la atención a los pacientes, a los que se debe empoderar y responsabilizar con mecanismos de participación que reflejen la calidad de la atención sanitaria;
- deben basarse en un enfoque multidisciplinar, en los equipos asistenciales y en las consultas para casos complejos;
- fomentar conocimientos especializados y apoyar a los prestadores de asistencia sanitaria al objeto de desarrollar orientaciones clínicas y vías transfronterizas para el tratamiento a los pacientes, con capacidad para elaborar guías sobre buenas prácticas, indicadores de resultados y rendimiento y evaluación de la calidad;

- en materia de investigación, identificar y colmar lagunas, promover la investigación colaborativa dentro de la red y reforzar la vigilancia epidemiológica con la creación de registros compartidos;
- estimular el desarrollo de programas formativos y de docencia;
- colaboración con otros centros de conocimiento y redes nacionales e internacionales, creando instrumentos de trabajo en red centrados en la comunicación, el desarrollo de orientaciones clínicas y protocolos e intercambio de información clínica, siempre en el marco de la legislación europea sobre protección de datos.

Respecto a los criterios y condiciones exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria se establecen unas condiciones horizontales que deben cumplir todos aquellos que pretendan su incorporación en la red, independientemente de su ámbito de conocimientos o de los procedimientos o tratamientos médicos que apliquen, y una serie de criterios específicos que pueden ser variables en función del ámbito de especialización o de enfermedades concretas. En ambos casos, el detalle y nivel de especialización requerido a los centros es sumamente exquisito y riguroso. En la primera serie de criterios y condiciones horizontales y estructurales, son indispensables los relacionados con la responsabilización de los pacientes y la que se denomina «asistencia sanitaria centrada en el paciente», con la organización, la gestión y la continuidad de las actividades, o las capacidades de investigación y de formación. Además, se especifican todos los relacionados con el intercambio de conocimientos especializados, sistemas de información y herramientas de salud o atención de pacientes en línea, con especial mención a la telemedicina. Por ello la interoperabilidad y la compatibilidad semántica de los sistemas que utilizan las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) deberían facilitar el intercambio de datos médicos y de la información sobre los pacientes y contribuir a la creación y la explotación de bases de datos y de registros compartidos de modo eficiente y seguro, tanto de datos médicos, de pacientes, como de los profesionales. En este sentido, la Decisión prevé la simplificación de los procedimientos relativos al consentimiento informado para el procesamiento de dichos datos proponiendo un modelo único de consentimiento, que se define como «toda manifestación de voluntad, libre, específica, informada y explícita, mediante la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración,

ya sea mediante una acción afirmativa, el intercambio de datos personales y datos sanitarios entre los prestadores de asistencia sanitaria y los miembros de la red europea de referencia». Respecto a los criterios y las condiciones relativos a los conocimientos especializados, la práctica clínica, la calidad, la seguridad de los pacientes y la evaluación deben contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas en materia de calidad y seguridad de los criterios de referencia. Deberían, asimismo, garantizar la oferta de un alto nivel de conocimientos, elaborar guías de buenas prácticas, aplicar medidas basadas en resultados y control de calidad y seguir un enfoque multidisciplinar.

Finalmente se contempla la posibilidad de que los Estados que no tengan ningún miembro en una red determinada puedan designar prestadores de asistencia que tengan un vínculo especial con ella, mediante un procedimiento explícito y transparente. En este caso, los prestadores podrán ser designados como «centros nacionales asociados» (especializados en la prestación asistencial) o como «centros nacionales de colaboración» (especializados en la producción de conocimiento y mejora de la calidad asistencial). O, en otro caso, se prevé la posibilidad de que los Estados creen una «plataforma nacional de coordinación» con todos los tipos de redes. Sin embargo, en la Decisión que comentamos no se arbitran los concretos procedimientos o exigencias para la implementación de estas posibilidades de cooperación en el marco de las ERN para los Estados. Tampoco se conoce que ningún Estado haya decidido emplear cualquiera de estas fórmulas, por el momento. Aunque esta es una de las propuestas que ha ganado fuerza en la Tercera Conferencia ERN celebrada en Malta el 9 y 10 de marzo de 2017, como mecanismo de solidaridad con los sistemas sanitarios menos desarrollados a nivel europeo.

4.3 La Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 10 de marzo de 2014 por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las ERN y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes

Establecidos los requisitos de las redes y los prestadores que puedan formar parte de ellas, la Decisión de ejecución establecerá las bases del procedimiento abierto y transparente para la creación de las redes y la admisión de prestadores de asistencia sanitaria en calidad de miembros. El procedimiento

se especifica en el capítulo II de la Decisión. En ella también se regularán el procedimiento de evaluación de las ERN (Capítulo III) y se completa con las reglas básicas sobre el intercambio de información y experiencia acerca de la creación y evaluación de las redes (Capítulo IV).

El contenido básico de este procedimiento se divide en varias fases, que analizamos sucintamente a continuación:

1. La convocatoria de manifestaciones de interés: que corresponde a la Comisión en el plazo de 2 años desde la entrada en vigor de la Decisión que comentamos. Al objeto de garantizar que las redes tengan auténtico valor añadido se establece el requisito de un mínimo de 10 prestadores de asistencia sanitaria establecidos en al menos 8 Estados miembros, que podrán responder colectivamente a la propuesta, cuyo contenido se establece en el Anexo I (nombre de la red, impresos cuestionarios y documentación exigida, justificación de que los prestadores comparten el área de especialización, la designación del coordinador y los datos de todos los prestadores). En el caso de que sea difícil alcanzar este mínimo, como puede ocurrir en el caso de algunas enfermedades raras, la norma establece la conveniencia de agrupar en una red temática a los prestadores de asistencia dedicados a afecciones relacionadas, pudiendo incluir también a los proveedores de servicios de alta tecnología que, por lo general, exigen una gran inversión en capital (tales como laboratorios, servicios de radiología o medicina nuclear). Asimismo, se vuelve a insistir en la posibilidad de designar centros nacionales colaboradores y asociados que puedan cooperar en las distintas redes.

2. Requisitos de las solicitudes: deben ir acompañadas de la solicitud de admisión de cada prestador de asistencia con el certificado de la autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido de cumplimiento de los requisitos nacionales de acceso a la red y su expreso apoyo.

3. Comprobación por la Comisión de las solicitudes de red y de los prestadores.

4. Informe de valoración técnica por parte de un organismo independiente de estas solicitudes, con arreglo a los criterios de la Decisión Delegada que hemos analizado previamente, que debe realizarse de acuerdo a un manual de valoración

común (art. 13) e incluir una revisión exhaustiva de la documentación requerida y auditorías in situ de un número determinado de los solicitantes. El Informe será comunicado a la Comisión y a cada uno de los prestadores. Estos pueden presentar alegaciones en el plazo de 2 meses y el organismo de valoración debe admitirlas y estudiarlas, pudiendo modificar la decisión inicialmente tomada.

5. La aprobación de redes y de sus miembros se encomienda a un órgano de nueva creación previsto por la norma, denominado «Consejo de Estados miembros», siendo voluntaria la participación de los Estados. Este Consejo establece su reglamento interno, que recogerá el proceso de toma de decisiones, precisará los miembros con derecho a voto en cada red, quórums y el procedimiento en caso de discrepancia con los informes de valoración o solicitudes de admisión²⁵.

6. La publicación de la lista de redes creadas y de sus miembros.

En cualquier caso, y conscientes de las dificultades que este nuevo instrumento de cooperación tan riguroso en requisitos puede suponer para el pleno desenvolvimiento de los objetivos perseguidos, y al objeto de poder ampliar la cobertura de las redes, se prevé la posibilidad de admitir en cualquier momento a nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen participar en una red ya creada, siguiendo idéntico procedimiento y con aprobación previa del Estado miembro (art. 8). En este caso la Decisión establece un procedimiento similar al de creación *ex novo* de una red, concretando el proceso de valoración técnica de las solicitudes por un organismo independiente, que suponemos debe ser el mismo u otro de idénticas características que el que examina las propuestas de creación de las redes y certifica a los prestadores de asistencia. La aprobación de nuevos miembros corresponde al Consejo de Estados.

El segundo objeto de la Decisión es establecer el *proceso de evaluación periódica de las redes y sus miembros*, que se realizará cada 5 años por un

«organismo de evaluación» designado por la Comisión y que deberá realizar sus actuaciones de acuerdo a un nuevo Manual de evaluación (arts.14 y 15)²⁶. Este órgano debe verificar y evaluar: el cumplimiento de los criterios y condiciones establecidos en la Decisión delegada, de los objetivos de la Directiva y los resultados y el rendimiento de la red, así como la contribución de sus miembros al desarrollo y funcionamiento de la ERN. El Informe de evaluación de la red y de los miembros se remite a la Comisión, al Consejo de Dirección de la Red y a sus miembros, que podrán realizar alegaciones también en el plazo de 2 meses. Comprobados todos estos requisitos, el Consejo de Estados tiene la competencia para verificar la continuidad de la red o, en su caso, su disolución o la pérdida de la condición de miembro. Aunque, dada la trascendencia de esta decisión, se prevé el plazo de un año que se ofrece a la red o al miembro afectado para subsanar las deficiencias detectadas. Este plazo solo se puede ofrecer a una red o un de sus miembros en concreto si el Consejo de Dirección de la red en cuestión ha presentado previamente un plan de mejora.

Principalmente fruto de esta evaluación o si concurren determinadas circunstancias, la norma prevé los supuestos tasados que pueden suponer la disolución de una de las redes creadas o la pérdida del estatus de miembro (arts. 11 y 12). Así, la red debe disolverse en estos casos: si se reduce el número mínimo de prestadores o de Estados miembros requerido por la Decisión; si hay informe de evaluación negativo del Consejo de Estados; si lo decide el Consejo de Dirección de la Red; o si el coordinador de la red no solicita la evaluación en el plazo de 5 años previsto. La pérdida de condición de miembro se puede deber a uno de estos motivos: por retirada voluntaria, por decisión del Consejo de Dirección de la red, si el miembro se negara a ser evaluado, hubiera un informe negativo sobre el miembro o si el Estado donde está establecido notifica el incumplimiento de la legislación nacional referida a la participación en una ERN (en este último caso, con informe motivado que deberá comunicarse a la Comisión).

Finalmente, la Decisión que analizamos contempla la forma en que debe cumplirse el objetivo de *Intercambio de información sobre la creación y*

²⁵ El Consejo de Estados miembros empieza a funcionar el 5 de febrero de 2014 y de él forman parte todos los Estados miembros. Su constitución y la representación española puede consultarse en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/ern_board_members_en.pdf (última consulta el 24 de julio de 2017). La intensa actividad del Consejo se refleja en los manuales de procedimientos, actividades y resoluciones, que se actualizan constantemente en su link específico, dentro de la página de las ERNs, http://ec.europa.eu/health/ern/board_member_states_en.

²⁶ Los Manuales de valoración y evaluación deben basarse en prácticas reconocidas internacionalmente y recoger los principios y metodologías básicos para tal realización (Preámbulo, apartado 12). Estos procedimientos aparecen exhaustivamente recogidos con relevante información complementaria en http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/call/more_info_en.

evaluación de redes, uno de los objetivos nucleares de esta política de cooperación. Los mecanismos para hacerlo realidad y que reflejan una concepción rigurosa de transparencia se concretan en su art. 16 y son:

- la puesta a disposición del público de la información general sobre la creación y evaluación de redes, y especialmente la referida a los Manuales de valoración y evaluación;
- la publicación de la lista de redes y sus miembros, que debe actualizarse periódicamente junto con los informes de valoración y evaluación positivos de las redes y las decisiones del Consejo de Estados miembros;
- la organización de conferencias y reuniones de especialistas para el debate técnico y científico entre los miembros de las redes;
- el suministro a las redes de medios y herramientas de comunicación electrónica.

4.4 La primera convocatoria de manifestaciones de interés y la aprobación de las 24 primeras ERN: marzo de 2017.

Tras la publicación de estas normas, el Grupo de Expertos de Enfermedades Raras de la Comisión en colaboración con las estructuras específicas de la *Joint Action RD-Action «Matchmaker» for Rare Diseases ERNs*, decidieron el proceso de implementación de esta acción coordinada. El enfoque fue la creación de 21 Grupos Temáticos²⁷ que agruparan las patologías relacionadas para organizar las ERN.

²⁷ Los Grupos Temáticos finalmente identificados y las manifestaciones de interés de los prestadores de asistencia han sido los siguientes: enfermedades endocrinas raras (71), enfermedades hematológicas raras (65), enfermedades neurológicas raras (61), enfermedades pulmonares raras (61), trastornos epidérmicos raros (56), cáncer pediátrico (54), cáncer en adultos (67), enfermedades metabólicas hereditarias raras (69), enfermedades neuromusculares raras (61), malformaciones y anomalías del desarrollo (37), enfermedades óseas raras (37), enfermedades renales (38), enfermedades vasculares multisistémicas (31), enfermedades oculares raras (30), enfermedades urogenitales raras (29), anomalías craneo faciales raras y ORL – oído, nariz y garganta – (28), enfermedades del tejido conectivo raras (26), epilepsia compleja y rara (28), enfermedades hepáticas raras (28), enfermedades cardíacas raras (24), inmunodeficiencias y enfermedades autoinflamatorias y autoinmunes (24), tumores genéticos (23), trasplante en niños (20), enfermedades gastrointestinales raras (20).

En el primer registro de prestadores de asistencia, nuestro país presentó 61 candidaturas. Finalmente, tras la convocatoria, se han quedado reducidas a 48 con ubicación en 18 de los 24 grupos finalmente creados

Y crear una herramienta on line para que cualquier proveedor de asistencia manifestara su interés por participar en alguna de las redes, se distribuyeran las respuestas de los interesados y los especialistas tuvieran la plataforma de contacto para relacionarse entre sí. Tras la puesta en marcha de este mecanismo en diciembre de 2015, tras sendas reuniones en julio de 2015 (Bruselas y Lisboa), con 580 respuestas de adhesión, más de 50 grupos de profesionales interesados y una veintena de solicitudes potenciales de redes, el Grupo de Expertos formuló una síntesis con la documentación agregada de los candidatos que se hizo pública en marzo de 2016, tras haberse llegado a acuerdos entre los distintos centros interesados y el nombramiento de coordinadores de grupos entre ellos y los Estados, ampliándose los Grupos Temáticos a 24. Este fue el pistoletazo de salida, cumpliendo el plazo de 2 años desde la aprobación de la normativa de implementación de las ERN, para que el 16 de marzo de 2016 fuera publicada la primera convocatoria oficial de manifestaciones de interés, en cumplimiento de la Decisión Delegada de 10 de marzo de 2014, estableciéndose un doble plazo para presentación de solicitudes, hasta el 21 de junio para las ERN que solicitaran fondos presupuestarios para su constitución y del 23 de junio al 22 de julio para las ERN que no optaran a financiación.

Entre agosto y noviembre se llevó a cabo el proceso de evaluación, validación y auditoría, que siguiendo el procedimiento previsto en la Decisión Delegada de 10 de marzo se desarrolló de este modo:

1. Fase de verificación de elegibilidad: la Comisión Europea completó la primera parte de verificación de requisitos en agosto de 2016, con el resultado de que todas las redes solicitantes fueron evaluadas positivamente y sólo 5 prestadores de asistencia sanitaria no pasaron este proceso por la falta de apoyo de su Estado miembro. El Organismo Evaluador Independiente completó la fase de verificación en septiembre²⁸.

2. Fase de evaluación técnica y revisión de documentación: a finales de octubre se habían revisado todas las solicitudes y el muestreo de prestadores de asistencia y coordinador de red y en noviembre se había realizado la auditoría in situ del coordinador y dos prestadores de asistencia de las redes propuestas²⁹.

²⁸ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1712, recuperado el 20 de julio de 2017

²⁹ <http://europa.eu/rapid/midday-express-24-10-2016>.

3. Emisión de Informe de Evaluación técnica del Organismo Independiente para valoración por el Consejo de Estados que fue remitido a los Estados miembros el 15 de noviembre.

4. El Consejo de Estados anuncia el 15 de diciembre las solicitudes positivas de ERN³⁰, cuyo listado definitivo será publicado en enero de 2017³¹.

5. La 3.^a Conferencia de ERN, que se celebró en Vilnius (Lituania), los días 9 y 10 de marzo de 2017 lanzará las primeras ERN para su inmediata puesta en funcionamiento hasta la primera revisión del proyecto que será en 2022³².

A partir de aquí, es previsible que los Estados miembros propongan centros asociados, colaboradores y nacionales que puedan integrarse en alguna de las redes creadas (aunque el procedimiento de designación todavía no ha sido aprobado³³), y se irán lanzando nuevas convocatorias para potenciales miembros de las ERN, como prevé la Decisión Delegada de 10 de marzo de 2014.

Es destacable que la información y publicidad sobre todo el proceso está siendo exquisita, siendo

[htm#15](#), recuperado el 20 de julio de 2017. Es especialmente destacable la potente calidad del procedimiento de evaluación técnica múltiple que se ha aplicado, a través de la triangulación de la información combinando varios métodos de evaluación. Primero con una revisión interna entre todos los centros homólogos candidatos a una red de acuerdo a los criterios específicos que definen conocimiento y competencia y el posterior refrendo del Estado miembro; el muestreo selectivo sirve para validar la evaluación, al haberse producido un primer muestreo de toda la documentación de los prestadores y una posterior evaluación in situ incluido el centro coordinador (muestreo del muestreo), de modo que todos los Estados miembros han pasado por esta al menos en uno de sus prestadores de asistencia sanitaria propuestos; finalmente con una revisión externa de la documentación completada por un organismo de evaluación independiente.

30 https://ec.europa.eu/health/ern/implementation/call_en.

31 http://ec.europa.eu/health/ern/networks_en, última consulta, 24 julio de 2017. En este link aparecen las 24 redes finalmente designadas, con los respectivos vínculos de cada una de ellas.

En la resolución final de la convocatoria, las ERN estarán presentes en 26 países, 300 hospitales y 900 unidades de alta especialización.

32 El texto completo de las conferencias, en http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/ev_20170309_frep_en.pdf (última consulta el 24 de julio de 2017)

33 En una comunicación del 20 de mayo de 2016 el Consejo de Estados miembros publica los criterios en que debería basarse este procedimiento (vid esta comunicación en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_strategic-view_affiliatedpartners_en.pdf).

además contrastable y actualizada constantemente en las múltiples páginas web de los organismos europeos con competencias generales en salud³⁴, la página web específica sobre las ERNs³⁵, el del Grupo de expertos de la Comisión en Er³⁶, la RD-Action³⁷, o las asociaciones de pacientes representadas en EU-RODIS³⁸. En un trabajo de estas características es imposible plasmar el cúmulo de información aportada, por lo que nos remitimos a los principales links y a la actualización al día en la página web de la Comisión sobre política y acciones en ERNs.

4.5 Estado actual del proceso de verificación de las redes y perspectivas de desarrollo tras la Conferencia de Vilnius

El 9 de marzo de 2017 marcó un momento histórico para la asistencia sanitaria europea. No sólo era la fecha de nacimiento de las primeras 24 redes europeas de referencia, sino el inicio de una nueva era de cooperación en el ámbito de la salud. Representantes de las ERN, los Estados miembros, pacientes y responsables políticos se reunieron en Vilnius (Lituania), en el seno de la 3.^a Conferencia ERN en tono a cuatro mesas redondas que abordaron la organización y gestión, las políticas y acciones de apoyo, la importancia de la integración de las ERNs y los sistemas nacionales de salud y, en fin, el itinerario a seguir para el futuro. Reconociendo el éxito de este mecanismo de cooperación transfronteriza, los retos técnicos y logísticos para su completa implementación son todavía importantes.

Las principales conclusiones de esta Conferencia se centraron en estos temas:

1º) Las posibilidades de las nuevas tecnologías. En este sentido, se está desarrollando la denominada *ERN IT PLATFORM*, plataforma on line colaborativa que incluye un Sistema de Gestión de Pacientes Clínicos seguro, un sitio web o portal público y herramientas de e-formación. Los avances para abordar el desarrollo de un Registro

34 https://ec.europa.eu/health/ern/implementation/call_en; http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1712.

35 http://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

36 http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/expert_group_en.

37 <http://www.rd-action.eu/>.

38 <http://www.eurordis.org/es/news/participa-en-las-redes-europeas-de-referencia>.

común interoperable para las ERN, con el apoyo de la Comisión (DG Sanidad) y el Grupo de Expertos, se centran en el diseño de instrumentos para mejorar el acceso a los registros existentes y su información. La mejora en los registros existentes es la clave para responder al reto tecnológico y las aplicaciones de la telemedicina que son los pilares del trabajo e investigación en red a que aspiran las ERNs.

Esta Plataforma aspira a convertirse en la columna vertebral de las redes, facilitando la comunicación entre los miembros, la gestión de documentos y la organización de trabajo y eventos. Uno de sus pilares, el Sistema de Gestión de Pacientes Clínicos de ERN servirá para compartir datos clínicos, incluyendo imágenes médicas. El reto tecnológico es que todas las redes utilicen el mismo sistema, única forma para posibilitar la colaboración cruzada en los casos en que sea necesaria la experiencia de más de una ERN (hecho común en las enfermedades raras, por las afecciones multisistémicas y complejas que conllevan). Aunque todavía está por construir jurídicamente la compartición de datos sanitarios de los pacientes, la idea sería implicarlos en el sistema, configurando un tipo de consentimiento de cesión común y un conjunto mínimo de datos estándar que pudiera conducir a conclusiones clínicas sobre el diagnóstico y el tratamiento. El registro y almacenamiento con fines de investigación conllevará un consentimiento adicional. En este extremo sería importante solucionar la dispersión de registros de pacientes, cerca de 600 operados a nivel local, regional o nacional, algunos operados por centros sanitarios y otros incluso administrados por ciudadanos a título individual. Se plantea en este sentido la creación de una plataforma web con acceso a las colecciones de datos de enfermedades raras y establecer unas normas comunes para los registros existentes y aquellos nuevos que puedan crearse. Los retos técnicos, legales y ligados a la protección de datos son relevantes, partiendo de la existencia de distintas normativas nacionales, con conceptos diversos sobre la propiedad de datos, la confidencialidad o las reglas de consentimiento. Aunque es posible que las diferencias tiendan a difuminarse con la entrada en vigor del nuevo Reglamento europeo de protección de datos, siguen siendo importantes los retos jurídicos y éticos que plantea este proyecto común del Registro europeo de Enfermedades raras³⁹.

Además, se plantea también el tema de la compatibilidad e integración con los datos ya recopilados a través de otros sistemas de información comunitarios, como ORPHANET, con su sistema de codificación de enfermedades raras, EUROCAT y SCPE. Es evidente que la transferencia de los conocimientos y la experiencia de las redes existentes a nivel europeo deben ser el punto de partida para el funcionamiento eficaz de las ERN, aprovechando las herramientas existentes y dándoles la continuidad e interoperabilidad requerida para el conocimiento complejo común.

2º) La insistencia en robustecer el marco político y jurídico sobre el que se han sustentado las ERN, siendo imprescindible la continuación del apoyo financiero como Connecting Europe, Horizonte 2020 y el Fondo Europeo de Inversiones.

3º) La necesidad programas conjuntos para alinear las estrategias de investigación de los Estados miembros sobre enfermedades raras. Con el convencimiento de que el éxito de las ERN dependerá de su integración en los sistemas nacionales de salud. No obstante, la preocupación por la enorme carga de trabajo, científica y burocrática, es común entre los proveedores de asistencia sanitaria. Además, ni los modelos de centros de referencia, ni los sistemas de reembolso son idénticos en los países, por lo que se pensará en una plataforma de intercambio de experiencias para apoyar objetivos comunes de las ERN. Otros temas a solucionar serán el modelo de reembolso de las “consultas virtuales” entre pacientes y profesionales de distintos Estados y en el seno de la red de referencia, o el no menos complicado de la responsabilidad profesional en el caso de pacientes derivados a una de estas redes transnacionales. Es evidente que el armazón estructural está diseñado, pero los interrogantes jurídicos y la necesidad de implementar un diseño normativo de estas cuestiones comunes es un enorme reto que habrá que afrontar desde una visión plural y global del derecho.

4º) Mirando hacia el futuro, a medida que las redes evolucionan, deben encontrar una manera de ser más inclusivas para dar cabida a aquellos

deberá ser estudiado con profundidad en el futuro, como única garantía para el desarrollo jurídicamente adecuado de las ERN. Algunas de las cuestiones planteadas son analizadas, desde una perspectiva general, en el colectivo *Reglamento general de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Dir. PIÑAR MAÑAS, J.L., Ed. Reus, Madrid, 2016.

39 Este tema, de enorme complejidad técnica y jurídica,

prestadores que, sin cumplir los exigentes requisitos para ser miembros de pleno derecho de las ERN, puedan sin embargo ostentar el estatus de “socio afiliado”, permitiendo aprovecharse de las ventajas en investigación y acceso a todos los ciudadanos europeos. Para los proveedores, la experiencia de trabajar en una ERN puede variar, ya que el número de miembros y la amplitud de las enfermedades cubiertas varían considerablemente. La red más pequeña tiene 18 miembros, mientras que la mayor cuenta con 73. Sin embargo, todos los proveedores comparten una visión de cómo las redes deben funcionar, en base a la confianza legítima y la buena cooperación entre los miembros. Y ello para recibir o proporcionar segundas opiniones sobre casos raros o complejos, colaborar en proyectos de investigación y utilización de tecnologías de vanguardia. La participación reportará indudables ventajas: reconocimiento profesional, atracción de pacientes y de otros profesionales, utilización común de diagnósticos y tratamientos avanzados compartiendo equipos virtuales multidisciplinarios en plataformas seguras.

En fin, el objetivo es encontrar una manera de ser más incluyente sin crear mega redes difíciles de manejar, cerradas y que terminen haciendo la desigualdad de acceso o una doble velocidad problemas que son principalmente la razón de ser de este proyecto europeo.

5º) Los pacientes, epicentro de las ERN, deben estar representados activamente en los órganos asesores de las redes como socios clave. Los avances en este sentido desde la plataforma EURORDIS han sido importantes en esta última reunión, y deben seguir siéndolo. Además, se solicitó una reflexión sobre el apoyo nacional, logístico y financiero a cada una de las organizaciones de pacientes que componen EURORDIS.

Estas apuestas de futuro se han visto reforzadas, al culminar la Presidencia maltesa, por el Consejo en junio de 2017 con la adopción de sus “Conclusiones sobre el fomento de la cooperación voluntaria entre los sistemas sanitarios de los Estados miembros”,⁴⁰ que podría propiciar la mejora de los resultados para pacientes y profesionales sanitarios y aumentar la eficiencia de los sistemas de salud. Este se ve como uno de los mecanismos esenciales en materia de enfermedades raras, en la idea de mejorar el acceso de

los pacientes a los tratamientos, así como aumentar los conocimientos técnicos en los Estados miembros y el acceso a tecnologías sanitarias innovadoras. En concreto, en su Considerando 31, se señala que los Estados deben ayudar a las ERN a alcanzar su objetivo primero, a saber, proporcionar un mejor acceso a los pacientes que requieran asistencia sanitaria sumamente especializada, a fin de superar los obstáculos de acceso y de reducir las desigualdades entre los ciudadanos europeos. Se trata, en particular, de:

a) Valorar la disposición y la capacidad de las ERN para desempeñar un papel en la formación altamente especializada y el desarrollo profesional continuo de los profesionales de la salud, en particular a través del aprendizaje y la formación electrónicos y los intercambios a corto plazo para reforzar la capacitación del personal sanitario a través de los proveedores de asistencia sanitaria de la ERN y para desarrollar sus conocimientos y experiencia en el diagnóstico, tratamiento y cuidado de los pacientes;

b) Reflexionar para encontrar maneras de estimular la investigación innovadora sobre enfermedades extremadamente raras a través de las ERN, de poner en común datos objetivos sobre la eficacia de las tecnologías innovadoras y de capturar datos comparables y fiables, así como otros datos pertinentes, a partir de registros de pacientes interoperables.

Los ministros también se han mostrado de acuerdo en que el intercambio de información sobre políticas nacionales en materia de precios y reembolsos y sobre acuerdos relativos a los precios de los medicamentos podría mejorar la transparencia y reforzar la posición de los Estados miembros en las negociaciones con el sector, al tiempo que se gana en términos de accesibilidad de los medicamentos.

El Real Decreto RD 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, incorporando a nuestro ordenamiento la Directiva 2011/24/UE, enumera entre sus objetivos el de favorecer la cooperación sanitaria entre España y el resto de la Unión Europea. La política comunitaria que estamos analizando ve su reflejo en los arts. 21 y 22, trasladando los principios que en materia de información sobre enfermedades raras y cooperación entre centros de referencia europeos preveía la Directiva.

⁴⁰ OJ C 206, 30.6.2017, p. 3–7, disponible en http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ_C_2017.206.01.0003.01.SPA

El Reglamento recoge en su art. 21 que corresponde al Ministerio de Sanidad establecer el procedimiento para que los Centros, Servicios o Unidades de Referencia (CSUR) del SNS⁴¹ puedan «pertenecer o colaborar» con las redes europeas de referencia, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) y tras la propuesta del Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR). Este es el escueto contenido de la regulación reglamentaria en nuestro Estado.

Por tanto, había que diseñar este procedimiento, con los trámites formales requeridos, antes de marzo de 2016, al objeto de dar la oportunidad a nuestros prestadores de asistencia sanitaria que tuvieran la designación formal de CSUR para participar en la primera convocatoria de manifestaciones de interés en la ERNs. Pues uno de los requisitos principales establecidos por la Decisión de ejecución de la Comisión (art. 3.3) era que todas las solicitudes de admisión deberán ir acompañadas de una declaración por escrito del Estado miembro en el que esté establecido el prestador de asistencia sanitaria en cuestión, en la que se certifique que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional de dicho Estado miembro.

El 24 de febrero de 2016, a un mes vista de la primera convocatoria, y a mi juicio con bastante precipitación, el Comité de Designación de CSUR hace público el Acuerdo «para facilitar que los prestadores de asistencia sanitaria puedan acceder a ser miembros de las ERN». En este se llega a afirmar que «dado que no se prevé la celebración de un Pleno del CISNS antes de la mencionada convocatoria de la Comisión Europea, se debe alcanzar el acuerdo» sobre algunas cuestiones, «en tanto se elabore la correspondiente norma jurídica», tal como prevé el art. 21 del Reglamento. Este Acuerdo sería ratificado por el Consejo Interterritorial el 13 de abril de 2016, un mes después de la publicación de la primera convocatoria de interés europea. Por tanto, y esta es la primera crítica que debemos realizar a la actuación en la materia por parte de nuestras autoridades sanitarias, ha existido una absoluta falta de previsión e incluso el incumplimiento, o al menos el cumplimiento condicionado, de las disposiciones reglamentarias, pues ni existió ni existe todavía norma ministerial que refrende con el empaque jurídico requerido la acción ERN.

El procedimiento que se arbitra resulta también un tanto caótico, puesto que, dada la situación actual

de los CSUR específicos de enfermedades raras de nuestro Sistema Nacional de Salud, que empiezan a designarse sobre este tipo de patologías hace dos escasos años⁴², se deben especificar distintas situaciones, con condicionantes y criterios diferenciados, dependiendo de si es un CSUR ya designado o no. Y además supeditado a numerosas circunstancias, no estrictamente relacionadas con los indicadores científicos y de actividad de los posibles candidatos, sino más bien de la voluntad política de las autoridades sanitarias autonómicas en las que se ubica el prestador de asistencia sanitaria, o del albur de que ya se encuentre en estudio su posible designación como CSUR, o que la patología concreta todavía no haya sido objeto de valoración para ostentar esta categoría. Bien es sabido que este proceso está siendo forzosamente gradual y que la reticente crisis económica ha paralizado en gran medida el proceso de designación. Por tanto, otra de las críticas que debe hacerse al procedimiento para el acceso a las ERN en nuestro país es que se han limitado enormemente las posibilidades de numerosos centros especializados en patologías incluidas en alguno de los Grupos de ERNs a nivel europeo, al exigirse el estatus jurídico de CSUR para poder acceder a la convocatoria. Esto es, se han primado más los criterios burocráticos que los propiamente sanitarios para conformar un procedimiento de tal envergadura y trascendencia.

42 Tras el Acuerdo del Consejo Interterritorial de 16 de abril de 2016, existen ya 277 CSUR designados por nuestro SNS, y son 52 las patologías o procedimientos para los que se ha considerado necesario su reconocimiento. El año 2015, y frente a los criterios preferentes de designación que desde el año 2006 habían primado para la constitución de nuevos CSUR, el Ministerio aprobó mediante tres Ordenes de 9, 15 y 23 de enero de 2015, por vez primera, la autorización de centros de referencia en enfermedades raras (enfermedades metabólicas congénitas, como la glucogenosis, las enfermedades peroxisomales, o las enfermedades lisosomales; y para síndromes neurocutáneos, como son las neurofibromatosis, la esclerosis tuberosa, o la enfermedad de Von-Hippel Lindau, Er que cursan con trastornos del movimiento o trastornos complejos del sistema nervioso). A partir de este momento el número de patologías raras se ha ampliado, pero siguen existiendo importantes déficits en grupos de patologías como las maxilofaciales, inmunológicas, respiratorias, dermatológicas y endocrinas, y que se culmine el proceso de acreditación de otras, como las neuromusculares. La información completa de los CSUR y los grupos de patologías en la actualidad puede consultarse en <https://www.msssi.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/PatologiasCSUR.htm>.

Con fecha 21 de junio de 2017, el Consejo Interterritorial ha aprobado la designación de otros 28 CSUR para atender 13 patologías. Además se han aprobado 2 propuestas de nuevas patologías para designar CSUR (coagulopatías congénitas y patología compleja hipotálamo-hipofisaria), pendientes todavía de ratificación y publicación mediante Resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La nota de prensa del Ministerio sobre este Acuerdo (todavía no publicado) puede consultarse en <http://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2017/06/21.06.2017-np-consejo-interterritorial-de-salud.pdf>

41 CSUR designados de acuerdo al procedimiento establecido en el RD 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases de designación de CSUR del SNS.

El procedimiento comienza por la presentación de solicitudes, ante el Comité de Designación de CSUR, por la Comunidad Autónoma en la que se ubique el prestador de asistencia sanitaria/CSUR, de acuerdo a la documentación recogida en los Anexos II y III del Acuerdo⁴³. Recibidas las solicitudes, la Secretaría del Comité comprueba la documentación y el cumplimiento de los requisitos exigidos y se eleva al Comité de Designación, que estudia las solicitudes y emite el correspondiente informe según los criterios a aplicar en las distintas situaciones en que se puede encontrar el solicitante, acordes con el desarrollo del proyecto CSUR en el SNS. Las situaciones contempladas son hasta 6, dependiendo del momento procesal en que se encuentre el candidato y los condicionantes referidos a si han sido establecidos los criterios de designación por el CISNS para la atención de patologías o procedimientos incluidos o similares al área objeto de atención de la ERN, si están pendientes de ser acordados, si están pendientes de abordaje o si ni siquiera se ha considerado su atención. Y a la vez, si los centros han sido admitidos a este proceso, si ya han sido propuestos, si no se ha abierto el proceso de presentación de solicitudes o si todavía no se ha planteado el abordaje en nuestro SNS de la patología.

En realidad, no llega a comprenderse muy bien toda esta literatura procedimental, pues solo si un CSUR ha sido designado o si cuenta con la propuesta de designación del Comité (pendiente de ratificación por el CISNN y de la correspondiente Resolución ministerial), puede optar a la convocatoria europea de ERNs. Tan claro como queda explícito en el cuadro sinóptico contenido en el propio Acuerdo, y como recoge su apartado 4, que establece el modo de formalización de la Declaración escrita del Estado miembro que avale la concurrencia al proceso de manifestaciones de interés (requisito imprescindible según la normativa comunitaria, como hemos analizado). El órgano competente para emitir esta Declaración de conformidad con la legislación española es el Director General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio.

En cualquier caso, esta última fase del procedimiento prevé un mecanismo adicional (no contemplado por cierto en la normativa comunitaria) para facilitar que los prestadores de asistencia que cuenten con la propuesta de designación como CSUR del Comité de Designación, pendiente de ser ratificada por el CISNS y Resolución del Ministerio, y previo informe provisional del Comité, puedan acceder a ser miembros de una ERN. Se trata de una comunicación informativa emitida por el Director General informando del proceso, supeditando la Declaración requerida por las instancias comunitarias a la finalización del proceso de designación. Una vez publicadas las ERNs en el transcurso del año 2017 no hemos podido comprobar si este procedimiento arbitrado fuera de los estrictos márgenes de la norma comunitaria ha sido aplicado o ha tenido algún efecto, pues no existe información disponible en la página web del Ministerio.

Pero por lo pronto ya podemos hacer una valoración aproximativa de la restrictiva transposición de la Directiva comunitaria, con los datos del resumen de aplicaciones ofrecido por EURORDIS. España presentó su candidatura a un total de 18 Redes Europeas de Referencia de las 24, pero con un número significativamente menor de candidatos que otros Estados miembros. En concreto, España ha presentado 48 centros o unidades de referencia, frente a Estados como Italia, que ha presentado 192 centros, Francia con 129 candidatos, Alemania con 125, Reino Unido con 118, Países Bajos con 92 o Bélgica con 65. Finalmente, España estará presente con 42 CSUR en 17 ERN⁴⁴. La mitad de ellos se localizan en Cataluña, que se distribuyen entre 16 ERNs; la Comunidad de Madrid se posiciona como la segunda autonomía que más centros aporta a las redes. Le siguen otros dentro de Andalucía, Comunidad Valenciana, Galicia, Murcia y País Vasco. Por otro lado, España también destaca como coordinadora de una de estas redes. En concreto, será el Hospital Universitario La Paz quien lidere la red de transplante infantil (TRANSCHILD).

En fin, debemos también hacer una breve referencia al art. 22 del Reglamento, que encomienda al Ministerio, con el fin de desarrollar las capacidades de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades

⁴³ Esta solicitud debe ir acompañada de: Informe favorable de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el centro apoyando la solicitud del prestador de asistencia sanitaria para ser miembro de una ERN; solicitud del prestador de asistencia sanitaria para obtener la conformidad para acceder a ser miembro de una ERN, firmada por el responsable de la Unidad Clínica y la Dirección del Centro (el formulario se recoge en el citado acuerdo del Comité); copia del impreso de solicitud que el prestador de asistencia sanitaria va a presentar a la convocatoria de la Comisión Europea para participar como miembro de una determinada ERN.

⁴⁴ El listado de centros españoles que forman parte de las ERN puede consultarse en <http://www.enfermedades-raras.org/index.php/redes-europeas-de-referencia/8001-conoce-la-participacion-de-espana-dentro-de-las-erns>, y <http://www.enfermedades-raras.org/images/membersSpain.pdf>, rescatado el 24 de julio de 2017.

raras y facilitar su conocimiento, el suministro de información tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes sobre las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en las enfermedades raras, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades. Así como de las posibilidades que ofrece el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados para diagnósticos y tratamientos que no estén disponibles en nuestro país. Sin embargo, restringiendo los derechos previamente consolidados en aquella norma, el ANEXO II limita su ejercicio, al incluir entre las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa en todo caso: aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera común de servicios del SNS seleccionadas en base a la exigencia del uso de procedimientos o equipos médicos sumamente especializados, a la necesidad de atención a pacientes con problemas complejos, o a su elevado coste económico, y en concreto –entre otros–: los tratamientos farmacológicos o con productos biológicos, cuyo importe mensual sea superior a 1.500 Euros, o la atención a patologías y realización de procedimientos para los cuales se han designado servicios de referencia, de acuerdo con el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, incluidos en el anexo III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, o se han establecido redes de referencia en Europa. Especialmente este último requisito no se comprende, pues muchos de los pacientes afectados por una ER precisamente necesitan acceder a tratamientos, terapias o intervenciones que no están recogidos en esta Cartera básica, esto es, cubiertos por nuestro SNS, y la posibilidad de acceso a una ERN cubriría ese vacío normativo y fáctico. Sin embargo, esta vía parece vedada por nuestra normativa que, inexcusablemente, debe ser modificada.

Por tanto, de nuevo se ha perdido la oportunidad en esta norma de avanzar en materia de derechos de los enfermos raros, sometiéndoles al más riguroso de los regímenes posibles de acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza y dejando al albur del desarrollo normativo la posibilidad de ejercer sus derechos en el espacio sanitario europeo.

6. CONCLUSIONES: UN FUTURO POR CONSTRUIR PARA LA GARANTÍA DEL DERECHO DE MOVILIDAD ASISTENCIAL EUROPEA DE LOS ENFERMOS RAROS Y LA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS

Aunque los avances en la estrategia política comunitaria para afrontar los derechos de los pacientes con enfermedades raras en igualdad de condiciones que el resto de ciudadanos han sido espectaculares desde el año 1999, todavía son muchos los retos pendientes. La Directiva de Asistencia Sanitaria Transfronteriza, a pesar de sus muchos déficits, ha sido ambiciosa a la hora de configurar por primera vez con el empaque jurídico merecido la implementación de una política común en materia de enfermedades raras, desde el punto de vista de la información y, sobre todo, de la construcción de un espacio compartido de asistencia, investigación y conocimiento colaborativo y cooperativo con la puesta en marcha de las denominadas redes europeas de referencia. Aunque muy generosa en sus objetivos, la implementación de la norma y los resultados de la primera convocatoria de manifestaciones de interés ha demostrado que su principal funcionalidad, en esta primera etapa, será la creación de redes centradas en la transferencia de información y conocimiento, fundamentalmente a efectos de investigación. Pues hacer realidad la movilidad en la asistencia sigue sometida a los requisitos generales previstos en la norma comunitaria para el resto de los pacientes.

Los proyectos en curso ya han demostrado su utilidad de cara a una política estratégica común, por lo que resulta imperioso continuar en esta tónica. Para ello era fundamental una implementación adecuada a nivel estatal de la normativa europea, que desde nuestro punto de vista no ha cumplido las expectativas. El impulso de la acción comunitaria para la identificación y visibilidad a escala comunitaria de los centros de referencia reconocidos a nivel estatal y de aquellos otros que, sin tener la designación reconocida, actúan como tales, no ha sido posible con la estrecha y escueta transposición reglamentaria y su precipitada ejecución, sin el desarrollo normativo procedimental exigido hasta la fecha. Los datos fehacientes de nuestra muy corta participación en las redes, con solo 48 centros finalmente presentados por nuestro Estado, muy por debajo de la media europea y de los principales prestadores de asistencia de nuestro entorno comunitario son el botón de muestra. Ha sido por tanto una oportunidad perdida para entrar con broche de oro en estas redes de referencia que deben ser, en lo esencial, estructuras comunes

de investigación y conocimiento en los que se gestan y actualizan los últimos resultados científicos, se posibilita la atención a pacientes de otros Estados miembros y se garantiza la posibilidad de tratamiento ulterior en caso necesario.

En la definición e implementación también ha sido evidente la necesidad de que los servicios y la experiencia estén debidamente distribuidos por toda la Unión Europea, y de ahí las exigencias de un número mínimo de Estados para constituir la red y una composición equitativa de los prestadores de asistencia europeos. La idea subyacente es que todos los Estados se esfuercen en determinar minuciosamente sus centros de referencia, les presten el mayor apoyo financiero posible y planteen la organización de rutas sanitarias para sus pacientes en aplicación estricta del principio de reciprocidad a escala europea. Es de esperar que nuestras autoridades sanitarias sepan reaccionar a tiempo, faciliten la adhesión a las ERN de los centros de excelencia que han quedado fuera del proyecto europeo por cuestiones más políticas, procedimentales y burocráticas que por sus capacidades investigadores o asistenciales, aceleren la designación de CSUR especializados en enfermedades raras, establezcan mecanismos de coordinación entre ellos y el resto de servicios de atención primaria, especializada y sociales, y se reactive definitivamente el Fondo de Cohesión, como mecanismo de solidaridad y equidad para el acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional.

Además, la Directiva ha supuesto también un definitivo espaldarazo a la potenciación de las acciones que continúen el desarrollo de una red de servicios electrónicos para enfermedades raras, pues el modelo de Orphanet ha resultado demostración palpable de cómo las nuevas tecnologías informáticas pueden contribuir a establecer lazos de relación entre los enfermos, a que los grupos de investigadores compartan bases de datos, a la recopilación de información estadística para la investigación clínica, al registro de pacientes dispuestos a participar en la investigación clínica, y a presentar casos a los expertos para poder mejorar la calidad del diagnóstico y del tratamiento. Las herramientas en línea y electrónicas han resultado ser un importante y eficaz arma para vencer los obstáculos añadidos con que se encuentran los afectados por una patología minoritaria. En esta línea sería interesante importar para las ER las medidas de cooperación e intercambio de información en la red voluntaria europea referida a la «sanidad electrónica» que se recoge en la citada Directiva sobre

asistencia transfronteriza (art. 14), especialmente útil al desarrollo de las redes interoperables necesarias para la transferencia de conocimiento e información en las ER. Los distintos organismos y plataformas de acción conjunta empeñados en el futuro de una política verdaderamente común para estos enfermos han demostrado que para seguir avanzando estas herramientas son la clave que, en un futuro, podrá solventar los obstáculos que el mercado común de la asistencia sanitaria transfronteriza todavía sigue empeñado en poner a la consolidación de una auténtica ciudadanía sanitaria europea. Los Acuerdos a que se han llegado en la 3ª Conferencia ERN de Vilnius, celebrada durante los días 9 y 10 de marzo de 2017, plantean todos estos retos y lanzan como eje estrella del futuro de las ERN la plataforma colaborativa *ERN IT Platform*, un proyecto que integra mecanismos para la colaboración de prestadores de asistencia y profesionales participantes en las redes, prevé la creación de un Sistema de Gestión Clínica de Pacientes, un portal público y herramientas de formación. El futuro dirá si los retos técnicos, logísticos y también jurídicos que plantean estas cuestiones pueden encontrar la solución esperada, en el marco de un nuevo modelo de cooperación supranacional para responder a los problemas comunes de las enfermedades poco frecuentes.

En fin, las incógnitas que nos plantea el futuro de nuestra participación en las ERN y la política actual en materia de enfermedades raras en general son muchas. Parece que desde el Ministerio se pretende avanzar en un camino conjunto de nuestros centros de referencia y las nuevas redes europeas, entre las que desde luego hay sinergias y convergencias, pero también muchos déficits. Entre los interrogantes que se nos plantean: si la idea es mejorar e incrementar los CSUR que tienen posibilidades de participar en las ERN, ¿qué pasará con el resto?; y los grupos de patologías donde España no está representada, ¿se arbitrará un mecanismo o una modificación legal para el acceso a las redes europeas que si están preparadas para ellos?; ¿Cómo se adaptará nuestro sistema a las plataformas de intercambio tecnológico, e incluso como se accederá al posible registro europeo de ERN, si todavía nuestro registro de enfermedades raras está en proceso de implementación?; ¿deberemos cambiar nuestro proceso de designación de CSUR para adaptarnos al modelo europeo de los “grupos de patologías”, en vez de las patologías concretas que ahora contempla nuestra normativa?

Es de esperar que estas dudas sean resueltas en breve, siendo de aplaudir el interés creciente y la

sensibilidad de nuestros dirigentes sanitarios en los últimos tiempos. De hecho, el abordaje de las enfermedades raras ha sido uno de los principales temas tratados en el reciente Pleno del Consejo Interterritorial SNS, celebrado el 21 de junio de 2017⁴⁵. Según la nota de prensa ministerial, “es prioritario seguir sumando esfuerzos para avanzar en la investigación, mejorar la detección precoz y ahorrar el calvario que supone a los enfermos y a sus familias el tiempo de espera hasta que se diagnostica la enfermedad”. Y así, entre las medidas aprobadas destacan: la aprobación de la distribución de 1 millón de euros a las comunidades autónomas para avanzar en la atención a las personas con enfermedades raras y 800.000 euros, como novedad, para facilitar, en el marco de una prueba piloto, un diagnóstico más rápido y establecer “rutas asistenciales” que aseguren a las familias acceder a un diagnóstico genético. Por fin se ha aprobado el Manual de Procedimientos del Registro de Enfermedades Raras, que debe suponer la puesta en marcha definitiva de este Registro, con el que será posible mantener un censo de pacientes, conocer la incidencia y prevalencia de las enfermedades raras y orientar la planificación y gestión sanitaria de estas patologías. También se abordó el problema añadido que todavía representan las enfermedades ultra-raras y el de medicamentos de alto impacto económico y sanitario que requieren estas patologías, planteando la necesidad de abordar el reto que supone este asunto para el Sistema Nacional de Salud. Para ello, se ha creado un grupo de trabajo que tendrá como principal objetivo establecer un modelo de abordaje global de todos estos fármacos, que permita realizar estudios terapéuticos sobre los resultados en salud. En fin, se han designado 28 nuevos CSUR para tratar 14 nuevas patologías.

En definitiva, los retos son todavía importantes, pero el camino está abierto a los efectos de una acción conjunta que garantice efectivamente el intercambio de información a través de las redes europeas, que promueva una mejor clasificación de las enfermedades raras, que desarrolle estrategias y mecanismos comunes de comunicación en línea entre los interesados, defina indicadores sanitarios comunes y genere datos epidemiológicos comparables a escala comunitaria. Y en este futuro, nuestro Estado, que ha venido siendo líder y modelo entre los sistemas sanitarios a nivel europeo e incluso mundial, debe empeñarse a fondo. Y los juristas realizar un esfuerzo de sensibilidad y solidaridad para dar el empuje científico a

estos retos que no son solo técnicos y logísticos, sino de verdadera filigrana jurídica en un tema apasionante para la protección de la salud en pie de igualdad de un colectivo minoritario, pero cuya arquitectura normativa sencillamente está en cimientos.

BIBLIOGRAFÍA:

- AAVV: «Ética en la investigación de las enfermedades raras», dirs. CARMEN AYUSO, RAFAEL DAL-RE, Y FRANCESC PALAU, ERGON, CIBERER, 2016, en línea <http://www.ciberer.es/media/602599/%C3%A9tica-en-la-investigacion-de-las-enfermedades-raras.pdf>.
- AAVV: “*Reglamento general de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*”, Dir. PIÑAR MAÑAS, J.L., Ed. Reus, Madrid, 2016.
- AAVV: Monográfico dedicado a las enfermedades raras Revista EIDON, Revista española de Bioética, junio de 2017, en línea en <http://revis-taeidon.es/>
- ANCOECHEA, A., directora de FEDER, ponencia escrita «Redes europeas de Referencia: Presente y futuro», con los últimos datos disponibles, en el IX Congreso Internacional de Enfermedades Raras, Murcia, 18 de noviembre de 2016.
- BARRANCO VELA, R., «El estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras», en el colectivo dirigido por este autor *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010.
- BERZI, M. y DURÁ GUIMERA, A., «La gobernanza de la cooperación transfronteriza sanitaria en la UE: un estado de la cuestión y el caso de estudio del Hospital de la Cerdanya», en línea, <http://www.aecpa.es/uploads/files/modules/congress/12/papers/1186.pdf>
- BOMBILLAR SAEZ, F., «El acceso al medicamento de los pacientes con enfermedades raras y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud», en PÉREZ GÁLVEZ, J.F., *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015, pp. 219 y ss.

⁴⁵ <http://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notas-prensa/msssi/Paginas/2017/210617estategia-ela.aspx>

- CANTERO MARTINEZ, J., “La creación del nuevo derecho a la libre opción sanitaria transfronteriza. Desafíos de la liberalización en nuestro modelo público sanitario”, en Dir. CANTERO MARTINEZ, J., *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el SNS*, Aranzadi, Madrid, 2017.

- GARRIDO CUENCA, N., «Hacia una construcción del derecho a la salud como contenido del derecho fundamental a una vida digna y de calidad: el “mínimo vital” como límite de la sostenibilidad económica. (A propósito de la Sentencia de 12 de abril de 2013 del Tribunal Superior de Justicia de Galicia sobre denegación de tratamiento en enfermedad rara)», en *el Libro Homenaje al Profesor Barranco Vela, Vol. II*, Civitas-Thomson Reuters, Navarra, 2014, pp. 1555 y ss.

- «La estrategia europea de enfermedades raras: desafíos y oportunidades de una acción sostenible global», en *Derecho y Salud en la Unión Europea*, dir. PÉREZ GÁLVEZ, J.F., Y BARRANCO VELA, R., Comares, Granada, 2013, pp. 241 y ss.

- “Cooperación transfronteriza en la investigación, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras: las redes europeas de referencia como sistema de gobernanza en materia de salud”, en Dir. CANTERO MARTINEZ, J., *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el SNS*, Aranzadi, Madrid, 2017.

- MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, «Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud», aprobada por el Consejo Interterritorial de Salud, 3 de junio de 2009, con actualización en 2014 <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/enfermedadesRaras.pdf> y http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_Enfermedades_Raras_SNS_2014.pdf.

DOCUMENTOS COMUNITARIOS Y ENLACES DE INTERÉS:

- Programa de acción sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003), Decisión nº 1295/99/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 1999 (DO L 155, de 22 de junio).

- Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (DO C 151, de 3 de julio de 2009).

- Conclusiones del Consejo de 22 de junio de 2006 sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO 2006/C, 146/01, de 22 de junio).

- Declaration on rare diseases launched at conference held by Maltese Presidency of the EU Council, 21 de marzo 2017, http://download.eurordis.org.s3.amazonaws.com/PR_Malta_210317.pdf

- 3.ª Conferencia de ERN, Vilnius (Lituania), 9 y 10 de marzo de 2017 http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/ev_20170309_frep_en.pdf

- Conclusiones del Consejo sobre el fomento de la cooperación voluntaria entre los sistemas sanitarios de los Estados miembros (DO C 206, 30.6.2017, disponible en http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ_C_2017.206.01.0003.01.SPA

- «Coordination of Rare Disease ERNs: the view from the “Matchmaker”», <http://www.rd-action.eu/wp-content/uploads/2015/12/RD-ACTION-ERN-Matchmaker-Summary-Final.pdf>

- “Breaking the Access Deadlock to Leave No One Behind” EURORDIS, documento de reflexión, <http://www.eurordis.org/sites/default/files/reflexion-paper.pdf>

- http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/call/more_info_en.

- http://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

- http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/expert_group_en.

- <http://www.rd-action.eu/>.

- <http://www.eurordis.org/es/news/participa-en-las-redes-europeas-de-referencia>.

- <https://www.msssi.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/PatologiasCSUR.htm>.

- <http://www.enfermedades-raras.org/index.php/redes-europeas-de-referencia/8001-conoce-la-participacion-de-espana-dentro-de-las-erns>, y <http://www.enfermedades-raras.org/images/membersSpain.pdf>

FIJACIÓN DE PRECIOS Y ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO: ¿HABLAMOS DE DERECHOS HUMANOS O DE NEGOCIO?

Fernando Lamata
Doctor en Medicina

SUMARIO: 1. Tenemos un problema; 2. El caso de los medicamentos para la Hepatitis C; 3. Dos caras de una misma moneda: sobreutilización y uso inapropiado; 4. Las patentes y la exclusividad de datos: el sobreprecio; 5. Pero ¿por qué se introdujeron las patentes del medicamento?; 6. Desequilibrio de la balanza; 7. Abuso de la patente y de la exclusividad; 8. Financiarización; 9. Grandes beneficios; 10. Ineficiencia del actual modelo; 11. “No cuestione el precio. Yo le ayudo con la forma de pago”; 12. Propuesta de políticas en relación con el medicamento; 13. Referencias.

RESUMEN

El acceso a los medicamentos necesarios para preservar o recuperar la salud es un derecho humano. Los casos de los antivirales de acción directa para tratar la Hepatitis C, y de otros medicamentos con elevadísimos precios, han puesto sobre la mesa el difícil equilibrio entre la búsqueda de beneficio empresarial y el derecho a la salud. En este texto se analizan las causas del actual desequilibrio y posibles alternativas.

PALABRAS CLAVE

Derechos humanos, medicamentos, patentes, precios, Hepatitis C..

ABSTRACT

Access to medicines necessary to preserve or restore health is a human right. The case of direct-acting antivirals to treat Hepatitis C, and other very expensive drugs, have put on the table the difficult balance between the pursuit of business benefit and the right to health. This paper analyzes the causes of the current imbalance and possible alternatives.

KEYWORDS

Human rights, medicines, patents, prices, Hepatitis C.

1. TENEMOS UN PROBLEMA

La Convención internacional sobre los Derechos Económicos Sociales y Culturales, ratificada por España, reconoce en su artículo 12 el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental. El Comité encargado de interpretar e impulsar la aplicación de la Convención, en su Observación General N° 14, precisa que: “La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir una vida digna”.

Este derecho humano está siendo violado, porque el medicamento no es accesible a miles de personas y podría serlo si los precios fueran ajustados a los costes de fabricación. Pero los precios son mucho más altos, porque el medicamento se considera un negocio. Diez millones de personas mueren cada año en el mundo por no disponer del medicamento necesario. Setecientas mil personas fallecen al año por hepatitis C: casi 2.000 cada día.

Durante el año 2016, un 4,4% de personas no pudieron comprar los medicamentos recetados en la

sanidad pública en España por causas económicas. Equivale a unos 2 millones de personas (MSSSI 2017). El aumento de copagos redujo la adherencia a medicamentos eficaces en personas que habían sufrido síndrome coronario agudo en un 7-8% (López Valcárcel BG 2017). Las personas de clase social baja tienen problemas para acceder a los medicamentos que necesitan en una proporción 10 veces mayor que las personas de clase social alta (Encuesta Europea de Salud en España 2014).

Podemos pensar que son pocas personas, que no va conmigo, que a mi familia no le ha tocado todavía. Pero al desviar recursos excesivos a la compra de medicamentos, por sus elevadísimos precios, dejamos de atender otras áreas muy necesarias: se retrasan diagnósticos y tratamientos por falta de medios agravando el curso de las enfermedades (listas de espera). Se reduce el personal y hay menos tiempo de atención, con lo que disminuye la calidad. Esto ya está pasando. Además, a medio plazo, **existe un riesgo real de que este modelo de fijación de precios de medicamentos, esta escalada acelerada, ponga en riesgo el futuro de la sanidad pública, y con ello, la posibilidad de que cualquiera de nosotros o de nuestros hijos pueda acceder al medicamento que necesite.**

La preocupación por la sostenibilidad fiscal de los sistemas sanitarios ha estado presente en los debates políticos y profesionales desde hace años: el Consejo de la Unión Europea en junio de 2016, el Parlamento Europeo en marzo de 2017, varios informes de la OCDE, etc. Esta situación, grave en Europa y dramática en países de bajos ingresos, es la que motivó al Secretario General de Naciones Unidas a convocar un Panel de Alto Nivel sobre Acceso a los Medicamentos en noviembre de 2015.

“Millones de personas son dejadas atrás cuando se trata de acceder a los medicamentos y las tecnologías que pueden asegurar su salud y bienestar. El fracaso en reducir los precios de los medicamentos patentados está dando como resultado que a millones de personas se les niega el acceso a tratamientos para salvar su vida en enfermedades como VIH, TB, Malaria, Hepatitis víricas, enfermedades no contagiosas y enfermedades raras” (UN 2015). El Informe del Panel fue publicado el 14 de Septiembre de 2016, incluyendo importantes recomendaciones para corregir esta situación (UN 2016).

2. EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS PARA LA HEPATITIS C

Según la OMS 80 millones de personas viven con Hepatitis C en el mundo, causando la muerte de 700.000 personas cada año: ¡1.918 cada día! (WHO 2016). Muchos de ellos viven en países de la UE, o en EEUU. Por culpa de los altos precios de los medicamentos solamente se ha podido tratar hasta ahora a un 2% de las personas afectadas por la enfermedad en el mundo.

El precio medio pagado en los países de la OCDE es de 42.017 dólares (aplicando un descuento del 23% sobre el precio de lista) y a ese precio “los medicamentos no son asequibles para la mayoría de los países de la OCDE, siendo los países del Centro y Este de Europa los más afectados” (Iyengar S et al 2016). El impacto presupuestario de tratar a las personas afectadas es inasequible tanto para el sector público, como para los pacientes de forma privada (que deberían destinar, en promedio, todos sus ingresos de todo un año para pagar el tratamiento).

Pero lo terrible es que el coste de ese medicamento es de menos de 300 euros pro tratamiento (incluyendo la I+D) (Andrew Hill 2014; Informe Wyden-Grassley, del Senado de los EEUU 2015). Y a ese precio sí es asequible.

En los últimos meses el coste de fabricación ha bajado, vendiéndose en Pakistán el genérico de Sofosbuvir para 12 semanas a 45\$. Así, según el Informe Global de la OMS sobre Hepatitis C, en Egipto, donde no se ha concedido patente, el sofosbuvir para 12 semanas se puede comprar a 153\$ (WHO 2016-2). No es de extrañar que con estos precios se hayan podido tratar en dos años en este país a casi la mitad de todas las que estima la OMS que se han tratado en todo el mundo. ¿No es esta una constatación práctica de que (el abuso de) la patente es una barrera al acceso?

2.1 ¿Cómo es posible que los gobiernos no reaccionen para fijar un precio justo?

En 2014, 2015 y 2016 según los datos del Ministerio de Hacienda, se han pagado un total de 1.774 millones de euros por medicamentos para la hepatitis C (111 en 2014; 1.246 en 2015; y 417 en 2016). Según el Ministerio de Sanidad se habían tratado cerca de 68.000 pacientes hasta final de 2017, el precio por tratamiento de cada paciente habría sido de 26.088 € (combinaciones de uno o más fármacos). Según

diversas fuentes, como el Instituto de Salud Global, DNDi, Andrew Hill, etc., el coste de tratamiento por paciente podría ser 150 €. Con una combinación de dos fármacos, 461 €/paciente. Es decir, el coste total para el sistema de salud debería haber sido en torno a los 31 millones de euros en lugar de 1.774 millones (5.722% más). Con ese dinero se podían haber hecho muchas cosas. Por ejemplo: contratar a 30.000 enfermeras; operar a todas las personas en lista de espera quirúrgica del SNS; duplicar el gasto en salud pública, prevención y promoción de salud; mantener durante un año 4 hospitales de 600 camas, etc.

Al mismo tiempo, el precio es una barrera de acceso para las personas con virus de la Hepatitis C que, en España, según la Dra. María Buti, presidenta de la Asociación Española de Estudio del Hígado, ascendían a 426.998. Según esta doctora la enfermedad podría erradicarse en 2024, si se trataran 50.000 personas al año. Pero con los precios abusivos supondría un sobre-gasto de 1.000 millones de euros anuales, cuando el coste debía ser de 23 millones de euros anuales, que sí sería abordable.

El precio de los nuevos medicamentos está tensionando al alza el gasto farmacéutico. Como el gasto sanitario total disminuyó desde 2009 y está congelado en los últimos años, la proporción de gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario total ha crecido de un 21,4% a un 25%. Eso significa menor gasto en personal, equipamientos, infraestructuras, etc. Esta tendencia sería muy negativa para el SNS.

Pero el problema no afecta únicamente a los medicamentos contra el virus de la Hepatitis C. También son injustificables los precios de medicaciones para el SIDA, o la leucemia, o los de las nuevas vacunas. Precios de 3.000% a 17.000 % sobre el coste.

3. DOS CARAS DE UNA MISMA MONEDA: SOBRE-UTILIZACIÓN Y USO INAPROPIADO.

El modelo de monopolio hace que los precios de los nuevos medicamentos puedan crear un problema de sostenibilidad de los sistemas sanitarios y / o problemas de acceso a los medicamentos. Pero el mismo modelo, con sus fuertes incentivos para obtener beneficios a corto plazo y su potente inversión en marketing, genera también problemas de “exceso” de uso, hipermedicalización. Así, los efectos adversos de los medicamentos causan 197.000 muertes anuales en la Unión Europea (EU 2008). Y el gasto que supone es muy alto.

4. LAS PATENTES Y LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS: EL SOBRE-PRECIO.

Las patentes de medicamento son relativamente recientes. En Europa, se introdujeron a finales de siglo XX. Por ejemplo, en España en 1992. Antes se consideraba que el medicamento no debería ser patentable como un bien privado. Debía ser un bien social. Cuando le preguntaron a Jonas Salk de quién era la vacuna de la polio, contestó:

“De la gente ¿Se puede patentar el Sol?”.

Un editorial de la Revista Americana de Salud Pública, de septiembre de 1926, titulado “La ética y las patentes”, decía: “Una de las glorias de la profesión médica ha sido que sus descubrimientos para el bienestar del género humano y para el alivio del sufrir se han dado siempre libremente al público”. Pero al constatar que en los últimos años se han patentado varios fármacos, afirma: “Los medicamentos patentados y exclusivos han sido y son una peste en las ventanas de la nariz de la profesión. No encierran ningún descubrimiento; pero una vez asegurado el secreto proporciona a los fabricantes provechos injustificables por no decir otra cosa peor”.

En efecto, en los EEUU se fueron introduciendo las patentes de los medicamentos en la primera mitad del siglo XX. En Europa, las patentes de producto para medicamentos no se introdujeron hasta los años 60 y 70 en Alemania y Francia y a finales de siglo en Italia, España y otros países. Los acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), de 1994, globalizaron el sistema de patentes de los medicamentos, concediendo 20 años de monopolio. Por otro lado, los gobiernos europeos concedieron una protección complementaria de cinco años (certificado) y, además, establecieron la exclusividad de datos en 10 años (8+2+1), retrasando la comercialización de genéricos.

5. PERO ¿POR QUÉ SE INTRODUJERON LAS PATENTES DE MEDICAMENTO?

El precio de un producto se sitúa entre dos extremos: por un lado, el coste de producción; por otro lado, el precio más alto que esté dispuesto a pagar un consumidor, lo que se denomina precio por el “valor” del producto. Los consumidores (en este caso los pacientes y los sistemas de salud) quieren el primer precio, más bajo, a igual calidad; las empresas productoras quieren el segundo, más alto. En un

mercado libre, si el fabricante fija el precio más alto, poco a poco la competencia hará que el precio tienda a acercarse al coste de producción (como ocurre con los medicamentos genéricos).

La concesión de patentes impide la competencia. La justificación formal para que los Gobiernos concedan patentes es la de incentivar la inversión en investigación e innovación, garantizando a la empresa innovadora la recuperación de los costes y la obtención de un beneficio razonable y garantizando a su vez la difusión del conocimiento; por lo tanto, el precio fijado bajo la protección de la patente, debería cubrir dichos costes, debidamente auditados, y un beneficio proporcionado (por ejemplo la media del sector industrial); nada más. Si se fijara un precio más elevado, se estaría haciendo una utilización abusiva de la patente en contra de los derechos de las personas y de la sociedad que otorgó ese privilegio; es decir, se rompería el equilibrio en perjuicio del conjunto de la sociedad y de los pacientes. Esto es lo que ha pasado.

En buena ley, si se deja que una empresa ponga el precio de un producto por su “valor”, el máximo precio posible, entonces no se debería conceder una patente que impida la competencia, o se debería retirar una vez concedida.

Al mismo tiempo, las compañías farmacéuticas han impuesto, y los gobiernos han aceptado, la confidencialidad en los acuerdos de precios y la falta de transparencia en cuanto a los costes de producción, ya que sería un escándalo que se conociera que se está pagando 10.000€ por algo que cuesta 150€.

6. DESEQUILIBRIO DE LA BALANZA

El problema que nos ocupa, pues, es un conflicto entre dos intereses. Por un lado, el interés del conjunto de la sociedad y de los pacientes y, por otro lado, el interés de unas empresas, de sus accionistas y de sus directivos, que quieren obtener el máximo beneficio en el plazo más corto posible. Este es el dilema. Y las patentes, el abuso que se hace de ellas, desequilibran la balanza claramente del lado de las empresas.

7. ABUSO DE LA PATENTE Y LA EXCLUSIVIDAD

¿Por qué las empresas farmacéuticas ponen precios tan altos? Porque pueden. Y pueden porque los

Gobiernos conceden patentes para los nuevos medicamentos, con la justificación de financiar la I+D y asegurar la difusión del conocimiento. Sin embargo, el sobre-precio obtenido por el monopolio de la patente y la exclusividad de datos es muy superior a lo necesario para financiar la investigación. Con los precios de los nuevos medicamentos, algunas empresas recuperarán los gastos de I+D en el primer año, o los primeros años de facturación de un medicamento.

Con datos de la patronal europea de medicamentos, EFPIA, del total de los 156.000 millones de euros de ventas en la UE-28 solamente se dedica un 16% a investigación. La fabricación supondría otro 21%. ¿Dónde va el resto? A marketing, beneficios y otros gastos: en torno a 100.000 millones de euros.

Es decir, el monopolio, la posición dominante en el mercado, la exclusividad que conceden los Estados no se está utilizando para fomentar la investigación, sino para lograr un enriquecimiento notable. ¿Podemos entender que hay abuso de posición dominante?

Objetivar si hay abuso de posición dominante es un punto crítico desde el punto de vista del derecho a la salud, porque permitiría actuar a las Administraciones Públicas mediante, al menos, dos instrumentos: 1) Aplicar el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que considera abuso de posición dominante cuando hay precios injustos; 2) Quitar la exclusividad, mediante licencias obligatorias que permiten fabricar genéricos o importar el producto de otros países con precios más bajos.

Por primera vez en su historia la Comisión Europea ha abierto expediente a una empresa farmacéutica para estudiar si hay abuso en los precios. Se trata de la compañía Aspen, que ha subido de forma exagerada los precios de unos medicamentos que están ya fuera de patente, pero de los que no hay competencia. En países donde no se le han autorizado las subidas, podría haber suspendido el suministro como manera de presión. La Comisión debería establecer qué considera precio excesivo. Y esto debería hacerse no en relación con el precio anterior, que ya podría ser excesivo, sino con el coste de fabricación y de investigación.

En cuanto a la aplicación de Licencias Obligatorias, la ley de patentes permite su uso en caso de riesgo para la salud pública. Parece que en el caso de la Hepatitis C es apropiado para la aplicación de licencias obligatorias, ya que hay más de 100.000

personas sin tratar y se podría erradicar la enfermedad en España y en el mundo con tratamientos a precio de coste.

8. FINANCIARIZACIÓN

Pero la cuestión se complica todavía más cuando los principales accionistas institucionales de las compañías farmacéuticas son las propias entidades financieras, los fondos de inversión. En este caso, la Misión y la Visión de estas compañías financieras es, lógicamente, la que prima, pasando a ser el medicamento otro producto financiero más, y teniendo como principal objetivo de la empresa la obtención de rentabilidad económica para los accionistas, con el consiguiente incentivo, fortísimo incentivo (decenas de millones de euros), en retribución y bonos para los altos ejecutivos.

Quizá está aquí parte de la causa de la escalada del precio de los medicamentos, que en 10 años se ha multiplicado de forma exorbitante. En la fijación de precios de productos financieros influye la información que dichos precios dan a los mercados sobre expectativas de beneficio. El medicamento se transforma en un “generador de beneficios” para los accionistas. Las empresas valoran los posibles efectos adversos de precios muy elevados en la opinión pública y sitúan los precios en función del máximo beneficio obtenible sin tener más limitación que su “buena voluntad” (Anand G 2007). No parece suficiente control vista la escalada de precios.

El precio del producto farmacéutico es una “señal” para los mercados de valores. Esta señal, convenientemente manejada a través de marketing y lobby, puede disparar el valor en bolsa de las acciones de la empresa aún antes de que salga el producto al mercado.

El inversor de la empresa financiera no tiene por qué tener un compromiso a largo plazo con el desarrollo de productos farmacéuticos o con los planes de salud de los países y sus necesidades, o con los enfermos. Su objetivo es ganar dinero, obtener rentabilidad a su inversión. Es lógico. Y es una lógica distinta a la del derecho a la salud de las todas las personas. Evidentemente la situación es muy variada en diferentes empresas. Pero las compensaciones económicas de los altos ejecutivos (salario, opciones sobre acciones, bonos, etc.) van ligados no solamente a las ventas y los beneficios anuales, sino también a la revalorización de las acciones y otras operaciones

financieras, y los altos precios de los medicamentos son pieza clave en dichas operaciones. Así, vemos como la lógica del negocio se ha ido imponiendo a la lógica del derecho a la salud.

Las remuneraciones de los altos ejecutivos de las grandes empresas farmacéuticas (las 20 más grandes) oscilaron entre 10 y 160 millones de dólares anuales en 2013, con una media de 14,5 millones en salario y el resto en otras compensaciones (Russell K y Williams J 2016; Hodgson P 2015).

Según explicaba Paul Hodgson en la revista Fortune (5 de enero 2015), John Martin, CEO de Gilead, recibió en 2013 una compensación total de 168,8 millones de dólares, sumando el salario y los beneficios sobre opciones, etc.

Pero si estos “incentivos” son muy altos, todavía lo son más para los gestores de fondos de inversión. Los gestores de Fondos tuvieron compensaciones entre 100 y 1.700 millones de dólares anuales (Taub S 2015; El Economista 2016). Este sistema de incentivos genera enormes distorsiones en la economía, ya que estimula a estos gestores a la adopción de decisiones de riesgo (como la creación y uso de productos financieros tóxicos que generaron la crisis de las hipotecas basura), sin tener que asumir responsabilidades. Y estas distorsiones causan enormes pérdidas para millones de personas, en empleo, salario, derechos sociales, sanidad, pensiones, etc. Muchas voces, como la del profesor Goodhart han reclamado un cambio urgente de este sistema de incentivos perverso (Cohan D 2016).

9. GRANDES BENEFICIOS

El sector farmacéutico es el que ha tenido beneficios más elevados tradicionalmente, entre los años 1950 y 1990, un 10% de margen bruto, frente a un 8% del sector de la energía (petróleo, eléctricas) y el financiero y un 4% en los otros sectores económicos. A partir de mediados de los 90, con la globalización del modelo de patentes y la financiarización del sector, las farmacéuticas disparan sus beneficios a un 20% de margen bruto, mientras los otros sectores, con fluctuaciones, siguen como antes (Roy V, King L 2016). ¿Es esto razonable? ¿No es esto un abuso de la patente?

Esta lógica de negocio colisiona con la lógica de los sistemas de salud y los pacientes, que buscan obtener el acceso a los nuevos medicamentos para

atender a sus necesidades al precio más bajo posible. Pero es la lógica que está detrás de las decisiones de los CEOs de fondos de inversión como Ray Dalio (fundador de Bridgewater Associates). El periodista Bill Moyers sintetiza la filosofía de Dalio: “Siéntete Hiena. ¡Ataca a ese antílope!” Y explica: Esto es bueno para las hienas y para el conjunto del sistema, incluidos los antílopes, porque matando y comiendo antílopes estimulan la evolución” (Moyers B 2016).

La lógica de estos mercados se aleja mucho de la lógica en la toma de decisiones para proteger la salud de las personas. Como preguntaba Bill George, profesor de Harvard, *¿es el papel de las compañías farmacéuticas descubrir medicamentos eficaces o hacer dinero para los accionistas mediante ingeniería financiera?* (LaMattina J 2014). La respuesta la da George von Wallwitz, en su libro *Ulises y la comadreja* con ironía descarada: “No hay nada más hermoso que venderle a un semejante *nada por algo*”. “Donde se mueve mucho dinero es fácil cerrar los ojos, los oídos y la nariz ante cuestiones morales”

La financiarización del sector farmacéutico, el considerar al medicamento como un negocio, los fuertes estímulos a los directivos, y los grandes volúmenes de capitalización de los fondos de inversión hacen muy difícil que se pueda corregir un modelo que está funcionando muy bien para estas grandes empresas. La capacidad de presión y negociación de las empresas es mucho mayor que la estructura de los departamentos y las agencias gubernamentales ocupadas de estos temas. Cuando se afirma que el sistema de patentes para los medicamentos no funciona, habría que precisar: Desgraciadamente, este modelo funciona muy para las empresas, pero es injusto e ineficiente para el conjunto de la sociedad.

10. INEFICIENCIA DEL ACTUAL MODELO: 70.000 MILLONES DE GASTO INNECESARIO EN LA UE-28.

Podemos afirmar que este modelo de financiación es muy ineficiente para el conjunto de la sociedad, aunque es muy eficiente para las corporaciones farmacéuticas y financieras. El sistema de patentes incentiva la subida de precios, es ineficiente y es insostenible para el conjunto de la sociedad. En efecto, un nuevo modelo de financiación de los medicamentos en el que no se pagara la investigación a través del precio (con patentes, etc.) supondría un ahorro respecto al actual de alrededor de 70.000 millones

anuales de euros en los países de la UE-28. Alrededor de un 30% del gasto farmacéutico total a Precio de Venta al Público.

Si consideramos solamente los países UE-28 (incluyendo al Reino Unido), las ventas a precio industrial ascendieron a 156.230 en 2014. ¿Cuánto cuesta fabricar el medicamento? Según el la Encuesta sobre el Sector Farmacéutico de la Comisión Europea (European Commission 2009) los gastos de manufactura ascendían al 21% de las ventas. Esto supondría 32.808 millones de euros en 2014 para los países UE.

El modelo de financiación de la I+D a través de los precios, mediante la concesión de monopolios (patentes y exclusividad de datos), permite añadir un recargo a los costes de fabricación, para cubrir dichos costes. Los gastos en Investigación y Desarrollo que comunica EFPIA para los países UE en 2014 son 25.153 millones de euros. Equivale a un 16% de las ventas en 2014. Es un dato algo menor al que recogió la encuesta de la Comisión en 2007 (17%). Algunos autores estiman que este gasto puede estar inflado. Por ejemplo, ensayos clínicos Fase IV, supuestamente diseñados para investigar nuevos efectos de un medicamento, serían en su mayoría ensayos promocionales, puro marketing.

En todo caso, estas dos partidas, manufactura e I+D suman un 38% de las ventas a precio industrial que pagamos: en total 57.961 millones ¿Dónde va el resto, hasta los 156.230? ¿Dónde van cada año los 98.269 millones de euros que no pagan la I+D ni la fabricación de los medicamentos?

Conviene insistir: los sobreprecios que pagamos como consecuencia del monopolio que conceden las patentes y la exclusividad de datos están pensados para financiar la investigación. Pero, sin embargo, buena parte de ese exceso de gasto va a financiar dos cosas: a) beneficios por encima de la media y b) un marketing agresivo. El deseo de obtener mayores ganancias y el marketing están relacionados, a su vez, con una tercera partida de gasto innecesario: c) el gasto en prescripción inadecuada y en las reacciones adversas evitables de los medicamentos.

Los gastos en marketing se estiman en un 23% de las ventas, según la Encuesta de la UE 2009. Esto supondría para la UE-2014 unos 35.932 de euros. En otras fuentes se informa de que los datos de marketing ascienden al 25%-35% (Gagnon y Lexchin 2008; Angell M 2004).

Si se modificara el modelo de financiación de la investigación se reducirían los elevadísimos gastos en marketing. Hemos de tener en cuenta que los medicamentos son productos necesarios para la salud. La indicación se realiza por un profesional en función de un diagnóstico. Por lo tanto, la propaganda de los laboratorios para promocionar los productos es innecesaria. El medicamento es aprobado por una Agencia pública. Ahí se detalla para qué enfermedades y en qué situaciones puede ser útil. Los ministerios de sanidad o las agencias de salud informan a los profesionales cuándo está disponible un nuevo medicamento para determinadas indicaciones. Los profesionales se informan en la literatura científica, que debe ser financiada al margen de la industria. El gasto de marketing se debería reducir en, al menos 27.000 millones €.

La situación actual, en la que la formación de los profesionales sanitarios (incluso del personal directivo de las administraciones sanitarias, los reguladores, etc.), así como la financiación de asociaciones de pacientes depende de los presupuestos de “marketing” de la industria farmacéutica, consolida este modelo con grave perjuicio para el conjunto de la sociedad, aunque muy beneficioso para los directivos de la industria farmacéutica y de los fondos de inversión. Muchas veces un congreso de una sociedad científica médica parece más un gran evento comercial donde los laboratorios hacen propaganda de sus novedades.

Por otro lado, el margen de beneficio de las empresas se podría situar en la media de las empresas industriales, cuando ahora es entre dos y cuatro veces. Con un promedio de beneficios en torno al 20%, en 2014, las empresas farmacéuticas en la UE habrían obtenido 31.240 millones de euros de ganancias sobre ventas. Si el beneficio fuera de 8,4%, unos 9.000 millones de euros, se podría evitar un gasto excesivo de, al menos 22.240 millones.

Además de estas partidas, hay otros gastos diversos, que en la Encuesta de la Comisión suponían alrededor del 20% del total de ventas a PVL, que también podrían reducirse, una vez se clarificara su destino y utilidad. ¿Dónde se incluyen los sistemas de remuneración de los altos directivos, o las retribuciones de los bancos que negocian fusiones o deslocalizaciones, o los gastos de operaciones financieras, recompra de acciones, fusiones, adquisiciones especulativas, etc.? ¿Pagamos todo eso con el sobreprecio de los medicamentos que impone el modelo de patentes?

Por otra parte, diversos autores han demostrado el consumo exagerado, innecesario e inmoderado de medicamentos y sus efectos perjudiciales para la salud de las personas. Reduciendo la prescripción y el consumo inadecuado de medicamentos se evitaría un importante daño a la salud y podemos estimar una reducción de gasto innecesario de, al menos, 25.000 millones de euros anuales.

11. “NO CUESTIONE EL PRECIO, YO LE AYUDO CON LA FORMA DE PAGO”

Pero la industria defiende sus ganancias y presiona con su propia estrategia para mantener el estado de cosas. Tratan de (y consiguen) convencer a la población, los medios de comunicación y los políticos de que los medicamentos nuevos son caros (inevitablemente), porque “lo valen”, porque salvan vidas, porque ahorran gastos, etc. etc., y de que lo que tienen que hacer es encontrar mecanismos para pagar, incluyendo presupuestos específicos (silos) y préstamos ligados al pago de un medicamento, como se ha hecho en España en el caso de la Hepatitis C, cediendo a la estrategia de las grandes corporaciones, y creando un precedente muy negativo para la estabilidad, la eficiencia y la equidad del Sistema Nacional de Salud (Campillo-Artero et al C 2016). Los gobiernos establecen así mecanismos “paliativos”: precios de referencia, techos de gasto; riesgo compartido; precios diferenciales; precios por AVAC, etc. Se consigue así, por ejemplo, reducir el precio de 10.000 a 8.000 euros, lo cual parecería un gran logro, si no supiéramos que ese producto cuesta 300 euros.

12. PROPUESTA DE POLÍTICAS EN RELACIÓN CON EL MEDICAMENTO

Los derechos humanos básicos (como el derecho a desarrollar los máximos estándares de salud posibles, incluyendo el acceso a los medicamentos) tienen naturaleza fundamental, mientras que los derechos de propiedad intelectual son de naturaleza instrumental y deben ceder ante los primeros. (Elliot R 2015)

Tal y como señala el informe promovido por la revista The Lancet, “Medicamentos esenciales para una cobertura sanitaria universal”, se necesita un marco político global para la I+D, para desarrollar medicamentos esenciales y hacerlos accesibles para todos.

“El presente sistema para desarrollar medicinas – dice el Informe- está en crisis, fracasando en el objetivo de producir muchos de los medicamentos necesarios para dar respuesta a las necesidades de salud de millones de personas en todo el mundo. Los precios de los nuevos medicamentos esenciales son algunas veces tan altos que incluso en países de altos ingresos suponen problemas de financiación. Las compañías farmacéuticas y sus accionistas se resisten a invertir en medicinas para poblaciones que no representen un mercado rentable... **Con el actual sistema de innovación basado en las patentes, la posibilidad de lograr y mantener la cobertura sanitaria universal está seriamente en riesgo...** Un nuevo marco político global debe adaptar drásticamente el actual modelo y reducir su dependencia en la exclusividad de mercado (monopolios) como el principal motor de la innovación... El precio de los nuevos medicamentos esenciales debe separarse de los costes de I+D y los medicamentos deben ser accesibles ampliamente a través de acuerdos de licencia no exclusivos. La disminución de los precios abrirá un espacio financiero para poder financiar directamente las prioridades de I+D identificadas” (Wirtz V et al 2016).

Una carta abierta de cientos de académicos, incluyendo varios Premios Nobel como Stiglitz, insiste en la necesidad de impulsar el Convenio Internacional, como se hizo con el Convenio sobre el Tabaco (UAEM 2016).

“Un sistema diferente es posible, basado en los principios de acceso abierto, conocimiento abierto, intercambio abierto y precio justo, así como incentivos y mecanismos para estimular la investigación y el desarrollo de medicamentos esenciales, de acuerdo con las necesidades de las personas en todo el mundo. Hay mecanismos que se están usando con un gran potencial, como los premios, consorcios de patentes, iniciativas de colaboración abierta. Sin embargo, las iniciativas están fragmentadas y les falta coherencia. Un acuerdo global por un sistema de I+D biomédica equitativo puede ofrecer la estructura necesaria; puede facilitar principios orientadores que nos pueden dirigir a un sistema que incentive la investigación y la transferencia de tecnología basadas en las necesidades globales de salud y en el derecho humano a la salud”.

12.1 ¿Qué pueden (y deben) hacer los gobiernos, los Parlamentos y los demás agentes sociales para garantizar el acceso justo a los medicamentos y frente al abuso de las patentes?

Medidas para monitorizar y evaluar el acceso a los medicamentos de forma permanente

Los gobiernos y las instituciones con responsabilidad en el campo de la salud (en los ámbitos regional, nacional, europeo y mundial) deberían establecer sistemas de información que permitan monitorizar la situación de falta de acceso a los medicamentos y los cambios que se produzcan en función de las medidas adoptadas (por ejemplo, ampliación/disminución de cobertura, aumento/disminución de copagos, aumento/reducción de precios, etc.). Estos observatorios deberían identificar las situaciones de falta de acceso a medicamentos necesarios (quién, dónde, cuándo, por qué), para que los gobiernos puedan formular las soluciones precisas.

En este sentido, el Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre acceso a los medicamentos formula la siguiente recomendación:

RECOMENDACIÓN DEL PANEL DE ALTO NIVEL DE NACIONES UNIDAS

“Los Gobiernos deben revisar la situación de acceso a las tecnologías sanitarias en sus países a la luz de los principios de los Derechos Humanos y de las obligaciones de los Estados para garantizarlos, con asistencia de la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos de Naciones Unidas y otras relevantes entidades de Naciones Unidas. El resultado de estas evaluaciones debería estar disponible para el público. La sociedad civil debería recibir apoyo económico para remitir sus propios informes en relación con la innovación y el acceso a las tecnologías de salud. Estos análisis nacionales deberían repetirse regularmente” (UN 2016).

Medidas para lograr mejorar el acceso a los medicamentos y la innovación evitando el abuso de las patentes

Los gobiernos deberían abordar una serie de medidas complementarias y simultáneas.

- Por un lado, negociar los precios industriales en base a los costes de fabricación y de I&D, que se deben conocer con precisión y se deben optimizar mediante la competencia efectiva cuando no haya patente. Se deben descontar los fondos aportados por el sector público para I+D o se

debe garantizar que no hay exclusividad de comercialización.

- Al mismo tiempo, aplicar licencias obligatorias cuando los precios protegidos por patente sean exagerados y no se justifiquen por los costes de fabricación y de I+D.

Si no hubiera empresas privadas que quisieran fabricar el genérico a precio de coste, los gobiernos deberían organizar la producción a través de una empresa pública, al tratarse un riesgo para la salud pública. Otra opción viable es autorizar la importación. En este aspecto sería muy conveniente la coordinación entre países y financiadores de los sistemas de salud.

- Y, también al mismo tiempo, desarrollar un nuevo modelo para la financiación de la Investigación y el Desarrollo de nuevos medicamentos, con financiación pública, definición de prioridades en función de necesidades, abierto y cooperativo, y con medicamentos sin patente privada, sin monopolio (a precio de genérico).

En este sentido la UE puede impulsar en la OMS la tramitación de un Convenio Internacional sobre investigación y desarrollo de medicamentos (tomando como antecedente el Convenio Internacional de la OMS sobre el Tabaco). Dicho Convenio tendría como objetivo el acceso a los medicamentos con unos precios razonables. Para ello la I+D se desligaría del precio (evitando la concesión de patentes de medicamento) y se garantizaría mediante la fijación de prioridades de investigación (en función de las necesidades de salud), coordinación de la investigación (investigación abierta), financiación mediante un fondo global y precio asequible (coste de facturación y beneficio industrial moderado).

RECOMENDACIÓN DEL PANEL DE ALTO NIVEL DE NACIONES UNIDAS

“... El Secretario General de Naciones Unidas debería iniciar un proceso para que los gobiernos negocien acuerdos globales sobre la coordinación, financiación y desarrollo de tecnologías sanitarias. Esto incluye negociaciones para un Convenio Internacional vinculante sobre I+D que separe los costes de la investigación y desarrollo de los precios finales, y promueva acceso a la salud para todos” (UN 2016)

Entretanto, la UE podría impulsar una Plataforma Pública de Investigación para investigar y desarrollar antibióticos. Esta plataforma de financiación pública puede empezar en la UE a partir de la Iniciativa para Medicamentos Innovadores (IMI) pero asumiendo el control y la dirección desde la Comisión y los Gobiernos (si acaso, con una participación subsidiaria, no paritaria de las empresas). Todos los medicamentos desarrollados a partir de esa iniciativa serían considerados bien público, con patente social y precio de medicamento genérico desde el primer momento.

12.2 ¿Qué pueden hacer los profesionales que trabajan en el campo de la salud?

Afecta fundamentalmente a médicos, pero también a farmacéuticos, enfermería, economistas de la salud, juristas de la salud, periodistas sanitarios, etc.

- Informarse sobre esta cuestión: costes reales, precios, gastos en investigación, gastos en formación, gastos en operaciones financieras, beneficios, etc.
- Denunciar falta de acceso a los medicamentos: retrasos en aprobación por precios excesivos, racionamiento por precios excesivos, imposibilidad de compra por copagos, desabastecimiento por retirada o no fabricación de medicamentos menos caros, etc.
- Evitar exceso de prescripción. Revisar polimedición. De-prescribir.
- Evaluar efectos adversos de medicamentos y compartir esta información.
- Prescribir el medicamento menos caro a igual efecto terapéutico.
- Evitar las prescripciones fuera de indicación (salvo casos justificados con información específica del caso).
- Preferir y fomentar la formación no financiada por industria. Rechazar formación financiada por industria, incluyendo congresos y otras reuniones “científicas”.
- No propiciar acuerdos con industria para dotación de equipamientos a cambio de prescripción.

- No firmar artículos de investigación escritos por “escritor fantasma” (a sueldo de la industria) en los que no se haya participado.
- Propiciar investigación en plataformas independientes de la industria. Rechazar participar en investigación patrocinada por la industria.
- No aceptar que no se publiquen los resultados negativos de ensayos clínicos.
- Utilizar como comparadores en ensayos clínicos los tratamientos de referencia y no placebos.
- No acordar transferencia a la industria de patentes que se hayan desarrollado con investigación pública, a no ser que se acepte la no exclusividad.
- No aceptar financiación de la industria para sociedades científicas.
- No aceptar financiación para elaboración de guías clínicas. Profesionales con conflicto de interés (algún tipo de remuneración por parte de la industria) no podrán participar en la elaboración de guías clínicas.
- No aceptar financiación de la industria para las publicaciones científicas.
- No aceptar regalos de la industria.
- Prohibir / Limitar las presentaciones de los delegados comerciales a una semestral por empresa y en sesiones de equipo o servicio.
- Fomentar el profesionalismo: independencia, conocimiento, compromiso con los pacientes y con la sociedad.

12.3 Medidas que puede impulsar la sociedad.

El papel decisivo de los Gobiernos y los Parlamentos es decisivo. Ellos aprueban y cambian las leyes. Ellos aprueban los presupuestos y establecen los organismos que autorizan los medicamentos y fijan los precios, etc. *Pero los gobiernos no cambiarán el sistema, no recuperarán un equilibrio razonable con las corporaciones farmacéuticas y financieras si no hay una movilización social importante y sostenida.* Y esto no es nada fácil.

Los diferentes agentes sociales deben promover (y deben participar en) la reforma de los sistemas de fijación de precios, exigiendo que se acabe con los precios abusivos que impiden el acceso a los pacientes y ponen en riesgo los sistemas de salud para todos. La garantía de acceso a los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario requieren una modificación profunda del sistema.

Debemos buscar las soluciones más justas y eficientes para la sociedad y para los pacientes. Es preciso recuperar un equilibrio justo. Y para ello, para sentarse en condiciones de igualdad con las corporaciones farmacéuticas y financieras, los gobiernos tienen que tener una fuerza igual. Y esa fuerza solamente la dará la conciencia y la movilización ciudadana. Solo desde una posición de igual fuerza podremos buscar y negociar estrategias comunes que estimulen la innovación y garanticen el acceso a los medicamentos, a precios justos y para todos. Y para ello debemos estar convencidos de que la salud y el acceso a los medicamentos es un derecho humano, condición necesaria para la vida, para vivir una vida digna, como ha reafirmado una vez más el Consejo de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (2016-2).

13. REFERENCIAS

- Angell M 2004. “The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it”. New York. Random House, 2004.
- Annand G 2007. “Prescribing caution: from Wall Street, a warning about cancer-drug prices”. Wall Street Journal March 15 2007
- Campillo-Artero et al 2016. “The merry-go-round approval, pricing and reimbursement of drugs against the Hepatitis C virus infection in Spain”. Health Policy. 2016; 120: 975-991
- Cohan D 2016. “How to fix Wall Street’s flawed system of compensation”. International New York Times; 2016 July 7.
- DNDi 2016. “An alternative research and development strategy to deliver affordable treatments for hepatitis C patients. The Drugs for Neglected Diseases initiative’s hepatitis C drug development strategy based on patient needs, not profits”.

- Elliot R 2015. "International legal norms: the right to health and the justifiable rights of inventors. Background Paper". United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines.
- EU 2008. "Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines". Memo/08/782. European Commission. Press Release, Brussels November 2008.
- Gagnon MA, Lexchin J. "The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States". *PLoS Med.* 2008; 5(1).
- Hill A et al 2014. "Minimum costs for providing Hepatitis C Direct Antivirus for use in large-scale treatment access programs in developing countries". *Clinical Infectious Diseases.* 2014; 58(7), 928-936.
- Hodgson P 2015. "Step aside Wall Street, small pharma CEO pay reaches for the sky". *Fortune*, 2015 January 5.
- ISGlobal 2016. "Hepatitis C: el nuevo campo de batalla por el acceso a medicamentos esenciales". Barcelona, mayo 2016.
- Iyengar S et al 2016. "Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: an economic analysis". *PLoS Med.* 2016; 13(5):e11002032.
- Lamata F, Gálvez R, Sánchez-Caro J, Pita Barros P, Puigventós F 2017. "Medicamentos: ¿derecho humano o negocio?" Díaz de Santos, Madrid 2017.
- LaMattina 2014. "Do drug companies make drugs, or money?" *Forbes*, 2014 July 29.
- López Valcárcel BG et al. "Effect of cost-sharing on adherence to evidence based medications in patients with acute coronary syndrome". *Heart Online First*, publicado 1 marzo 2017. <http://heart.bmj.com/content/heartjnl/early/2017/03/01/heartjnl-2016-310610.full.pdf>
- MSSSI 2017. "Barómetro Sanitario", CIS, MSSSI, 27/2/2017, pregunta 22.
- Roy V, King L 2016. "Betting on Hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines". *BMJ.* 2016; 354: i3718.
- Russell K, Williams J 2016. "Meet the highest-paid CEOs in 2015". *International New York Times. Business day.* 2016 May 27.
- Taub S 2015. "The 2015 rich list: the highest earning hedge fund managers of the past year". *Alpha institutional investor's*, 2015 May 5.
- UAEM 2016. Campaigns. Universities Allied for Essential Medicines 2016.
- UN 2015. United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines. "Terms of Reference".
- UN 2016. "Report of the United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and Access to health technologies".
- UN 2016-2. "Access to Medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development". Human Rights Council. General Assembly. A/HRC/32/L.23.
- Wirtz V et al 2016. "Essential Medicines for universal health coverage". *The Lancet.* 2016. Published online November 7, 2016.
- WHO 2016. WHO mediacentre. Fact sheets. Hepatitis C. Accessed July 2016.
- WHO 2016-2. "Global Report on Access to Hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers". October 2016.
- Wyden-Grassley 2015. "The Price of Sovaldi and its impact on the US Health Care System". Senate Finance Committee, United States Senate. December 2016.

LOS SERVICIOS AUTONÓMICOS DE SALUD ANTE LA MOVILIDAD TRANSFRONTERIZA DE PACIENTES. SU NUEVO MARCO DE OBLIGACIONES

Josefa Cantero Martínez

*Profesora Titular de Derecho Administrativo
Universidad de Castilla-La Mancha*

SUMARIO*: I. Introducción. II. La asistencia sanitaria como un derecho transportable por Europa. Su proceso de gestación. III. Sobre el contenido básico del nuevo derecho a la libre opción sanitaria transfronteriza. IV. Si ya existía esta movilidad de pacientes, ¿por qué instaurar paralelamente un nuevo régimen liberalizado para la asistencia transfronteriza? V. El flujo bidireccional de pacientes y sus consecuencias para la Administración sanitaria autonómica. Nuevos desafíos y nuevas obligaciones. 1. Los servicios de salud como “exportadores” de pacientes. 2. Los servicios de salud (y los centros sanitarios privados) como “importadores” de pacientes transfronterizos. VI. Conclusión.

RESUMEN

Nos proponemos en este trabajo analizar algunos de los efectos de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. Existen varias vías legales para acceder a los tratamientos sanitarios en otro Estado miembro, la de los reglamentos comunitarios sobre coordinación de los sistemas de seguridad social y la de la nueva Directiva, que está basada directamente en la libre prestación de servicios e incluye también la libertad del paciente para recibir su tratamiento en otro Estado. El paciente debe pagar dicho tratamiento y después reclamar su coste al Estado miembro de afiliación. Las Administraciones autonómicas son las auténticas protagonistas del nuevo modelo. La Directiva crea un nuevo y complejo marco legal de obligaciones para ellas.

PALABRAS CLAVE

Asistencia sanitaria transfronteriza, reembolso, libre prestación de servicios sanitarios, derechos de los pacientes, Estado miembro de afiliación.

ABSTRACT

The aim of this work is to analyse some of the effects of the Cross-border healthcare Directive. There are various legal paths to access healthcare in another Member State. Among these paths are the coordination Regulations and the Directive's model, which is based on the free movement of healthcare services and includes the freedom for the patient to go to another Member State in order to receive those services. The patient has to pay the treatment upfront and then claim eligible costs from the Member State of affiliation. The autonomous administrations are the real protagonists of the new model. The Directive creates a new and complex legal framework of obligations for them.

KEYWORDS

Cross-border healthcare, reimbursement, free movement of healthcare services, patients' rights, member State of affiliation.

* Este trabajo reproduce el contenido de mi intervención en el XXVI congreso Derecho y Salud celebrado en Palma en junio de 2017. Se inserta dentro del Proyecto de Investigación de I+D+I del Ministerio de Economía y Competitividad, DER2014-55501-R, titulado: “La asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea. Nuevos retos y desafíos para una gestión sostenible y para la cooperación sanitaria entre Estados”.

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años hemos asistido en Europa a un importante proceso de liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza con el propósito de facilitar la libre circulación de pacientes y la libre prestación de estos servicios. Resultado de este proceso ha sido la aprobación de la *Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza*, que ha sido ya transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del *Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación*.

Con estas normas ha quedado dibujado un nuevo escenario normativo para la movilidad de los pacientes, que funciona en paralelo con el ya vigente modelo comunitario de seguridad social y que convierte a los servicios de salud de las Comunidades Autónomas en los nuevos protagonistas del sistema. Se ha instaurado para ellos un novedoso marco de obligaciones de carácter básicamente mercantilista para dar respuesta a la aparición de un nuevo derecho, el derecho de los pacientes a la libre opción sanitaria transfronteriza.

Se trata de un derecho basado exclusivamente en la libertad del paciente y que le permite elegir el lugar y la forma -pública o privada- en la que ejercen su derecho a las prestaciones sanitarias públicas. Su ejercicio exige al paciente anticipar el pago del servicio para exigir después su reembolso, por lo que no es de extrañar que se haya considerado como un derecho de carácter ciertamente elitista¹. Este nuevo marco liberalizado permite que los asegurados cuyo Estado de afiliación es España -que denominaremos impropriamente pacientes españoles o pacientes nacionales- pueden decidir libremente si se someten a un tratamiento médico en nuestro país, con las condiciones de nuestro sistema público sanitario, o en cualquier país del Espacio Económico Europeo, esto es, en cualquiera de los 28 Estados miembros de la Unión Europea, más Islandia, Liechtenstein y Noruega², en cuyo caso también podrá elegir libremente

entre la sanidad pública y la privada. En ambos casos tendrá que pagar directamente el tratamiento y después le será reembolsado por el servicio de salud de su Comunidad Autónoma.

Este sistema supone, en definitiva, ampliar considerablemente el ámbito del derecho a la protección de la salud, extender la dimensión territorial de este derecho y su modo de ejercicio para configurarlo como un derecho extrapolable a cualquier país del Espacio Económico Europeo. Supone, además, una verdadera espita en nuestro sistema en la medida en que lo abre directamente a la sanidad privada. Si concurre el elemento transfronterizo, esto es, la asistencia prestada en otro Estado, nuestro sistema público deberá hacerse cargo del coste del tratamiento realizado en centros sanitarios privados.

Dado que el flujo de pacientes que posibilita el modelo es bidireccional, los servicios autonómicos de salud quedan situados en un nuevo marco de obligaciones que difiere dependiendo de si los pacientes residentes en su territorio se van a otro Estado o si otros pacientes europeos deciden venir a su Comunidad Autónoma para recibir las prestaciones sanitarias. En este sentido, el servicio de salud puede ser considerado como “exportador” de pacientes o como “importador”, si se me permite el uso de estas expresiones tan gráficas. Actuará como exportador de pacientes cuando la asistencia sanitaria se preste en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado de afiliación en España y como “importador” cuando la asistencia se preste en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro. En ambos casos tendrá que hacer frente a nuevas exigencias y obligaciones comunitarias que pueden suponer un importante cambio de cultura en la Administración en cuanto a la forma de hacer las cosas.

En fin, este nuevo derecho está llamado a favorecer tremendamente la movilidad de los pacientes en el ámbito europeo y, al menos en este sentido, también podría considerarse como una modalidad del denominado “turismo sanitario”³, pues con este término

¹DE ANGELISI, Monica, «The expansion of patients' rights in Europe: a new perspective for healthcare abroad», *Bulletin of the Transilvania University of Braşov*, Series VII, Social Sciences Law, Vol. 7 (56) No. 1-2014, pág. 211.

²Suiza aplica solo los reglamentos comunitarios de Seguridad Social por aplicación del Acuerdo sobre la Libre Circulación de las Personas entre la Comunidad Europea y sus Estados

miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra, hecho en Luxemburgo el 21 de junio de 1999 (BOE 21.6.2002).

³ WISMAR, M., PALM, W., FIGUERAS, J., ERNST, K. y VAN GINNEKEN, obra colectiva titulada, *Cross-border health care in the European Union. Mapping and analysing practices and policies*, Observatory Studies Series, No. 22, 2011. Sobre esta cuestión, y en extenso, nos remitimos al trabajo realizado por LUNT N, SMITH R, EXWORTHY M, GREEN ST, HORSFALL D, MANNION R., *Medical Tourism: Treatments, Markets and Health System Implications: A scoping review*. OECD, 2011, así como a la bibliografía allí citada. El docu-

se suele denominar genéricamente al fenómeno que se produce cuando un paciente decide voluntariamente someterse a un tratamiento médico en otro país. Ahora bien, la liberalización del modelo sanitario que implica la Directiva tiene otros matices importantes que impedirían calificar a este fenómeno, sin más, como una manifestación del turismo sanitario, toda vez que éste se va a efectuar en un nuevo marco de derechos y con cargo al correspondiente servicio público sanitario, que deberá reembolsarlo⁴. De ahí la necesidad de calificar este nuevo régimen como “asistencia sanitaria transfronteriza” más que como turismo sanitario. En estos supuestos, los ciudadanos europeos que deciden tratarse en otro Estado distinto están ejerciendo una nueva modalidad de ciudadanía europea sanitaria⁵ pero, al mismo tiempo, lo hacen también como consumidores de un servicio sanitario, por lo que puede decirse que el nuevo sistema denota una visión ciertamente mercantilista de la sanidad. La sanidad se ha convertido en un servicio de interés general parcialmente liberalizado lo que, sin duda, tendrá importantes consecuencias para nuestro Sistema Nacional de Salud.

A partir de ahí podemos plantearnos numerosas dudas: ¿Cómo hemos llegado a esta situación? ¿En qué se va a traducir exactamente este fenómeno de liberalización de la asistencia transfronteriza? ¿Posee el Derecho comunitario títulos de intervención en esta materia? ¿Qué consecuencias va a tener para nuestros servicios autonómicos de salud esta visión mercantilista del derecho a la protección de la salud? De ello nos ocuparemos en este trabajo.

II. LA ASISTENCIA SANITARIA COMO UN DERECHO TRANSPORTABLE POR EUROPA. SU PROCESO DE GESTACIÓN.

Puede decirse que hace ya más de cuarenta años que se reconoció, aunque de una forma muy tímida y limitada, el principio de la libre circulación de los pacientes en el ámbito comunitario, al permitir que

cualquier trabajador pudiera dirigirse a otro Estado miembro para recibir asistencia sanitaria, aunque, eso sí, debía para ello ser previamente autorizado por el Estado en el que estaba afiliado a la Seguridad Social. Ello se produjo básicamente con la aprobación del *Reglamento CEE n° 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de Seguridad Social a los trabajadores por cuenta ajena y a sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad*, con las múltiples modificaciones de que ha sido objeto. Esta fue la norma que reguló en el ámbito comunitario la articulación de las prestaciones sanitarias con el propósito de asegurar el acceso de los nacionales de un Estado miembro a los sistemas sanitarios de otros Estados miembros en los que temporalmente se puedan encontrar residiendo, por motivos de trabajo, de turismo, de estudios o simplemente por razones personales o familiares.

Esta norma fue sustituida por el *Reglamento CEE n° 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre coordinación de los sistemas de seguridad social*, y por el *Reglamento 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social*. Consagran el derecho de la persona autorizada y de los miembros de su familia a desplazarse a otro Estado miembro para recibir un tratamiento médico (prestaciones en especie) previa obtención de una autorización de la institución competente de su Estado de afiliación. Un paso importante en todo este proceso para facilitar la libre circulación de los pacientes fue la introducción de la tarjeta sanitaria europea a partir del 1 de junio de 2004, sustituyendo hasta el entonces vigente formulario E111.

Una vez concedida la autorización, el paciente asegurado se beneficiará de las prestaciones facilitadas por la institución del lugar de estancia, según las disposiciones de su legislación y como si estuviera asegurado en virtud de la misma. Los gastos correrán a cuenta de la institución competente del Estado de afiliación. En todo caso, la autorización deberá ser concedida cuando el tratamiento de que se trate figure entre las prestaciones previstas por la legislación del Estado miembro en que resida el interesado y cuando, habida cuenta de su estado de salud en ese momento y de la evolución probable de la enfermedad, dicho tratamiento no pueda serle dispensado en un plazo justificable desde el punto de vista médico.

mentos puede consultarse en: <https://www.oecd.org/els/health-systems/48723982.pdf>

4 BUSATTA, Lucia, “La cittadinanza della salute nell’Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti”, *DPCE online* 2015-3, disponible en www.dpce.it.

5 Véase CANTERO MARTÍNEZ, Josefa y GARRIDO CUENCA, Nuria, “Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión Europea”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, N°. 18, 2014, monográfico dedicado a las fronteras del derecho biosanitario, págs. 89-127.

Conviene tener presente que esta normativa no es neutral, toda vez que, si existen disparidades entre los dos Estados implicados, el paciente no tendrá derecho a recibir las prestaciones a las que tendría derecho conforme a la legislación de su país si las mismas no existen en el país de residencia (Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de julio de 2009, asunto *Chamier-Glisczinski*, C-208/07, relativa a las prestaciones médicas en caso de dependencia). Tampoco tendrá derecho al reembolso de gastos cuando el nivel de cobertura del país del tratamiento sea inferior al que le correspondería en el Estado de afiliación (Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de junio de 2010⁶).

Desde los años setenta, pues, asistimos ya al nacimiento de lo que se ha denominado la “libre circulación de los pacientes” o movilidad transfronteriza, esto es, al nacimiento del derecho de todo ciudadano europeo a recibir asistencia sanitaria pública en cualquier otro Estado, aunque, eso sí, habiendo obtenido una previa autorización por parte de las autoridades sanitarias de su país, para cuya concesión la Administración disponía de un amplio margen de discrecionalidad. La posibilidad de derivar pacientes entre los Estados, que es lo que al fin y al cabo permite este precepto, suponía reconocer cierto “alcance extraterritorial” al derecho a la asistencia sanitaria pública⁷.

Sin embargo, desde finales de los años noventa hemos asistido a un nuevo fenómeno de movilidad transfronteriza de pacientes de gran complejidad que se ha ido gestando en paralelo al modelo de Seguridad Social y que se caracteriza básicamente por su inmediatez, por el grado de libertad que incorpora para el paciente porque, al menos en principio, no requiere de la existencia de una autorización previa y por estar basado en un sistema de reembolso que exige que el previo pago del tratamiento médico por parte del paciente. Este nuevo fenómeno supone extender considerablemente las modalidades de ejercicio del derecho a la protección de la salud en su vertiente de derecho a la asistencia sanitaria pública

transfronteriza, toda vez que el paciente asegurado puede elegir libremente someterse al tratamiento médico en un centro público o en un centro privado. Con ello se persigue, no sólo facilitar y fomentar la movilidad de los pacientes en el Espacio Económico Europeo, sino también, ampliar las posibilidades de expansión del negocio de la sanidad privada, tal como de forma expresa se recoge en el Real Decreto de transposición de la Directiva. De ahí que este tipo de asistencia transfronteriza se haya considerado como una forma de mercantilización de la sanidad provocada por la irrupción de las normas sobre mercado en el ámbito de los servicios públicos sanitarios⁸.

El origen de esta nueva vía de acceso a las prestaciones en otro Estado se encuentra en la jurisprudencia comunitaria, que ha considerado que la asistencia sanitaria no deja de ser un mero servicio a los efectos del derecho comunitario (artículos 56 y 57 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), por lo que, en principio, la exigencia de una autorización administrativa previa ha de ser concebida como un obstáculo a la libre prestación de servicios sanitarios. Se iniciaba así el proceso de liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza. A través de sus sentencias, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha ido conformando todo un cuerpo jurisprudencial acerca del alcance del derecho a la asistencia sanitaria en otro Estado y sus reembolsos. Ha sostenido que la libre prestación de servicios abarca la libertad de los destinatarios de los servicios, incluidas las personas que precisan un tratamiento médico, de acudir a otro Estado miembro para recibir allí esos servicios. Ha considerado que constituye una restricción del principio comunitario de la libre prestación de servicios no garantizar a un paciente un nivel de reembolso equivalente al que hubiera tenido derecho si hubiera recibido la asistencia sanitaria en el Estado miembro de afiliación y, en fin, ha considerado que la exigencia de una autorización previa por parte de dicho Estado también es un obstáculo a la libertad comunitaria, aunque en algunos casos la autorización puede estar justificada.

Efectivamente, con la jurisprudencia sentada a partir del año 1998 en los casos *Kohll* y *Decker*, de 28 de abril, puede decirse que el Tribunal ha inaugurado una segunda vía para el acceso a las prestaciones sanitarias al margen de la normativa prevista

⁶Esta sentencia ha sido pronunciada por la Sala General ante el recurso interpuesto por la Comisión por presunto incumplimiento por parte del Estado español de la normativa comunitaria en materia de seguridad social. En ella, se ha avalado finalmente el sistema tan estricto de reembolso de gastos médicos que prevé nuestra normativa.

⁷ PEMÁN GAVÍN, Juan María, “Asistencia sanitaria pública y libre prestación de servicios. Sobre la libre circulación de pacientes en el espacio comunitario europeo (a propósito de la sentencia *Smits y Peerbooms* del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas)”, *Revista de Administración Pública*, n° 160, 2003, pág. 141.

⁸ CANTERO MARTÍNEZ, Josefa, “La asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea: entre ciudadanía sanitaria y reglas del mercado”, en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*, Tirant Lo Blanch, 2011, págs. 83 y ss.

en materia de Seguridad Social y sin necesidad de contar con una previa autorización administrativa. Con estas dos sentencias, relativas a un tratamiento de ortodoncia y a la compra de unas gafas en otro Estado, efectivamente, el Tribunal ha afirmado que las libertades fundamentales garantizadas en los Tratados constitutivos se oponen a toda normativa nacional que subordine el reembolso de un producto farmacéutico o de una prestación médica obtenida en otro Estado a la exigencia de una previa autorización concedida por el organismo competente de la Seguridad Social del Estado de afiliación.

Como ambas sentencias se referían a prestaciones sanitarias prestadas en una consulta y que habían sido previamente pagadas por los interesados, se planteaba la duda de si la misma interpretación debía realizarse con las prestaciones que se prestan en los hospitales. A partir de la Sentencia Geraets y Peerbooms, de 12 de julio de 2001 (asunto C-157/99) quedó también solucionada esta duda, «las prestaciones médicas dispensadas a cambio de una remuneración están comprendidas en el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a la libre prestación de servicios, incluida la asistencia dispensada en un marco hospitalario» y, asimismo, ha considerado que «la libre prestación de servicios comprende la libertad de los destinatarios de los servicios, incluidas las personas que requieren tratamiento médico, para desplazarse a otro Estado miembro con el fin de recibir allí dichos servicios» (entre otras muchas, en las sentencias de 16 de mayo de 2006, Watts, C-372/04, en la de 19 de abril de 2007, Stamatelaki, C-444/05, en la de 15 de junio de 2010, Comisión/España, C-211/08; en la Sentencia Elchinov de 5 de octubre de 2010, asunto C-173/09 o en la Sentencia de 9 de octubre de 2014, asunto C268/13, Elena Petru).

La aplicación de las libertades comunitarias es independiente del modo en que se preste y organice la asistencia dentro de los Estados. La jurisprudencia comunitaria ha declarado de forma inconcusa que todas las prestaciones médicas, ya sean dispensadas a cambio de una remuneración o ya sean prestadas en especie directamente por el sistema público sanitario, están comprendidas en el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a la libre prestación de servicios, incluida la asistencia dispensada en un marco hospitalario⁹. Ha considerado, como regla general,

que la exigencia por parte de los Estados de una autorización previa para recibir asistencia en otro supone un obstáculo a la libre prestación de los servicios sanitarios, aunque el sistema permite algunas excepciones, especialmente para la asistencia hospitalaria o para la que resulta especialmente compleja o costosa. La liberalización permite la subordinación de la asistencia a una autorización previa por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o cuando se trate de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos disponibles.

La aplicación de esta jurisprudencia nos ha situado ante un novedoso y complejísimo marco que resulta difícil de gestionar de forma unilateral para un Estado sin tener en cuenta a los demás Estados implicados. Ciertamente es complicado que un Estado pueda definir su política sanitaria y su responsabilidad, especialmente en materia de reembolso de gastos médicos, sin ponerse de acuerdo con los demás sobre las responsabilidades de otros países involucrados y sobre la seguridad y calidad de las prestaciones, lo que requiere la cooperación a escala comunitaria y cierta aproximación de las normas sanitarias de los distintos Estados miembros. Todo ello llevó a las autoridades europeas a decidir la liberalización del sector sanitario mediante la aprobación de una Directiva comunitaria sobre la asistencia sanitaria transfronteriza, invocando directamente principio de subsidiariedad establecido en el art. 5 del TFUE ante las dificultades que encontrarían los Estados para conseguir de una manera suficiente el objetivo perseguido de la movilidad de los pacientes.

Inicialmente esta intervención pretendió legitimarse exclusivamente en la competencia de la Unión sobre el mercado interior, esto es, en el art. 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) relativo a la mejora del funcionamiento del mercado interior. Es decir, paradójicamente, la creación de este nuevo derecho a la libre opción sanitaria transfronteriza que extiende los derechos de ciudadanía sanitaria tendría su fundamento legal último, su legitimación, en el mercado interior. Posteriormente se decidió incluir un nuevo título de intervención, esta vez el relativo a la salud pública previsto en el art. 168.7, que obliga a la Unión Europea a conseguir un nivel elevado de protección de la salud en todas sus políticas. A pesar de que se invocan ambos títulos

⁹ Para profundizar sobre esta extensa línea jurisprudencial nos remitimos a GARCÍA AMEZ, Javier, “El reintegro de gastos en la directiva de asistencia transfronteriza: compensación para el paciente y reforzamiento de la libre circulación de pacientes consolidada a través de la jurisprudencia europea”, en la

obra colectiva titulada *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, dirigida por Cantero Martínez, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2017, págs. 60 y ss.

competenciales, la Directiva es muy clara y tajante al establecer que “la base jurídica adecuada es el artículo 114 del TFUE” pues la mayoría de sus disposiciones tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios.

La culminación de todo este proceso liberalizador se ha producido con la aprobación de la *Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza*. Esta norma comunitaria, que entró en vigor el 25 de octubre de 2013, se aplica sólo a la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación¹⁰. Ha sido transpuesta a nuestro ordenamiento a través del *Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación*. Con este nuevo marco jurídico se pretende sistematizar y clarificar los derechos de los pacientes en la movilidad transfronteriza para facilitar la libre circulación de pacientes por todo el territorio del Espacio Económico Europeo.

III. SOBRE EL CONTENIDO BÁSICO DEL NUEVO DERECHO A LA LIBRE OPCIÓN TRANSFRONTERIZA

La Directiva crea un nuevo derecho de opción para los ciudadanos asegurados en cualquier Estado miembro. Se basa en la libertad del paciente para elegir. Ello quiere decir que los pacientes asegurados españoles pueden decidir someterse a un tratamiento médico conforme a los requisitos y reglas que establece nuestro Sistema Nacional de Salud o pueden

decidir someterse a dicho tratamiento en otro Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no tendrán ya ninguna restricción en cuanto a la elección del proveedor de servicios, salvo que se trate de cuidados de larga duración, trasplante de órganos o programas de vacunación contra las enfermedades infecciosas. La asistencia que requiere este tipo de situaciones queda al margen de la Directiva comunitaria y, por tanto, no se aplica el derecho a la libre elección transfronteriza del paciente.

El nuevo modelo parte de la idea básica y esencial de que el paciente debe de saber de antemano y con certeza qué reglas serán aplicables. Se entiende que sólo así el paciente podrá elegir con conocimiento de causa y podrá establecerse un nivel elevado de confianza entre el paciente y el prestador de la asistencia sanitaria. Para hacer efectivo este deber de información se establece un complejo entramado de relaciones entre los puntos nacionales de contacto que deben existir en cada Estado, que deben estar conectados entre sí y actuar en red. Debe existir un punto nacional en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aunque este deber se extiende también a los “proveedores de asistencia sanitaria”, esto es, a toda persona física o jurídica que preste legalmente asistencia sanitaria que, en el caso español, se refiere, tanto a los servicios de salud como a los centros, servicios, establecimientos o unidades asistenciales autorizados, catalogados y registrados según lo dispuesto en el *Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*.

El paciente que opta y recibe asistencia sanitaria transfronteriza tiene que abonar los gastos que se deriven de la misma y posteriormente solicitar el reembolso de dichos gastos en su país de afiliación, esto es, en el Estado miembro en el que esté asegurado ese paciente o donde tenga derecho a las prestaciones sanitarias con arreglo a su legislación. Este derecho a la movilidad abarca no solo al tratamiento médico, sino también la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios cuando estos sean provistos en el contexto de un servicio sanitario, bien porque se adquieran dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación o bien porque se adquieran en otro Estado que no sea aquel en que fue expedida la receta.

Para facilitar el ejercicio del derecho de opción, el Real Decreto 81/2014 fija los principios generales

¹⁰ Por lo demás, la Directiva tiene otro contenido que, sin duda, merece una valoración altamente positiva.

Crea una red de puntos de contacto nacionales encargados de ofrecer información clara y exacta sobre dicha asistencia, que está llamada a desempeñar un papel esencial para el adecuado uso de este derecho. Establece las bases para la cooperación sanitaria entre los países europeos y un nuevo entramado de compromisos y responsabilidades de los Estados en esta materia. Asimismo, ayuda a los países de la Unión a poner en común su experiencia sobre la mejor atención posible al paciente estableciendo la obligación de intercambiar información sanitaria, favoreciendo la atención a las enfermedades raras y la creación de centros de referencia. Potencia el uso de las nuevas tecnologías sanitarias y la creación de redes para la evaluación de las tecnologías, fomenta la e-salud y establece unas normas europeas sobre los elementos que deben contener como mínimo las recetas médicas de un país de la UE para que el paciente pueda utilizarlas en otro, favoreciendo así su movilidad (receta transfronteriza).

y los derechos de los pacientes, estableciendo las garantías para que la prestación médica se otorgue en condiciones de calidad, seguridad y transparencia mediante mecanismos como la información a través de los puntos nacionales de contacto, la posibilidad de presentar reclamaciones para pedir reparación por la asistencia prestada de modo no satisfactorio, la continuidad del tratamiento y la protección de su derecho a la intimidad.

Nuestro ordenamiento exige no obstante el cumplimiento de algunas formalidades previas. El art. 10.4 del Real Decreto prevé que, en el caso de que el asegurado reciba asistencia en otro Estado y sea necesaria una evaluación previa que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente, la misma será realizada por un médico de atención primaria. Ciertamente esta previsión, en la medida en que actúa como un importante filtro para el ejercicio del derecho, resulta de dudosa compatibilidad con la Directiva, tal como reconoce el Informe presentado por la Comisión al Consejo y al Parlamento sobre la aplicación de la Directiva. Tal como se recuerda en dicho documento, según el principio de reconocimiento mutuo de cualificaciones, los Estados miembros deben aceptar las decisiones relativas a la necesidad clínica y al carácter adecuado del tratamiento adoptadas por un médico con cualificaciones profesionales equivalentes en otro Estado miembro¹¹.

Sólo en algunos casos este tipo de asistencia requiere una autorización previa por parte de la entidad responsable del aseguramiento del paciente en su país de afiliación. Estos supuestos se han fijado en el anexo II del Real Decreto 81/2014, que, como regla general, exige la previa autorización cuando el tratamiento implique que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche. Asimismo, se ha previsto cuando el paciente necesite ser tratado en centros o unidades de referencia, cuando se trate de la utilización de técnicas, tecnologías o procedimientos que sean sumamente especializados o tengan un elevado coste económico; cuando se trate de diálisis, de la utilización de técnicas de reproducción humana asistida, de tomografías por emisión de positrones (PET), radioterapia, cirugía mayor ambulatoria que requiera la utilización de un implante quirúrgico, radiocirugía, análisis genéticos, tratamientos farmacológicos o con productos biológicos, cuyo importe

mensual sea superior a 1.500 €, cuando se trate de determinados tratamientos que requieran prótesis o fórmulas nutricionales, etc. En estos casos, la Administración deberá resolver en el plazo máximo de cuarenta y cinco días, entendiéndose estimada la solicitud por silencio administrativo positivo una vez vencido el plazo sin haberse notificado la resolución.

Por lo demás, y en coherencia con la jurisprudencia comunitaria, la Administración sólo puede denegar la autorización solicitada si el tratamiento solicitado no se encuentra dentro de la cartera de servicios, si puede representar un riesgo para el paciente o la salud pública o el prestador de servicios no reúne las condiciones de seguridad y calidad y puede asimismo representar un riesgo. También puede denegarse la autorización si en España puede ofrecerse una asistencia sanitaria apropiada en un plazo médicamente justificable. A sensu contrario habrá que entender que cuando existe una lista de espera la Administración no puede denegar la autorización solicitada.

IV. SI YA EXISTÍA ESTA MOVILIDAD DE PACIENTES, ¿POR QUÉ INSTAURAR PARALELAMENTE ESTE NUEVO RÉGIMEN LIBERALIZADO PARA LA ASISTENCIA TRANSFRONTERIZA?

La asistencia sanitaria transfronteriza regulada en la Directiva es una posibilidad añadida a la contemplada en los Reglamentos sobre la Coordinación de los Sistemas de Seguridad Social existentes. La Directiva ha dado lugar a la conformación de un modelo dual para regular la movilidad de los pacientes y las prestaciones médicas que se reciben en otro Estado¹². Tanto la vía de la Directiva 2011/24/UE como la vía de los reglamentos sobre Seguridad Social coinciden ampliamente en sus ámbitos subjetivos y objetivos de aplicación, lo que nos sitúa ante un marco jurídico ciertamente complejo, por no decir ante una situación de auténtica “patología” jurídica, pues la misma realidad se regula de dos formas diferentes.

El artículo 20, apartado 1, de la Directiva obliga a la Comisión a elaborar antes del 25 de octubre de 2015, y posteriormente cada tres años, un informe sobre la aplicación de la Directiva y flujos de pacientes para presentarlo al Parlamento Europeo y al Consejo. En el primero de estos informes, presentado en

¹¹ Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, Bruselas, 4 de septiembre de 2015, COM (2015), 421 final.

¹² ALONSO OLEA GARCÍA, Belén, “Las prestaciones sanitarias en el Derecho de la Unión Europea”, *Revista Derecho y Salud*, número extraordinario, volumen 26, 2016, pág. 409.

el mes de octubre de 2015 se dice que los flujos de movilidad de pacientes son muy bajos y que en las cifras y datos proporcionados por los Estados miembros resulta prácticamente imposible hacer esta distinción, toda vez que se trata de cifras agregadas que combinan las autorizaciones en virtud de los Reglamentos sobre seguridad social y las de la Directiva. Sin embargo, las consecuencias para el paciente y para los propios servicios de salud son considerables.

Efectivamente, tal como se explica en la exposición de motivos del reglamento, la diferencia práctica más notable es que, con arreglo a la Directiva, los pacientes anticipan los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsarán posteriormente según los casos; mientras que, en el ámbito de los reglamentos, no existe esta obligación con carácter general porque existe un sistema de compensación entre los Estados. Otra diferencia, a mi juicio la más destacable, es que la directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados, mientras que los reglamentos coordinan sólo sistemas de seguridad social. Por eso, el proceso de liberalización de la asistencia transfronteriza que incorpora la Directiva se ha interpretado como una oportunidad de negocio y expansión para la sanidad privada. Fuera de las fronteras, se permite al paciente optar entre lo público y lo privado, lo que supone una importantísima novedad para nuestro servicio público.

Los reglamentos garantizan la protección sanitaria de los ciudadanos europeos cuando se mueven por el espacio europeo, tanto en el caso de estancia temporal como permanente¹³. El asegurado, que tendrá que estar en posesión de la Tarjeta Sanitaria Europea y, en su caso, disponer de los correspondientes documentos autorizatorios¹⁴, tendrá derecho a dis-

frutar de las prestaciones sanitarias en las mismas condiciones que disfrutarían los propios pacientes del Estado que le presta la asistencia¹⁵. La elección de esta vía para el paciente no es neutral, toda vez que, si existen disparidades entre los dos Estados implicados, el paciente no tendrá derecho a recibir las prestaciones a las que tendría derecho conforme a la legislación de su país si las mismas no existen en el país de residencia (Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de julio de 2009, asunto *Chamier-Glisczinski*, C-208/07, relativa a las prestaciones médicas en caso de dependencia). Tampoco tendrá derecho al reembolso de gastos cuando el nivel de cobertura del país del tratamiento sea inferior al que le correspondería en el Estado de afiliación (Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de junio de 2010).

Los desplazamientos intencionados (programados) cuyo propósito es precisamente recibir asistencia sanitaria fuera del Estado competente se contemplan en los reglamentos comunitarios de coordinación de la Seguridad Social de manera muy restringida en su art. 20, por lo que éste sería el principal “hueco” que vendría a cubrir la Directiva, liberalizándolos, dando seguridad jurídica a los viajes al extranjero que tienen como finalidad directa recibir un tratamiento médico y permitiendo al paciente optar entre el sistema público o el privado con toda libertad¹⁶. La Directiva incorpora una nueva dimensión extraterritorial del derecho a la protección de la salud, supone la exportación del derecho. El paciente transfronterizo “carga en su mochila” toda su cartera de prestaciones y las ejecuta libremente en otros Estados, ya sea en la sanidad pública o ya sea en clínicas y hospitales privados.

Aun así, el deslinde entre ambos marcos jurídicos es muy difícil de establecer en la práctica. En todo caso, puede decirse que existe una preferencia

13 GIL PÉREZ, María Encarnación, “Implicaciones para el paciente transfronterizo del sometimiento a los reglamentos comunitarios sobre Seguridad Social. La existencia de un modelo dual para la asistencia sanitaria en Europa”, en la obra colectiva titulada *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, op. Cit., págs. 226 y ss.

14 El documento DA1 (el antiguo E-123) está previsto únicamente para los supuestos en los que la atención sanitaria es requerida como consecuencia de un accidente de trabajo o de una enfermedad profesional. El documento S1 (antiguo E-106) se requiere para desplazamientos temporales y trabajadores que ejerzan su actividad en dos o más Estados miembros, pero no está previsto cuando el motivo de la estancia en otro Estado sea precisamente el recibir un tratamiento médico; el S2 (antiguo E-112) para los supuestos de asistencia sanitaria programada en otro Estado y el S3 (antiguo E-106) está pensado para los trabajadores transfronterizos, permitiéndoles que puedan recibir la asistencia sanitaria en el país donde trabajaba antes, ya sea para someterse a un nuevo tratamiento o para continuar con el ya iniciado antes de dejar de trabajar en ese Estado.

15 El paciente tendrá derecho a las prestaciones en especie efectuadas, a cuenta de la institución competente, por la institución del lugar de estancia, según las disposiciones de la normativa del Estado miembro en que se realicen las prestaciones, como si el asegurado estuviera afiliado a la misma (véanse, en este sentido, las sentencias de 28 de abril de 1998, *Decker*, C-120/95, *Kohl*, C-158/96; la de 12 de julio de 2001, *Vanbraekel* y otros, C-368/98; la de 23 de octubre de 2003, *Ini-zan*, C-56/01 o la de 5 de octubre de 2010, asunto *Elchinov* C-173/09).

16 Según dicho precepto, la asistencia programada en otro Estado requiere autorización previa. Esta deberá ser concedida cuando el tratamiento de que se trate figure entre las prestaciones previstas por la legislación del Estado miembro en que reside el interesado y cuando, habida cuenta de su estado de salud en ese momento y de la evolución probable de la enfermedad, dicho tratamiento no pueda serle dispensado en un plazo justificable desde el punto de vista médico.

por el sistema de Seguridad Social porque generalmente suele ser más cómodo y beneficioso para el paciente porque no suele anticipar pagos. El art. 1 del Real Decreto 81/2014 no deja lugar a dudas: cuando resulten aplicables las disposiciones sobre la asistencia sanitaria transfronteriza previstas en dichos Reglamentos, este reglamento no será aplicable, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación. Por lo demás, existe obligación por parte de la Administración sanitaria de informar al paciente sobre las consecuencias que se derivan de los dos modelos. El art. 7.4.d) es muy claro al respecto al atribuir al punto nacional de contacto la obligación de informar, en particular, sobre los derechos que corresponden al paciente derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza y los derivados de los reglamentos comunitarios de coordinación de los sistemas de seguridad social. Se trata de una información muy delicada que obligará al Ministerio a hacer un importante esfuerzo y a establecer o, en su caso, reforzar las unidades encargadas de hacer esta labor de información y asesoramiento. Habrá de determinarse también el carácter vinculante que puedan tener estas informaciones, sobre todo si el paciente se basa en ellas para tomar sus decisiones.

La exportación de la asistencia sanitaria vía reglamentos comunitarios se caracteriza porque las prestaciones son servidas conforme a la legislación del país donde se presta el servicio tanto en lo relativo a su contenido (cartera de servicios), a la financiación respecto al usuario (ya sea copago, o gratuidad o reembolso, en su caso) como al proveedor del servicio (el correspondiente al sistema sanitario público del país de estancia en el que se atiende al beneficiario). Además, la facturación del servicio financiado se realiza generalmente entre las instituciones competentes de cada Estado (artículo 35 del Reglamento 883/2004 en concordancia con otros de la misma norma comunitaria como el artículo 41 o los artículos 52 y siguientes).

También existen diferencias concretas en relación con los costes (procedimientos y nivel de reembolso) y la autorización para recibir asistencia. En relación con los costes de las prestaciones sanitarias recibidas en otro Estado, conforme establecen los reglamentos comunitarios sobre Seguridad Social, se reembolsan según las condiciones y tarifas de reembolso del Estado de tratamiento. Además, el procedimiento de reembolso tendrá lugar entre las instituciones de los Estados involucrados. Si el ciudadano opta por la vía de la Directiva y el Real Decreto 81/2014, el paciente pagará directamente al proveedor de la asistencia de

acuerdo con los costes y tarifas del país de tratamiento. Pero el reembolso se realizará cuando regrese, de acuerdo con las condiciones y tarifas que se hubiesen aplicado por esa asistencia en España, que es el estado de afiliación, excluyéndose los gastos conexos (alojamiento, manutención y viaje).

En relación con la autorización para recibir asistencia, según los Reglamentos la autorización previa es un requisito necesario para recibir el tratamiento programado en otro Estado y la concede el INSS. Por el contrario, si se opta por lo previsto en el Real Decreto 81/2014 no se requiere autorización salvo que se trate de alguno de los supuestos concretos detallados en el anexo II del citado Real Decreto¹⁷ y será concedida por el correspondiente servicio de salud autonómico. Se trata, en definitiva, de dos sistemas que funcionan en paralelo, con distintas Administraciones territoriales implicadas y con diferentes consecuencias jurídicas para el paciente.

V. EL FLUJO BIDIRECCIONAL DE PACIENTES Y SUS CONSECUENCIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA AUTONÓMICA. NUEVOS DESAFÍOS Y NUEVAS OBLIGACIONES

La organización y gestión de los servicios sanitarios es competencia exclusiva de cada Estado miembro de la Unión Europea. Así de claro y contundente se muestra el art. 168.7 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) al disponer que, la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, lo que comprende también la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios¹⁸.

¹⁷ En principio, y según la jurisprudencia comunitaria, la autorización previa constituye, tanto para los pacientes como para los prestadores de servicios, un obstáculo a la libre prestación de servicios (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de julio de 2001, Smits et Peerbooms, C-157/99; la de 13 de mayo de 2003, Müller-Fauré y van Riet, C-385/99; la de 5 de octubre de 2010, asunto Elchinov C-173/09).

¹⁸ La Unión Europea no tiene atribuidos títulos directos de intervención en estas materias, si bien es cierto que desempeña un papel importante en la mejora de la salud pública, al prevenir y gestionar enfermedades, mitigar las fuentes de peligro para la salud humana y armonizar las estrategias de los Estados miembros en materia de salud (art. 168 TFUE). Este papel se vio fortalecido con el Tratado de Lisboa, que ha reforzado la importancia de la política sanitaria, al fijar como objetivo la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana al

También así lo resaltó tempranamente la Comisión detallando en qué consiste la responsabilidad nacional de los sistemas de salud, que aborda temas como la financiación del sistema de salud; la asignación interna de recursos, el establecimiento de prioridades generales para el gasto sanitario y el derecho de determinar el alcance de la atención financiada con fondos públicos; la asignación de prioridades para el acceso de cada persona al sistema (si lo paga el régimen nacional) con respecto a la necesidad clínica, las estrategias de gestión dentro de presupuestos fijos; y cuestiones de calidad, eficacia y eficiencia de la asistencia sanitaria como son las directrices clínicas¹⁹.

Sin embargo, esta afirmación sólo es parcialmente cierta a raíz del proceso de liberalización de este tipo de asistencia. La sentencia sobre el caso Watts en 2006 ya declaró expresamente la posibilidad de que los Estados tuvieran que realizar algunas adaptaciones en sus sistemas sanitarios para acomodarse al nuevo marco de libertad de circulación de pacientes y de liberalización de los servicios sanitarios transfronterizos. La Directiva 2011/24/UE se configura como un nuevo régimen que amplía y promueve las posibilidades de asistencia sanitaria en Europa porque liberaliza una parcela del servicio público sanitario, la referida a la asistencia que se presta en otro Estado y ello forzosamente va a incidir en cómo los Estados prestan y organizan sus sistemas de salud. Por lo pronto, establece un nuevo marco de obligaciones que deberán ser cumplidas por los correspondientes servicios de salud.

El espíritu de la directiva, efectivamente, es garantizar la movilidad del paciente y para ello hace posible la libertad de elección de éste sin que pueda producirse ningún tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Esto supone que el flujo de pacientes es bidireccional: los pacientes asegurados que residen en España pueden acudir a otro Estado del Espacio Europeo y, asimismo, los pacientes de otros Estados pueden decidir recibir sus tratamientos médicos en nuestro Sistema Nacional de Salud o en las clínicas privadas españolas. Ello significa que este marco de movilidad transfronteriza de los pacientes forzosamente ha de tener consecuencias en nuestro modelo y requerirá de importantes adaptaciones.

definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión. Este objetivo debe alcanzarse mediante el apoyo de la Unión a los Estados miembros y fomentando la cooperación.

19 Comunicación de la Comisión. *Seguimiento del proceso de reflexión de alto nivel sobre la movilidad de los pacientes y los progresos de la asistencia sanitaria en la Unión Europea*. Bruselas, 20.04.2004. COM (2004) 301 final.

Por lo demás, los pacientes extranjeros podrán someterse a tratamientos en España y los servicios sanitarios españoles, públicos o privados, están obligados a respetar el principio básico de no discriminación por razón de nacionalidad, dándoles el mismo tratamiento que a los pacientes españoles. Este principio está llamado a tener importantes repercusiones, no sólo a la hora de establecer las tarifas sobre los tratamientos sanitarios, sino también y principalmente a la hora de gestionar las listas de espera. Veámoslo.

1. LOS SERVICIOS DE SALUD COMO “EXPORTADORES” DE PACIENTES

Nos vamos a ocupar en este punto de analizar las nuevas obligaciones que corresponden a los servicios de salud de las Comunidades Autónomas cuando la asistencia sanitaria a pacientes cuyo Estado de afiliación es España se preste en otro Estado miembro (arts. 5 y siguientes del Real Decreto 81/2014), lo que para simplificar, de una forma más gráfica y siguiendo la terminología utilizada por Repullo Labrador, hemos denominado “exportación” de pacientes²⁰.

El derecho a la libre opción sanitaria transfronteriza permite al paciente asegurado español recibir un tratamiento en cualquier Estado del Espacio Económico Europeo a cargo del sistema público. El Derecho comunitario ha supuesto en este sentido la ampliación territorial del derecho a la protección de la salud. Supone configurar el derecho a la protección de la salud y las prestaciones sanitarias como un derecho transportable en Europa, que el paciente asegurado puede ejercitar en cualquier Estado del Espacio Económico Europeo con cargo al presupuesto público. Además, el paciente podrá optar por el sistema sanitario público o privado. La Directiva no discrimina entre los proveedores públicos o privados, por lo que el servicio de salud deberá también reembolsar los gastos generados por tratamientos obtenidos en clínicas privadas.

Esto supone un importante elemento de ruptura respecto del modelo sanitario español, que no permite optar entre lo público y lo privado. En nuestro ordenamiento, la posibilidad de que el paciente pueda salirse del sistema, acudir libremente a un médico privado y solicitar posteriormente el reembolso de

20 REPULLO LABRADOR, José Ramón, “Impacto económico del turismo sanitario. Retos para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en la obra colectiva titulada *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, dirigida por Cantero Martínez, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pág. 333.

los gastos, está exclusivamente limitada para aquellos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital. Es más, sólo procede el reembolso cuando la Administración comprueba que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios públicos sanitarios y que dicha asistencia no ha constituido una utilización desviada o abusiva de esta excepción²¹. Dada esta estricta regulación, hasta ahora ha resultado muy difícil que el usuario español que decide recibir asistencia sanitaria en otro país de la Unión Europea pueda invocar después este precepto para exigir el reembolso pues, tal como ha declarado reiteradamente la jurisprudencia, «no se aprecia urgencia vital si el paciente se traslada al extranjero para ser tratado o intervenido, sin autorización oficial, a no ser que surja la urgencia estando ya en el extranjero y sin haber buscado a propósito dicha situación²²».

Con la Directiva se altera la filosofía del modelo. Es decir, lo que no se permite para el paciente “interno” o nacional se permite con toda naturalidad para el paciente transfronterizo, lo que en la práctica plantea un problema de discriminación para aquel, la denominada “*inverse discrimination*”²³ o “discriminación

inversa”. Dado que la prohibición comunitaria de no discriminación por razón de nacionalidad no rige para las situaciones puramente internas, nuestro ordenamiento sanitario estaría dando a los pacientes nacionales un trato menos favorable que el que da a los pacientes de otros Estados miembros o, incluso, con respecto al que da a los nacionales propios que están ejerciendo el derecho a la libre opción sanitaria transfronteriza, generando así lo que en el argot comunitario se conoce como una «discriminación inversa²⁴». Este tipo de discriminación inversa es, pues, un efecto reflejo derivado del cumplimiento por parte de los Estados de las obligaciones comunitarias y que se traduce en una situación de trato desfavorable que el propio Estado da a sus nacionales que no se encuentran en una situación de asistencia transfronteriza.

Por otra parte, dado que en nuestro país la asistencia sanitaria está políticamente descentralizada y son las Comunidades Autónomas las responsables de su prestación, la normativa establece obligaciones para los servicios de salud que, en no pocas ocasiones, se entrelazan con las obligaciones de la Administración General del Estado o que difícilmente pueden ser cumplidas por aquellas sin la participación directa del Estado. Así, por ejemplo, la función esencial de suministrar información al paciente para que pueda elegir si recibe tratamiento en su servicio de salud o en otro Estado con conocimiento de causa se atribuye directamente y de modo principal al punto nacional de contacto, que está en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 5.2 del RD), aunque después, en otros preceptos del reglamento, esta obligación de información se extiende de modo generalizado a todos los prestadores o proveedores de asistencia sanitaria, sin distinguir la naturaleza pública o privada de los mismos (art. 6.1 del RD). Lo mismo sucede, por ejemplo, con las obligaciones de cooperación con otros Estados europeos en materia de sanidad electrónica, pues es el Estado español quien forma parte de la red europea de sanidad electrónica a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

21 Buena muestra de ello puede encontrarse en el Auto del TSJ de Cantabria de 1 de octubre de 2004, Sala de lo Social, que planteó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una petición de decisión prejudicial relativa al asunto entre Manuel Acereda Herrera y el Servicio Cántabro de Salud. Entre otros aspectos, se planteaba si es compatible con las normas comunitarias el sistema de reembolso tan estricto que prevé la normativa española, que suprime la posibilidad de los beneficiarios del sistema público de seguridad social español puedan obtener el reembolso de gastos de la prestación sanitaria realizada por empresas o profesionales sanitarios establecidos en el territorio español en el caso de que la prestación a la que tengan derecho no les sea prestada por el sistema público en un plazo razonable, habida cuenta de su estado y de la evolución probable de su enfermedad, mientras que sí está obligada a autorizar al beneficiario a recibir esa prestaciones en otros Estados miembros distintos a España. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de junio de 2006, Sala Primera, Asunto C-466/04, sin embargo, no se ha pronunciado sobre estos aspectos tan concretos al considerar que la justificación de una cuestión prejudicial no es formular opiniones consultivas sobre cuestiones generales o hipotéticas, sino las relativas estrictamente al caso concreto planteado. En esta ocasión, estaban centradas sobre el carácter reembolsable o no de los gastos de desplazamiento, estancia y manutención del acompañante del beneficiario, que había sido autorizado para recibir asistencia hospitalaria en otro Estado. Finalmente se decide que sólo son reembolsables los relativos a la estancia y manutención hospitalaria del paciente.

22 Entre otras muchas, las Sentencias de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo de 26 de febrero y de 17 de julio de 1990, del Tribunal Superior de Tenerife de 5 de julio de 1991 y del Tribunal Superior de Valencia de 25 de febrero de 1992.

23 En realidad, el concepto de la nacionalidad está completamente superado en esta materia por el concepto de la residencia y de afiliación al Estado responsable de la asistencia sanitaria. No obstante, nos tomamos esta licencia para facilitar el discurso y permitir una exposición más gráfica de los problemas

de discriminación interna que se plantean en la práctica, aunque esta diferencia de trato tenga cobertura legal. Al respecto nos remitimos a STRBAN, Grega, CARRASCOSA, Dolores, BERKI, Gabriella y VAN OVERMEIREN, Filip, *Analytical report 2016. Acces to healthcare in cross border situations*, informe elaborado por la red FeSsco, editado por la Comisión Europea, enero de 2017, págs. 8, 35.

24 UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, Juan Ignacio, “La tutela de la igualdad de trato como cauce de expansión de la incidencia del Derecho Comunitario en el ordenamiento interno”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, nº 84, 2008, págs. 138 y ss.

La principal obligación que corresponde al servicio de salud es la de costear el tratamiento recibido por sus pacientes asegurados a través del reembolso de los gastos médicos, con arreglo a las condiciones y requisitos que establece esta normativa reglamentaria. Si resulta aplicable la normativa dispuesta en los Reglamentos de coordinación de la Seguridad Social se aplicarán ellos con carácter preferente, salvo que el paciente solicite expresamente la aplicación de la Directiva (artículos 1 y 5.1 del Real Decreto). Ello es lógico si tenemos en cuenta que el sistema de seguridad social suele ser mucho más favorable para el paciente porque la compensación se hace entre Estados y éste no tiene que anticipar su pago.

Dado que el ejercicio de este derecho exige el previo pago del tratamiento por parte del paciente y la solicitud del posterior reembolso, el reglamento regula también las normas aplicables al reembolso de gastos contraídos en otros Estados. El paciente que ejercite su derecho a la asistencia en el extranjero adelantará el pago del tratamiento médico recibido y tendrá derecho a que se le reembolse cuando regrese a España, por su Comunidad Autónoma, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o Mutuality de funcionarios que, en su caso corresponda, siempre que esa asistencia esté incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, de la cartera complementaria que haya podido establecer su Comunidad Autónoma (art. 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). Como el reembolso lo tiene que efectuar la Administración sanitaria autonómica se han establecido ciertos límites para evitar que se pueda producir un enriquecimiento injusto del paciente. De esta manera, la asunción de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza tiene como límite la cuantía que el mismo habría asumido si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder nunca del coste real de la asistencia efectivamente prestada, aplicándose las tarifas aprobadas y publicadas en esa Comunidad y sin incluir los gastos de alojamiento o de viaje.

Estos gastos de reembolso se fijan, en todo caso, mediante un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano por el paciente. Es decir, las tarifas que fije la Administración sanitaria autonómica no podrían en ningún caso incrementarse para los pacientes extranjeros. Para ello, una de las primeras obligaciones que se establecen para las Administraciones autonómicas consiste precisamente en regular y fijar los procedimientos para la exigencia de

los reembolsos y para la obtención de las correspondientes autorizaciones cuando éstas sean precisas.

Da la impresión de que nuestra normativa no quiere favorecer esta faceta, esto es, que los pacientes españoles viajen al extranjero. En este sentido, la directiva ha previsto determinados mecanismos para facilitar e incentivar el ejercicio de este derecho que no han sido recogidos finalmente por nuestra norma de transposición. Así, por ejemplo, el art. 7.4 de la Directiva prevé expresamente la posibilidad de que los Estados puedan decidir también reembolsar “los costes íntegros de la asistencia”, incluso si ésta excede de la cuantía que habrían asumido si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio e incluso reembolsar los gastos conexos, tales como los gastos de alojamiento del paciente, de viaje o los gastos adicionales en que pudieran incurrir las personas con discapacidad cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza. Sin embargo, nuestro RD 81/2014 no ha previsto este otro contenido adicional de los reembolsos. Más bien podríamos decir todo lo contrario. Entre la documentación que debe presentar el paciente para el reembolso debe expresar también “la razón clínica por la que se presta asistencia sanitaria transfronteriza” (anexo I). Da la impresión de que se le obliga a explicar el porqué de dicha atención, lo cual resulta escasamente compatible con la libre circulación y con el derecho de opción que consagra el nuevo sistema. Recordemos que se trata enteramente de un derecho de libertad y que, en consecuencia, deben ser completamente indiferentes los motivos que han llevado al paciente a utilizar esta vía.

Asimismo, para facilitar su ejercicio y proporcionar mayor seguridad jurídica, el art. 9.5 de la Directiva prevé la posibilidad de que los Estados puedan establecer un sistema voluntario de notificación previa al paciente, de modo tal que éste reciba por escrito una estimación del importe máximo reembolsable. Dicha estimación, además, podría tener en cuenta el caso clínico del paciente, especificando los procedimientos médicos que puedan aplicarse. El Reglamento de transposición, no obstante, se limita a establecer la obligación del punto nacional de contacto del Ministerio de Sanidad de informar sobre los derechos del paciente “distinguiendo claramente” los que corresponderían por cada una de las dos vías existentes.

Por último, dado que este derecho no deja de ser un derecho “elitista” que sólo pueden ejercer las personas que tengan recursos económicos, el art. 9.5 de la Directiva también había contemplado la

posibilidad de que los Estados puedan aplicar los mecanismos de compensación financiera entre las instituciones competentes previstas en los reglamentos de coordinación de la Seguridad Social para evitar que el paciente tenga que anticipar el pago de la prestación. No obstante, tampoco esta otra medida se ha contemplado en el ordenamiento español.

Por lo demás, el nuevo sistema intensifica las obligaciones de la Administración de informar al paciente con la intención de facilitarle el ejercicio de este derecho, lo que exige, como mínimo, proporcionarle información adecuada para que elija libremente y adoptar las medidas que sean necesarias para que el paciente continúe con su tratamiento médico cuando regrese como si dicho tratamiento lo hubiera recibido en España. Tendrá que facilitarle una copia de su historia clínica o la posibilidad de disponer de ella, de los informes clínicos, de los resultados de pruebas diagnósticas, respetando las garantías de seguridad en el tratamiento de datos que se establecen en nuestro ordenamiento jurídico. Se incluye directamente en esta materia un deber de cooperación entre ambos Estados en materia de sanidad electrónica para el intercambio de la información que sea oportuna para la continuidad del tratamiento, lo que nos remite directamente a la red europea de sanidad electrónica, que conecta a la autoridad nacional que designe el Ministerio con las autoridades responsables de los demás Estados. Se establece también la obligación de las Administraciones de promover el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de cualquier sistema. Una nueva opción que se está generalizando en algunas Comunidades Autónomas bien podría ser la llamada “carpetita sanitaria” que, estando configurada como un servicio público, permite al paciente tener a su disposición toda la información relativa a su salud.

En fin, como se ha señalado, el ejercicio de este derecho puede ser visto por los servicios de salud como una importante vía para descongestionar las listas de espera. Puede tener, no obstante, importantes efectos negativos en la medida en que puede suponer un importante gasto económico para los servicios de salud al tener que reembolsar el coste de estos tratamientos, difuminándose así las virtudes que producen las llamadas economías de escala. En todo caso, el dinero destinado a unos pocos supondrá una disminución de la correspondiente partida presupuestaria destinada a proteger la salud de toda la población. Es posible que las Comunidades Autónomas intenten evitar estos efectos gestionando de una

forma más eficiente sus listas de espera y, en general, las prestaciones sanitarias²⁵. El tiempo nos dirá.

2. LOS SERVICIOS DE SALUD (Y LOS CENTROS SANITARIOS PRIVADOS) COMO “IMPORTADORES” DE PACIENTES TRANSFRONTERIZOS

La liberalización del sector sanitario conlleva, tal como expresamente resalta la exposición de motivos del Real Decreto 81/2014, una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público, que tendrá que adaptarse al nuevo marco de obligaciones que prevé dicha normativa para facilitar el flujo de pacientes²⁶.

El nuevo marco liberalizador supone ciertamente una importante oportunidad de expansión para la sanidad privada y así lo han resaltado las propias normas y el Gobierno español. Dado el prestigio de que gozan los profesionales sanitarios españoles y el atractivo que supone el turismo en España, es previsible que este fenómeno de la asistencia sanitaria transfronteriza pueda atraer a importantes flujos de turistas que opten por una clínica española para someterse a un determinado tratamiento médico, anticipando los gastos y después solicitando el correspondiente reembolso cuando vuelvan a su país. Ello, sin duda, debe ser valorado positivamente por las oportunidades de expansión y riqueza que causaría en el sector. Además, como se ha señalado desde las propias instancias públicas, se espera que la atracción de estos flujos de pacientes no afecte directamente al servicio público sanitario. Dada la existencia de listas de espera, es previsible que los pacientes extranjeros las eviten acudiendo directamente a las clínicas y hospitales privados.

Nada impide, no obstante, que el paciente extranjero decida someterse a un tratamiento en un hospital público o a una consulta de atención primaria o especializada en el correspondiente servicio de salud autonómico. Nuestro servicio público cuenta con excelentes profesionales de gran prestigio, hasta el punto de que la sanidad española ha sido recientemente considerada como uno de los mejores sistemas

25 DE ANGELIS, Mónica, *op. Cit.*, pág. 215.

26 Para un análisis mucho más detallado de estas nuevas obligaciones nos remitimos, por todos, a LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente, “La gestión del turismo sanitario de ida y de vuelta en el ámbito público y privado”, en *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, *op. Cit.*, págs. 297 y ss.

sanitarios del mundo²⁷. De ser así, la aplicación del principio de igualdad y la prohibición de discriminación por razón de nacionalidad posiblemente requeriría la realización de ciertos ajustes y la adopción de medidas para agilizar las listas de espera, toda vez que estos pacientes se incorporarían al sistema público en las mismas condiciones que los pacientes asegurados españoles.

Especial interés reviste, efectivamente, la aplicación del principio básico de no discriminación por razón de la nacionalidad entre los pacientes españoles y extranjeros. Esta obligación se aplica tanto a los centros públicos como a los privados, aunque en este último caso es difícilmente acreditable porque dependerá de las normas internas que rijan cada uno de estos centros. En el caso de los centros sanitarios públicos resultaría aplicable el régimen actualmente previsto para los pacientes privados. Ello significaría que estos pacientes transfronterizos, a efectos internos, tendrían un estatus similar al que tienen los pacientes privados en nuestro servicio público. Como quedó acreditado en el asunto *Ferlini*, impediría, por ejemplo, establecer unas tarifas superiores a las que se aplicarían a los pacientes nacionales (sentencia *Angelo Ferlini v. Centre Hospitalier de Luxembourg*, de 3 de octubre de 2000, asunto C-411/98). En consecuencia, para la atención primaria se les aplicarían las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios. El ingreso

en centros hospitalarios se efectuaría a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente español o paciente transfronterizo.

En este caso, el ejercicio de este derecho podría tener un importante impacto en nuestros servicios de salud. Podría suponer un incremento considerable de las listas de espera, lo que requeriría realizar un importante esfuerzo para su adecuada gestión, toda vez que la normativa de transposición no les ha dotado de ninguna herramienta que les permita reaccionar contra este fenómeno y, en su caso, acotarlo. Sólo la Administración estatal tendría la posibilidad de limitar el acceso de los pacientes extranjeros. Llegado el caso, solo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podría establecer condiciones respecto al acceso al tratamiento en España de pacientes europeos, siempre y cuando estas medidas sean proporcionadas y resulten necesarias para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria ofertada por los servicios autonómicos de salud. Dichas limitaciones deben ser valoradas previamente por la Comisión Europea y publicadas en el punto nacional de contacto. Sólo se permiten cuando estén justificadas por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o se pretenda asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos.

La aplicación del nuevo sistema supone todo un reto para los servicios autonómicos de salud y exige un nuevo cambio en la cultura sobre la facturación por los servicios prestados, tanto en la atención primaria como en la atención especializada²⁸. El centro sanitario debe facturar por los servicios que preste a pacientes de otro Estado, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los servicios de salud, sin que, en ningún caso, puedan revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes. Por lo demás, las reglas de facturación vienen establecidas y reguladas con detalle especialmente en los artículos 11 y 12 del RD 81/2014.

27 La prensa ha recogido que la sanidad pública española es la octava mejor del mundo, según destaca un amplio y riguroso informe de la revista médica británica «The Lancet» y la Fundación Bill y Melinda Gates. El sistema de salud español supera incluso a los de Alemania, Italia, Francia y el Reino Unido, también, y de largo, al de Estados Unidos, que ocupa el puesto 35 del *ranking* mundial. Diario *ABC*, 19 de mayo de 2017. La noticia está disponible en el siguiente link:

<http://www.abc.es/sociedad/abci-espana-octavo-pais-mejor-sanidad-segun-lancet-y-fundacion-gates-201705191304-noticia.html>

Todo ello a pesar de que el gasto sanitario por habitante de España queda lejos de los principales países europeos. Así se desprende de los últimos datos publicados por Eurostat correspondientes a la inversión en sanidad durante 2014, en los que 16 países destinaban una cifra mucho mayor a sufragar la asistencia sanitaria en proporción a su población. En concreto, España destinó 2.034 euros por habitante a sanidad, una cifra muy inferior a la obtenida por países como Suiza -7.361 euros-, Noruega -6.839 euros-, Suecia -4.966 euros- o Dinamarca -4.876 euros. España dedicó un 9,1 por ciento de su PIB a gasto sanitario, un total de 94.534 millones de euros, una inversión que la situaría en el decimoprimer puesto de un total de 30 países. Esta cifra quedaría dos puntos por debajo de los principales países, ya que Suecia, Francia, Alemania y Holanda destinaron en torno al 11 por ciento de su PIB a gasto sanitario. Noticia aparecida en Redacción Médica el 15 de febrero de 2017. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/espana-superada-por-16-paises-europeos-en-gasto-sanitario-por-habitante-1724>

28 Véase al respecto el trabajo de VÁZQUEZ GARRANZO, Javier, “Turismo Sanitario y facturación”, en la obra colectiva titulada *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, op. Cit., págs. 418 y ss.

Con el tiempo, es previsible que la liberalización acabe generando una nueva cultura de competitividad que ahora no existe entre centros públicos y privados, e incluso entre los propios centros públicos sanitarios entre sí, para la atracción de pacientes y, con ello, para la obtención de nuevos ingresos. De hecho, el art. 8 del Real Decreto 81/2014, al fijar las obligaciones de información de los proveedores de asistencia sanitaria, introduce la información relativa a sus indicadores de calidad, información sobre los resultados conocidos de las distintas opciones de tratamiento obtenidos en sus centros, información relativa a las certificaciones respecto a sistemas de calidad como el sistema de formación sanitaria especializada, el de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia, sistemas de acreditación de la Comunidad Autónoma, sistemas de gestión de la calidad o certificaciones respecto a normas UNE/CEN/ISO u otras.

Por lo demás, se establecen también para los centros de salud o los centros privados nuevas obligaciones de información para el paciente de otro Estado de afiliación. Dichas obligaciones son prácticamente las mismas que asume cuando el paciente español viaja a otro Estado, aunque reforzadas tanto objetiva como subjetivamente. Por lo que respecta al sujeto obligado a la información, en este caso la obligación no sólo afecta al punto nacional de contacto, sino también a todos los proveedores de asistencia sanitaria, públicos o privados porque el reglamento no distingue. Por lo que se refiere al objeto de la información, en este caso es también más extenso porque abarca nuevas materias relativas a la responsabilidad, toda vez que tendrá que informar además de las vías de reclamación de responsabilidad en caso de que se causara un daño. Asimismo, se refuerzan las obligaciones en cuanto a la protección del derecho a la intimidad del paciente. En este caso, efectivamente, se ha establecido también de forma expresa la obligación de garantizar la protección del derecho a la intimidad del paciente conforme a la normativa española prevista en la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal (Ley 15/1999, de 13 de diciembre) y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Por el contrario, cuando el paciente español acude a un centro extranjero, el Estado español ya no puede garantizar que el derecho a la intimidad del paciente se proteja en los mismos términos. En este caso, sólo hay compromiso genérico de garantizar las medidas de seguridad en el tratamiento de datos que prevé la legislación española.

En este sentido, se echa de menos que la Directiva, a pesar de su título, no se haya preocupado por armonizar en mayor grado algunos derechos básicos del paciente, como son los relacionados con su autonomía o con su intimidad²⁹. Es evidente que su principal preocupación tiene que ver con una concepción mucho más mercantilista y consumerista de la asistencia sanitaria.

VI. CONCLUSIÓN

Por el momento, los primeros informes que recogen los datos sobre la experiencia sanitaria transfronteriza durante los años 2014 y 2015 muestran que los flujos de pacientes entre Estados todavía son muy escasos y que los ciudadanos de la UE sólo tienen un conocimiento parcial de sus derechos transfronterizos³⁰. Según el último Eurobarómetro realizado sobre esta materia, la principal razón por la cual los encuestados no están dispuestos a someterse a un tratamiento médico en otro Estado es porque están satisfechos con la asistencia sanitaria que reciben en su propio país y por ello, en circunstancias normales, no sentirían la necesidad de buscar tratamientos fuera³¹. En este sentido, es significativo que el grado de satisfacción con la asistencia sanitaria recibida fue particularmente alta en España (70% de los encuestados). Asimismo, los ciudadanos europeos siguen prefiriendo ser tratados en sus propios Estados, cerca de sus casas y de sus familiares, pues siguen viendo en el idioma un importante obstáculo para la utilización de este derecho³².

29 DE MONTALVO JÄÄSKEKÄINEN, Federico, “derechos y deberes del paciente transfronterizo. ¿Existe un verdadero catálogo transfronterizo en el nuevo espacio común sanitario de la Unión Europea?”, en la obra colectiva titulada *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, op. Cit., págs. 189 y ss.

30 Sobre los resultados iniciales de la aplicación de la Directiva puede consultarse el siguiente estudio: Evaluative study on the crossborder healthcare Directive (2011/24/EU), 21 de marzo de 2015, en http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.

31 *Special Eurobarometer 425. Patients' rights in cross-border healthcare in the European Union*, publicado en mayo de 2015. Disponible en: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf.

32 Tampoco durante el año 2015 parece que hayan aumentado mucho más los flujos de pacientes transfronterizos, pues durante ese año la mayoría de los Estados miembros recibieron menos de 100 solicitudes de autorización previa para someterse a un tratamiento en otro Estado y de ellas, como promedio, fueron autorizadas aproximadamente el 50,2% de las solicitudes presentadas. *Member State data on cross-border healthcare following Directive 2011/24/EU. Year 2015*. Comisión Europea.

En todo caso, el actual recurso que se está haciendo a la asistencia sanitaria transfronteriza no refleja fielmente la demanda potencial³³. Aunque por el momento parece que es muy limitado el número de pacientes transfronterizos españoles que acuden a otros Estados, es previsible que conforme vaya aumentando el conocimiento sobre estos derechos y clarificándose su marco jurídico se vaya produciendo progresivamente un aumento de la demanda³⁴. El modelo apenas acaba de ser gestado y habrá que esperar a los años venideros para ver su verdadero impacto en nuestro sistema público sanitario.

Por el momento, las Comunidades Autónomas y sus servicios de salud son los verdaderos protagonistas del sistema. La liberalización de la asistencia transfronteriza supone un importante reto para ellas, un cambio de cultura en materia de facturación y, sobre todo, la necesidad imperiosa de adaptarse al nuevo marco jurídico de obligaciones diseñado por la Directiva comunitaria. Todo ello, claro está, teniendo en cuenta que, tal como ha señalado Font I Llovet, *“las características específicas de la asistencia sanitaria como un servicio de interés general que inciden directamente en el derecho constitucional a la protección de la salud, exigen una exquisita atención a los principios de igualdad, continuidad, universalidad y calidad, de manera que su apertura al mercado mantenga las características que han de permitir la realización de su finalidad básica de solidaridad social”*³⁵.

33 Se ha dicho que, al menos a día de hoy, estamos ante un fenómeno “sobrevalorado” y prácticamente simbólico. REPULLO LABRADOR, José Ramón, “Impacto económico del turismo sanitario. Retos para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en la obra colectiva titulada *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, op. Cit., pág. 351.

34 *Impact of information on patients' choice within the context of the Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare*. Final Report. London Economics, octubre 2014, pág. 37.

35 FONT I LLOVET, Tomás, “Organización y gestión de servicios de salud: el impacto del derecho de la Unión Europea”, en *Servicios de interés general, colaboración público-privada y sectores específicos*, obra colectiva dirigida por Vera Parisio, Vicenç Aguado i Cudol y Belén Noguera de la Muela, Tirant Lo Blanch y Giappichelli Editore, Valencia y Turín, 2016, pág. 217.

MATERNIDAD SUBROGADA. PROBLEMAS JURÍDICOS Y ÉTICOS DEL ALQUILER DE VIENTRES

Juan Antonio Pérez Artigues

*Presidente de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Baleares
Vocal de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial (OMC)*

SUMARIO: I. Aspectos médicos y cuestiones éticas de la gestación por sustitución. 1. Introducción: reproducción humana; 2. Aspectos médicos de la gestación por sustitución; III. Cuestiones éticas y deontológicas de la gestación por sustitución.

I. ASPECTOS MÉDICOS Y CUESTIONES ÉTICAS DE LA GESTACIÓN POR SUSTITU- CIÓN

1. Introducción: reproducción humana

La procreación ha permanecido siglos ligada a la Ley Natural de la cópula entre un hombre y una mujer, lo que posibilitaba la fecundación del óvulo por el espermatozoide y la formación de un nuevo individuo que, tras implantarse en el útero, se desarrollaba hasta su nacimiento.

El *embrión humano* es el resultado de la fecundación de un *óvulo* (gameto femenino), por un *espermatozoide* (gameto masculino). Se inicia el *zigoto* y en fases sucesivas desarrolla la *mórula*, la *blástula* o *blastocito* y después los tejidos y órganos. Para algunos especialistas es discutible denominar *embrión humano* a las fases primeras de *zigoto*, *mórula* o *blástula*.

Las fases evolutivas del proceso que va desde la fecundación hasta las primeras semanas de gestación son:

- a) En la 2ª semana el ¿“pre-embrión” ? (*Blástula* o *blastocito*) se implanta en el útero y se inicia el desarrollo del *embrión*.
- b) En la 3ª semana empieza la formación inicial del sistema nervioso.
- c) En la 8ª semana (feto de unos 30 mm) se desarrolla el tubo neural.
- d) En la 22ª semana (5 meses y medio) de gestación, se inician las conexiones nerviosas con el cerebro y el feto podría ser viable.

Como reflexión de este proceso evolutivo cabe mencionar que hasta la 14 semana de gestación puede tener lugar la libre interrupción voluntaria del embarazo (aborto) por decisión expresa de la mujer. También cabe destacar que cualquier expulsión del feto por el motivo que sea se considera aborto hasta

la 22 semana y a partir de entonces, cuando el feto podría ser viable, parto prematuro. Se llega ya a una posibilidad de viabilidad del 55% a partir de la semana 25 de gestación.

Ante problemas de esterilidad, la medicina investigó y propuso técnicas para facilitar el encuentro entre los gametos, siendo la primera de ellas la inseminación artificial (John Hunter, 1790), realizándose de forma habitual en la práctica médica a partir de 1920.

La tecnología ha venido permitiendo una intervención creciente en la fecundación humana y, por tanto en la reproducción, llegando así a la fecundación in vitro, cuyos actos médicos son:

- 1) Estimulación hormonal ovárica, para la producción de un número importante de óvulos,
- 2) Recogida de estos óvulos por punción,
- 3) Encuentro entre los óvulos y los espermatozoides en medio artificial en el laboratorio, o bien el uso de procedimientos más o menos intervencionistas (inyección del espermatozoide, inyección nuclear, preparación del óvulo, etc.), para conseguir la fecundación.

Todos estos procedimientos conducen a la obtención de un embrión, o nuevo ser, con toda su dotación genética que lo determina como ser humano único y específico, pero que su “llegar a ser” queda a merced de la voluntad de otros, al ser la fase de implantación en útero femenino (fase 4) del proceso un nuevo acto médico que puede no producirse, ya que el destino del embrión puede estar, además de en la implantación, en: la congelación para una posible implantación posterior, atendiendo a la voluntad de los “padres” que iniciaron el proceso de su obtención, posponiéndose, así su incierto futuro. Otros posibles destinos son el ser objeto de investigación, o, incluso, su destrucción. El que existe en la actualidad más de 500.000 embriones en espera de destino suscita una serie de reflexiones éticas en cuanto a la generación de embriones.

Gracias a la fecundación in vitro, en 1977 E. Ward y Steptoe consiguen un embarazo viable. The Lancet al año siguiente publica el nacimiento de Louise Brown, la que quedó como primera “bebé probeta”.

Todas las técnicas referidas hasta ahora pasan por la necesidad de la existencia de un útero funcional que permita todo el proceso de gestación. Es decir, se

podía ser progenitor en ausencia de espermatozoides u óvulos pero no en ausencia de útero.

En abril de 1986 en Ann Arbor (Michigan) nació la primera bebé fruto de un programa de maternidad subrogada gestacional. La FIV se llevó a cabo en el centro médico Mount Sinai de Cleveland bajo la dirección del Dr. Wolf Utian. La madre biológica de 37 años de edad con el útero extirpado recurrió a su amiga de 22 años, madre de dos hijos, para que le gestara el feto. El programa se desarrolló bajo la supervisión del referido Noel Keane, y una de sus principales condiciones fue el mantenimiento de la confidencialidad total. Keane había creado años antes lo que se denominó la primera “granja” (término que entendemos peyorativo) de mujeres para subrogación.

Así fue como irrumpió en la evolución de las técnicas de reproducción asistida la gestación por sustitución cuya definición, que incluye todas las posibilidades de la misma es: *“Un contrato, oneroso o gratuito, a través del cual una mujer consiente en llevar a cabo la gestación, mediante técnicas de reproducción asistida, aportando o no también su óvulo, con el compromiso de entregar el nacido a los comitentes o subrogantes, que pueden ser una persona o una pareja, casada entre sí o no, que a su vez pueden aportar o no sus gametos”*. (Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, nº 826 Sección 10ª 23/11/2011).

Sin embargo esta técnica no es legal según la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida:

- Artículo 10. Gestación por sustitución.

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

Por tanto la petición de regularización legal por colectivos varios ha suscitado un debate social con gran componente ético y deontológico.

2. Aspectos médicos de la gestación por sustitución

Causas médicas de infertilidad que por las que se recurre a la gestación por sustitución si se desea tener un hijo:

- Ausencia de útero de tipo congénito: (Síndrome de Rokitansky) o adquirido (ej. histerectomía);

- Útero afuncional: miomatosis severa, atrofia endometrial por radioterapia pélvica);
- Útero funcional con historial de numerosos fracasos reproductivos o contraindicada la gestación por indicación médica (ej. patología cardíaca, renal, inmunológica, oncológica).

Causas no médicas por las que se recurre o se podría recurrir a la gestación por sustitución:

- Ausencia de útero en la pareja o en la persona derivada de los nuevos modelos de pareja;
- Razones varias: de tipo profesional, social o personal (inconvenientes laborales, posibles perjuicios estéticos, miedo a la gestación, etc...)

Vistas las causas por las que se recurre a esta técnica de reproducción asistida, veamos ahora posibles situaciones medico- sanitarias que se podría producir como consecuencia de la gestación por sustitución en el curso de la misma o una vez finalizada:

- Complicaciones del propio embarazo:
 - Diabetes gestacional o eclampsia
 - Situaciones de embarazo múltiple
 - Alteraciones genéticas
 - Complicaciones que supongan un riesgo para la salud de la madre y/o feto;
- Complicaciones de las exploraciones (ejemplo: en la realización de la amniocentesis);
- Complicaciones del parto;
- Depresión post-parto;
- Trastornos adaptativos (producidos o agravados por la entrega del recién nacido).

Situaciones posibles que van a afectar a la madre subrogada, de la que cabe preguntarse si el consentimiento informado que firmó recogía éstas y todas las situaciones posibles a las que se podría enfrentar.

Con respecto al recién nacido, se habla de ciertas repercusiones psicológicas en los niños por no llegar a conocer la identidad de sus padres biológicos. Aunque realmente no existen estudios científicos suficientes o los existentes limitaciones metodológicas.

Se puede comentar un estudio en el que a los 10 años después del nacimiento no se detectan

diferencias psicológicas entre los niños producidos por maternidad subrogada y los nacidos por técnicas de reproducción asistida o por la vía natural (**Human Reprod Update 22; 260-276, 2016**). Pero, ¿son los 10 años una edad suficiente para valorar alteraciones psicológicas, no hubiera sido mejor esperar a que el menor al menos hubiera iniciado su proceso de maduración, a partir de los 12 años?

3. Cuestiones éticas y deontológicas de la gestación por sustitución

Un caso ocurrido en Estados Unidos, en el que, al feto de una madre subrogada, Crystal Kelley, tras un examen médico, se le detectaron, a los cinco meses de embarazo, serias anomalías físicas, que incluían labio leporino, quistes cerebrales y defectos cardíacos, todo lo cual podría comprometer seriamente la salud del niño, incluso su vida. Los padres contratantes solicitaron el aborto, pero Kelley, la madre subrogada, lo rechazó lo que motivó un amplio debate legal sobre a quién correspondería la decisión de abortar o no (**Bioethics 29; 529-535, 2015**).

En el debate establecido, prevalecía la opinión de que a los padres comitentes o subrogantes era a quienes les correspondía la decisión de abortar o no. A colación de este debate, salió al paso el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, al afirmar que “no permitir a la madre subrogada, por un contrato, tener el control de su propio cuerpo sería como instituir contractualmente la esclavitud” (**Int J Gynecol Obstet 31; 139-144, 1992**).

En seno de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial, también se ha producido el debate sobre la gestación por sustitución, llegando a las siguientes conclusiones:

Gestación por sustitución comercial

- Contrato comercial contrario a la Deontología médica. Atenta contra la **dignidad** de la mujer y del niño que nacerá;
- El **consentimiento informado** está mediatizado por la necesidad económica de la mujer, no es totalmente libre;
- El bebé que nace es objeto de transacción comercial, por tanto no se contempla la consideración del llamado “**interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo**”.

Gestación por sustitución altruista

- La GS altruista no sería aceptable desde el punto de vista ontológico. El fin no siempre justifica los medios, **máxime si ello implica lesiones a la dignidad y a los derechos de otros sujetos implicados, especialmente de las mujeres más vulnerables y los hijos.**

Aún así, analizando cada caso en particular, y en el supuesto de una futura regulación legal, se podría aceptar desde la deontología la gestación por sustitución altruista si se dieran las siguientes condiciones:

- Que fuera la última alternativa terapéutica en Terapias de Reproducción Humana Asistida. Nunca fuera aceptada por motivos estéticos o de comodidad;
- Dado que el Consentimiento Informado también podría estar mediatizado por presión de carácter emocional, sería necesario el control de un Comité de Ética Asistencial en el proceso;
- Que la madre subrogada tuviera ya descendencia con deseo genésico cumplido y con experiencia sobre los riesgos e inconvenientes del embarazo;
- Que no aportara su óvulo para evitar vínculos genéticos con el recién nacido;
- Como todo acto médico, siempre se encontrará a disposición de los facultativos el derecho a acogerse a la objeción de conciencia tal como reconoce nuestro Código de Deontología Médica.

Finalmente, añadir que no nos parece aceptable desde la ética y la deontología son las ferias que se producen anualmente en Madrid en las que se exponen diferentes empresas que comercializan con la gestación por sustitución exponiendo a mujeres como objetos comerciales y a los futuros niños como meros productos de transacción comercial, atentando contra la dignidad de ambos.

Comunicaciones

ACCESOS ILEGÍTIMOS A LA HISTORIA CLÍNICA. LA POSICIÓN DE LOS TRIBUNALES

*Nieves Colio Gutiérrez
Marina Salud, S.A.
Hospital de Denia.*

SUMARIO: I. El derecho a la intimidad de los pacientes. II. ¿Quién tiene acceso a los datos de la historia clínica? III. El delito de revelación secretos. IV. Los accesos ilegítimos a la historia clínica. Visión de los tribunales. V. Accesos indiscriminados a la historia clínica. VI. Alteración del historial médico. VII. ¿Tiene el paciente derecho a conocer quién ha accedido a sus datos? VIII. Bibliografía.

RESUMEN

Esta comunicación analiza la posición de nuestros tribunales ante la vulneración del derecho a la intimidad de los pacientes por accesos indebidos a sus datos de salud.

PALABRAS CLAVE

Historia clínica, derecho intimidad, sentencias, acceso indebido.

I. EL DERECHO A LA INTIMIDAD DE LOS PACIENTES.

El artículo 18.1 de la Constitución contempla como Derecho Fundamental la intimidad de las personas.

Este derecho, por lo que se refiere al ámbito sanitario, se concreta en el artículo 7.1 de la Ley 41/2002,

que establece que “*toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley*”. También se recoge en el artículo 10.1 de la Ley General de Sanidad, y en la normativa autonómica sanitaria (por ejemplo, en la Comunidad Valenciana en el artículo 41 de la Ley 10/2014, que establece que “*toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Nadie que no esté autorizado podrá acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente*”).

La historia clínica la componen el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

II. ¿QUIÉN TIENE ACCESO A LOS DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA?

La historia clínica contiene datos personales y de salud, datos que están legalmente calificados por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos como especialmente protegidos.

El artículo 16 de la Ley 41/2002 establece que la finalidad de la historia clínica es garantizar una adecuada asistencia sanitaria al paciente, y que los profesionales del centro que realizan el diagnóstico o tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica, como instrumento fundamental para una adecuada asistencia. Partiendo de esta consideración, y solamente con esta finalidad, la de “asistir al enfermo”, se permite a los profesionales sanitarios que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, el acceso a su historial médico. Más allá de este supuesto, es decir, en los casos en los que no exista un motivo asistencial que lo justifique, los profesionales de la salud no pueden acceder a las historias clínicas.

III. EL DELITO DE REVELACIÓN SECRETOS.

Los artículos 197 y siguientes del Código Penal contemplan el delito de revelación de secretos.

Artículo 197 Código Penal.

1. El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales, intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los

misimos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

*5. Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, **salud**, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección, se impondrán las penas previstas en su mitad superior.*

Artículo 198

La autoridad o funcionario público que, fuera de los casos permitidos por la Ley, sin mediar causa legal por delito, y prevaleándose de su cargo, realizare cualquiera de las conductas descritas en el artículo anterior, será castigado con las penas respectivamente previstas en el mismo, en su mitad superior y, además, con la de inhabilitación absoluta por tiempo de seis a doce años.

Artículo 199

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

El art. 199.2 del Código Penal tipifica como delito la revelación de secretos profesionales. Según expresa la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2001 para el ámbito sanitario “Se trata de un delito especial propio, con el elemento especial de autoría derivado de la exigencia de que el autor sea profesional, esto es que realice una actividad con carácter público y jurídicamente reglamentada. La acción consiste en divulgar secretos de otra persona con incumplimiento de su obligación de sigilo, tal obligación viene impuesta por el ordenamiento, Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, cuyo artículo 10.3 establece el derecho de los ciudadanos tienen derecho «a la confidencialidad de toda la información relacionado con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias»

IV. LOS ACCESOS ILEGÍTIMOS A LA HISTORIA CLÍNICA. VISIÓN DE LOS TRIBUNALES.

A continuación se exponen algunas sentencias condenatorias por delito de relevación de secretos por accesos indebidos a historiales clínicos de pacientes.

Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril 2001, nº 574/2001.

La acusada era una médico interno residente del Hospital General de Valencia. Fueron solicitados sus servicios para atender a AJLU, que estaba ingresada en Ginecología porque estaba embarazada. Al visitarla, la reconoció porque eran del mismo pueblo. Por la doctora, se tuvo que examinar el historial médico de la paciente, en el que constaba, entre otras cosas, como antecedente quirúrgico “la existencia de 2 interrupciones legales de embarazo”. Esto fue manifestado a su madre, la que en cuanto llegó al pueblo, indicó a la hermana de la paciente el hecho.

La sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 14 de mayo de 1990 absuelve a la doctora, y afirma que la conducta divulgante no tiene relevancia penal al no tratarse más que de simples cotilleos propios de lo que en la actualidad se denomina prensa amarilla o del corazón.

Sin embargo, el Tribunal Supremo declara que el hecho probado es subsumible en el artículo 199.2 CP. La acción del tipo consiste en divulgar secretos de otra persona con incumplimiento de su obligación de sigilo. Tal obligación viene impuesta por la Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril, cuyo artículo 1.3 establece que “los ciudadanos tienen derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias”

La lesión del bien jurídico “intimidad” se produce con independencia del número de personas que tenga el conocimiento.

Para diferenciar la conducta típica de la mera indiscreción es necesario que lo comunicado afecte a la esfera de la intimidad del titular.

Condena a 1 año de prisión y multa de 12 meses a 1.000 pesetas/día y la inhabilitación especial para el ejercicio de su profesión por 2 años, así como al pago de 2.000.000 de pesetas de indemnización.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Pontevedra, sección 5ª, de 5 de mayo de 2008, nº 70/2008, recurso 68/2008.

La acusada María Cristina (administrativa del Centro Médico Gallego, S.A, propietario del Hospital Nuestra Señora de Fátima) accedió, sin autorización ni justificación alguna, ni consentimiento a más de 5.000 historias clínicas custodiadas por el CENTRO MEDICO GALLLEGO S.A.

Se interpone querrela por el Centro Médico Gallego, S.A. como propietaria y custodia de las historias clínicas que contenían los datos personales.

La acusada alega que actuaba con la autorización contractual del titular del fichero, disponiendo de clave de acceso a los historiales, al ser una de sus funciones dar de alta datos en la historia clínica, datos de filiación y asistenciales. Pero en el plenario, reconoció que firmó un contrato de confidencialidad y admite que accedió por curiosidad. Aunque tuviera clave de acceso, no accedía a las historias clínicas por motivos relacionados con su labor profesional.

Esa conducta provoca un perjuicio tanto para la clínica como para los pacientes, consumándose el delito del art. 197 CP con el mero apoderamiento de dichos datos, conociéndolos la acusada y teniéndolos a su disposición, sin necesidad de que se produzca el efectivo descubrimiento a terceros.

Condena de 1 año de prisión, inhabilitación especial para el sufragio pasivo por 1 año y multa de 12 meses a 3€/día.

Sentencia del Tribunal Supremo Sala 2ª, de 30 de diciembre de 2009, nº 1328/2009, recurso 1142/2009.

El acusado Juan Carlos, en su condición de médico del IBSalud y coordinador del Centro de Salud de Artá accedió en dos ocasiones a través de la historia clínica electrónica al historial clínico del también médico en el mismo centro, Bienvenido y obtuvo así el dato allí registrado de su médico de cabecera. Dichos accesos se produjeron sin conocimiento ni autorización de Bienvenido, y sin que existiera entre ambos ninguna relación asistencial. El modo de acceder fue introducir el nombre de Bienvenido en la hoja informatizada de pacientes del día del médico acusado, y desde ella, acceder a la pantalla en la que aparecen entre otros, el icono “ficha del paciente”,

introducirse en él y visualizar el dato referido. No consta acreditado que accediera a ningún otro dato de la historia clínica.

La Audiencia Provincial condenó a Juan Carlos como autor de un delito continuado de acceso a datos reservados de carácter personal a la pena de 3 años y 3 meses de prisión, multa de 21 meses a 6 euros diarios, e inhabilitación absoluta por 9 años, así como al pago por indemnización por daño moral a la cantidad de 1.200 euros.

Se recurre en casación, alegando que el dato del médico de cabecera no es un dato de salud, sino un dato de carácter meramente administrativo. Alega que el nombre del médico de cabecera era de acceso permitido al personal administrativo, enfermeras, médicos y al coordinador del Centro de Salud.

Según el Tribunal Supremo, el artículo 15 de la Ley 41/2002, relativo al contenido de la historia clínica, en el apartado 2 al especificar su contenido mínimo, en los dieciséis datos que enumera no se refiere al nombre del facultativo, dato por tanto que, aunque pudiera referirse a la intimidad personal, no puede entenderse secreto o reservado a los efectos del art. 197 del CP, al tener la posibilidad de acceso al mismo cualquier persona a través de las formas que la propia acusación particular señaló en su escrito de conclusiones: a través del personal administrativo de cada Centro de Salud, llamando al servicio de cita previa y contactando con los servicios de la tarjeta sanitaria de la Gerencia de Atención Primaria. Consecuentemente la propia Administración Sanitaria considera que no se debe proteger como dato accesible y privado el nombre del médico de cabecera, siendo un dato totalmente inocuo dentro del historial clínico del paciente, no pudiendo equipararse al conocimiento de un dato médico como puede ser el conocimiento de una enfermedad con el acceso a un dato meramente administrativo.

Por ello, absuelve a Juan Carlos.

Sentencia del Tribunal Supremo Sala 2ª, de 29 de marzo de 2012, nº 584/2012.

La acusada, María, trabaja como administrativa en el Hospital Virgen de la Macarena de Sevilla. Aportó la historia clínica de su exmarido, existente en dicho hospital, con su escrito de defensa en un procedimiento penal que tenía con su ex marido acusada de malos tratos.

Ella niega que fuera ella quien accediera a la documentación. El historial médico de su marido fue aportado con su escrito de defensa. La conclusión a la que llega la Audiencia Provincial de Sevilla (en sentencia de 7 de diciembre de 2011, en autos de procedimiento abreviado 6122/2011) es que la acusada, por sí sola o con el concurso de otra persona, se apoderó de la citada historia clínica. La acusada alega que su abogado se la encontró debajo de su puerta.

Según el TS, aun cuando no se acredite la forma en la que la acusada se apoderó de tal documentación, no hay duda de que la utilizó, sin estar autorizada para ello, en el procedimiento penal en cuestión. Es decir, resulta probado que conocía el carácter reservado de dichos datos, y decidió ponerlos al descubierto ante terceros, en perjuicio de su titular.

Condena por delito de revelación de secretos a 2 años 6 meses y 1 día de prisión, con inhabilitación especial para sufragio pasivo y multa de 18 meses y 1 día a razón de 4€ al día.

Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de octubre de 2012, nº 990/2012, recurso 2343/2011.

Las acusadas son Mari Luz (enfermera del Servicio de Urgencias del Hospital La Ribera de Alzira) y Cándida (su hermana). Mari Luz accedió al historial clínico de la paciente Almudena, pareja sentimental del ex marido de Cándida y padre de sus hijos.

Cándida presentó en el Juzgado escrito pidiendo la suspensión cautelar del régimen de visitas a favor del padre de sus hijos alegando que su novia había sido ingresada al menos en 4 ocasiones en el hospital por intento de suicidio por ingesta de barbitúricos y haberse intentado cortar las venas con un cuchillo. Alegaba que estaba preocupada por lo que les pudiera pasar a los menores cuando estaban con su padre, que convivía con Almudena.

En el procedimiento penal alegó que no tuvo intención de perjudicar a Almudena, que si accedió al historial clínico fue para proteger a los menores, y para que el Juez fuera informado de las patologías que sufría Almudena, ya que convivía con el padre de los menores. Alega que no existió dolo en su conducta, pues no pretendió menoscabar su intimidad, solo proteger a los menores, que son sus sobrinos.

Señala el Tribunal Supremo que el hecho de que la acción se realizara para ayudar a su hermana

y proteger a sus sobrinos no implica la ausencia de dolo, pues voluntariamente y conscientemente accedió a los datos reservados obrantes en la historia clínica y los transmitió a un tercero. La acción no queda desvirtuada por la naturaleza del fin o del objetivo perseguido. Los móviles que guían la conducta del autor son irrelevantes en la construcción del tipo subjetivo. No importa si el imputado realiza la acción con intención de hacer un favor, de complacencia, por afinidad personal o para cualquier causa, lo relevante es si cuando realiza la acción comprendía el alcance de la norma prohibitiva y si era capaz de actuar conforme a esa comprensión.

El perjuicio existió claramente, porque la imputada, con su acción puso al descubierto los datos obrantes en la historia clínica de Almudena, cuyo carácter reservado está fuera de toda duda, dañando con ello su derecho a mantenerlos secretos. Es irrelevante la mayor o menor entidad de la patología clínica descubierta a través del acceso

El hecho de que la recurrente actuara para ayudar a los menores, creyendo que pudieran sufrir algún daño, no justifica su conducta. Especialmente no justifica que ésta vulnerara el derecho a la intimidad de Almudena, consagrado en el artículo 18 de la Constitución.

Al entender de la Sala, ningún tipo de relación paterno-filial, matrimonial, contractual ni de otra clase, ni las incidencias o vicisitudes que puedan surgir en su desarrollo, constituyen excusa absolutoria o causa de justificación que exima de responsabilidad penal a quien consciente y voluntariamente lesiona el bien jurídicamente protegido por la norma penal.

Condenan a Mari Luz por delito de revelación de secretos a 1 año y 9 meses de prisión, a inhabilitación especial de sufragio pasivo por igual tiempo, y multa de 9 meses con la cuota de 10 euros diarios. Absuelven a Candida.

Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de septiembre de 2015, nº 532/2015 recurso 648/2015.

Constancio, médico personal laboral del IBSA-LUD, circunstancia que le equipara a la condición de funcionario, aprovechándose de tal condición y utilizando su número de usuario y contraseña, entró repetidamente, sin autorización y sin que mediara relación asistencial entre ellos (hasta en 25 ocasiones), en la base de datos del IBSALUD para consultar las

historias clínicas de sus compañeros, descubriendo con su proceder datos reservados de estas personas de especial relieve (datos de salud), y vulnerando por tanto su derecho constitucional a la intimidad personal.

La Audiencia Provincial dictó sentencia condenando como responsable de un delito de descubrimiento y revelación de secretos de especial relieve cometido por funcionario sin la concurrencia de circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal a las penas de 2 años, 6 meses y un día de prisión, multa de 17 meses a 15 euros diarios e inhabilitación absoluta por 6 años.

El TS establece que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, formando parte de su derecho a la intimidad (art 7.1 de la Ley 41/2002). La historia clínica, definida en el artículo 3 de la mencionada Ley como el “conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial, estaría comprendida en ese derecho a la intimidad y además forma parte de los datos sensibles, el núcleo duro de la privacidad, cuyo mero acceso determina el perjuicio de tercero: el del titular de la historia cuyos datos más íntimos se desvelan ante quien no tiene autorizado el acceso a los mismos.

Sentencia del Tribunal Supremo nº 40/2016 de 3 de febrero de 2016. Recurso 943/2015.

Esteban, médico de Salud Pública del Centro Insular de Sanidad de Menorca y Paula, enfermera del mismo centro, mantuvieron una relación sentimental.

Paula tuvo conocimiento de accesos informáticos no consentidos que a su historial clínico y al de sus familiares había realizado Esteban. Éste, sin consentimiento de Paula ni de ningún familiar de ésta, amparado en su condición de funcionario médico del CAIB, que le permitía acceder a los sistemas de información del IB-SALut y siendo consciente del compromiso de confidencialidad que había contraído, efectuó 171 accesos a las historias clínicas de ella y de su familia.

La Audiencia Provincial de las Islas Baleares le condenó por delito continuado de descubrimiento de secretos a prisión de 3 años y 3 meses y multa de

20 meses a 10 euros por día, así como inhabilitación especial para el ejercicio del derecho de sufragio pasivo y suspensión de empleo público de 2 años.

El delito del art. 197.2 del CP (delito contra la libertad informática, o “habeas data”) es un delito que atenta contra la intimidad de las personas mediante una conducta típica que se refiere a la realización de un uso ilegítimo de los datos personales insertos en programas informáticos, electrónicos o telemáticos. Las distintas modalidades de acción implican una agresión a la custodia de los datos que aparece expresada con el término “sin estar autorizado”, lo que implica no solo un acceso no permitido a la información reservada, con el que pudiera realizar una persona ajena a la base de datos, sino también un acceso realizado por personal autorizado fuera del ámbito de la autorización.

Se trata de un delito que supone el conocimiento y voluntad en la acción realizada actuando a sabiendas, en tanto que el perjuicio se refiere al peligro de que los datos albergados en las bases de datos protegidas puedan llegar a ser conocidos por personas no autorizadas. En este caso, ese perjuicio se ha producido, y el autor lo pretendió al tomar conocimiento de un dato personal especialmente sensible. El perjuicio existe pues cuando se apodera, utiliza, modifica o accede a un dato protegido con la intención de que su contenido salga del ámbito de privacidad en el que se incluyó en una base de datos o archivo. El perjuicio exigido se refiere a la invasión de la intimidad.

Los accesos en este caso son plurales, prolongados en el tiempo, y afectan a la perjudicada, a su esposo, a su hermana y a su hija, lo que es indicativo de un inusitado interés en la búsqueda de información a la que no podía acceder. Esa reiteración de la conducta supone una agresión continuada en la intimidad de la perjudicada y sus familiares.

Condena por delito continuado porque esos 171 accesos a los datos de forma no consentida e ilegítima tienen entidad propia y diferenciada.

V. ACCESOS INDISCRIMINADOS A LA HISTORIA CLÍNICA.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 8 febrero 2012 (nº 111/2012).

Esta sentencia se dicta en un proceso contencioso-administrativo por reclamación de responsabilidad

patrimonial. La Sala considera que se ha producido un funcionamiento anormal en el sistema sanitario público navarro en la medida en que ha permitido accesos ilegítimos a la historia clínica informatizada de la hija y hermana de los demandantes que vulnera el derecho a la intimidad personal familiar de la paciente.

Es práctica habitual del servicio de medicina intensiva y cirugía plástica, sacar fotografías para fines estrictamente terapéuticos, de tratamiento y de diagnóstico. Hay que reconocer que son muchas las fotografías que se sacaron, son fotografías especialmente duras del cuerpo de una mujer muy joven desnudo y en un estado impactante. Estas fotografías se ha acreditado que obraban en la historia clínica informatizada y en algunas de ellas se podía identificar la cara, por lo tanto se podía identificar a la paciente. Hubo 2.825 accesos realizados por 417 usuarios integrados en 55 servicios y procedentes de todos los centros: hospitalarios, de salud, ambulatorios, etc. del Servicio Nacional de Salud, a pesar de que la paciente sólo estuvo en un hospital y en cuatro servicios.

Considera que existe un funcionamiento anormal del servicio público sanitario en este caso, porque no ha podido impedir el acceso casi indiscriminado de profesionales no implicados en el diagnóstico y tratamiento de la paciente al historial clínico informatizado de la misma,

Condena al Servicio Navarro de Salud al pago de 125.000 €.

VI. ALTERACIÓN DEL HISTORIAL MÉDICO.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Tarragona de 15 de junio de 2016 nº 183/2016.

La acusada, Almudena, médico de familia del Servicio de Pediatría, accedió al historial clínico de su hija, realizando modificaciones en el mismo, introduciendo antecedentes familiares falsos (que su abuela paterna sufría una psicopatía, la tía paterna depresión y el tío trastorno de la personalidad), con la finalidad de hacerlos valer en contra del padre de la niña en el procedimiento de divorcio.

Al saber que estos hechos estaban siendo investigados, aprovechó que otra pediatra tenía el historial de su hija abierto y borró los datos falsos, procediendo a anotar los nuevos antecedentes figurando como usuaria la otra pediatra.

Además, tras una visita a urgencias de la menor, la madre elaboró un informe que no se ajustaba a la realidad, haciendo constar como diagnóstico “estrés-trastorno por ansiedad”, que firmó la Dra. Mercedes, como médico de urgencias que la atendió, accediendo a ello por sentirse presionada por la situación.

Condena a 1 año y 6 meses de prisión con inhabilitación especial para ejercicio de sufragio pasivo y 8 meses y 20 días de multa con cuota 5 € diarios.

VII. ¿TIENE EL PACIENTE DERECHO A CONOCER QUIÉN HA ACCEDIDO A SUS DATOS?

Según el Informe de la Agencia Española de Protección de Datos 167/2005 el derecho concedido al interesado por la Ley únicamente abarcaría el conocimiento de la información sometida a tratamiento, pero no qué personas (dentro del ámbito de organización del responsable del fichero) han podido tener acceso a dicha información.

En su resolución R/00948/2011, dictada en el procedimiento TD/01664/2010 la AEPD volvió a ratificarse en su posición: el afectado presentó reclamación ante la AEPD, manifestando que ejercitó derecho de acceso ante el INNS, solicitando los nombres de los profesionales que hubieran tenido acceso a su historia clínica, solicitando la identificación de su categoría profesional y el departamento al que están adscritos. El INSS no facilitó dicha información al afectado, si bien le comunicó, previas acciones de inspección interna, que el personal que había accedido a los datos personales y médicos de la interesada contaba con la suficiente justificación y acreditación tanto a nivel orgánico como de atribución de funciones.

La AEPD concluye que la respuesta y actuación del INSS fue correcta, dado que el reclamante solicita unos datos que no son relativos a su persona sino a terceros, por lo tanto, dicha solicitud no se puede realizar en base a la LOPD.

No conforme con la postura de la AEPD, la afectada interpuso recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, desestimado por medio de sentencia de fecha 4 de marzo de 2013, sección 1ª, por entender que el acceso del personal sanitario que presta servicios para el responsable del fichero no puede ser entendido como una cesión.

En 2013, planteada la misma cuestión ante la AEPD en el procedimiento TD/00574/2013, vía resolución R/00945/2013 se vuelve a rechazar la reclamación: *En cuanto al fondo del asunto, la pretensión de la reclamante de que se le facilite quiénes tuvieron acceso a sus datos, hay que señalar que, conforme a la LOPD, la reclamante sólo puede solicitar sus propios datos personales, o de aquellas personas cuya representación ostente.*

En el mismo sentido tenemos la **sentencia del Juzgado de lo contencioso-administrativo nº 2 de Albacete, de 31 de marzo de 2016**. La misma establece que el paciente no tiene derecho a conocer la identidad del profesional que accede a su historia clínica.

Resuelve el caso de una matrona, personal estatutario del SESCAM, ante las sospechas de acceso indebido a su historia clínica solicita de la Gerencia que le informe sobre la identidad de los profesionales que han tenido acceso a su historia clínica, y con qué fin lo habían hecho. Se deniega la petición de conceder el historial de accesos a su historia clínica y el motivo de dichos accesos.

Esta misma tendencia sigue el Decreto 24/2011, de 12 de abril, de documentación sanitaria en Castilla – La Mancha, al disponer de forma expresa que el derecho de acceso a la historia clínica no comprende la información sobre los datos personales de las personas que, dentro del ámbito de la organización del responsable del fichero, han podido tener acceso a la misma en el ejercicio de sus funciones.

¿Hay que facilitar el número de accesos? Según el Dictamen de la Agencia Vasca Protección Datos CN11-009, sí. El número de accesos constituye información sobre si los propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, tal como establece el artículo 27.1 del Real Decreto 1720/2007.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- BACARIA MARUS, J. (coord.). Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud. Agencia Catalana de Protección de Datos / Marcial Pons. Madrid 2006.
- CABEZUELO ARENAS, A.L. Derecho a la intimidad. Tirant Lo Blanch. Valencia 1998.

- CONDE ORTIZ, C. La protección de datos personales. Dykinson. Madrid 2005.
- CRIADO DEL RIO, M.T. y SEOANE PRADO, J. Aspectos médico-legales de la historia clínica. Colex. Madrid 1999.
- GALLARDO CASTILLO, M.J. y CRUZ BLANCA, M.J. La responsabilidad jurídico-sanitaria. La Ley 2011.
- GÓMEZ NAVAJAS, J. La protección de datos personales. Un análisis de la perspectiva del Derecho Penal. Thomson-Civitas, Madrid 2004.
- GONZÁLEZ GAITANO, N. El deber de respeto a la intimidad. Ediciones Universidad de Navarra. Pamplona 1990.
- LLAMAS POMBO, E. Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. La Ley. 2014.
- REBOLLO DELGADO, L. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. Biomedicina y Protección de Datos. Dykinson. Madrid 2008.

COMUNICACIÓN DEL ERROR EN LA ATENCIÓN SANITARIA: PERSPECTIVA DEL CIUDADANO EUROPEO

Priscila Giraldo

*Servicio de Epidemiología y Evaluación, Hospital del Mar, Barcelona
IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas), Barcelona
Escuela Superior de Enfermería del Mar, Centro adscrito a la Universidad Pompeu Fabra, Barcelona
Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)*

Xavier Castells

*Servicio de Epidemiología y Evaluación, Hospital del Mar, Barcelona
IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas), Barcelona
Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)
Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), Barcelona*

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Metodología del estudio. 3. Resultados. 4. Discusión. 5. Conclusiones finales. 6. Bibliografía.

RESUMEN

La comunicación y disculpa del error ocurrido en la atención sanitaria está ocupando un ámbito importante en la estrategia sanitaria de la seguridad del paciente. Instituciones europeas abogan a través de diferentes recomendaciones y políticas la necesidad de ser honestos con el paciente y/o sus familiares cuando un error es detectado. Sin embargo, numerosas barreras se han detectado cuando un profesional debe informar al paciente del error: temor a ser demandado, impacto social o la falta de herramientas comunicativas, así como la respuesta de los pacientes tras conocer el error. Es por ello preciso una investigación que aborde la percepción de ciudadanos europeos sobre la ocurrencia del error y, si éste ha sido informado o no.

El objetivo de este estudio es conocer la percepción de los ciudadanos europeos sobre si tras declarar haber sufrido un error, se recibió alguna información y/o disculpa por parte del equipo asistencial.

La metodología del estudio consiste en el análisis de la Encuesta Europea Eurobarómetro en la que se analizan diferentes cuestiones formuladas a los ciudadanos europeos sobre la comunicación y/o disculpa del error.

De los encuestados europeos que indicaron que habían sufrido un evento adverso y aquél fue informado, el 16,6% recibió una explicación del error y el 19,6% recibió una disculpa a raíz del error, bien de un profesional médico o de enfermería. 2 de cada 10 ciudadanos europeos que informaron la experiencia de un evento adverso recibieron una explicación y/o una disculpa sobre el incidente por parte de un profesional de la medicina o de enfermería.

Nuestro estudio mostró que menos de la mitad de los encuestados europeos informaron la experiencia del incidente. Además, aquellos ciudadanos del área geográfica anglosajona fueron más propensos a recibir una explicación y una disculpa del evento adverso por parte del equipo asistencial.

Aunque hay Recomendaciones Europeas que fomentan la comunicación del error, resulta no ser suficiente porque la realidad demuestra que la comunicación del error sigue siendo una práctica no habitual entre los profesionales.

Los hallazgos encontrados en nuestro estudio deberían influir en los responsables políticos europeos en la necesidad de seguir trabajando para fomentar la transparencia del fallo en la atención sanitaria.

PALABRAS CLAVE

Error, seguridad del paciente, comunicación, Europa.

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es un problema de salud pública a nivel mundial. Estudios recientes han situado los errores que ocurren en la atención sanitaria como la tercera causa de muerte en Estados Unidos, por encima de las cifras de fallecidos por cáncer de mama y algo por debajo del cáncer de pulmón. Otras investigaciones cifraban la incidencia de eventos adversos en 9,2%, donde casi la mitad eran prevenibles.

Si se comparan las cifras de incidencia de eventos adversos en diferentes países encontramos como en Estados Unidos se han encontrado las incidencias más bajas, siendo la media de incidentes entre 2,9% y 3,7%. Al contrario que en Australia con una media de incidentes adversos de 16,6%. En España, se situó la incidencia media en 9,3%.

En este sentido, se trata de mejorar la calidad del sistema sanitario mediante la disminución de circunstancias que puedan causar daño al paciente y seguir fomentando la seguridad de los pacientes con la finalidad de disponer de centros sanitarios más seguros. Ciertamente el escenario sanitario se ha complicado.

No obstante, a pesar de que la investigación sobre las causas y la evaluación del impacto de la prevención de nuevos errores está creciendo, es más incipiente la investigación en torno a qué, cómo y quién debe comunicar los eventos adversos a los pacientes y/o sus familiares.

La comunicación y la disculpa son aspectos muy importantes cuando se produce un error médico. Los pacientes tienen derecho a saber qué va a pasar y qué está pasando. Desde un punto de vista relacional, es importante porque la honestidad y la franqueza es la

base de la confianza, y la confianza es la base de la relación médico/paciente.

Múltiples factores inhiben a los profesionales de la salud de la comunicación del error cuando éste se produce: temor a ser demandado judicialmente, el impacto en su reputación, el sentimiento de culpabilidad, la falta de herramientas comunicativas o el impacto en los medios de comunicación. En este sentido, se introdujo el concepto de “segundas víctimas” en referencia al impacto emocional que padecen los profesionales sanitarios que se han visto envueltos en un error. En consecuencia, la comunicación con los pacientes es un proceso difícil, en muy poco tiempo se ha pasado de la confianza del paciente en su médico al desencuentro y la desconfianza manifiesta. El profesional sanitario (y el sistema sanitario en su conjunto) reacciona con ocultación.

A menudo cuando se habla de la divulgación de los errores médicos se evidencia que estas palabras pueden transmitir una sensación de que los profesionales están obligados a decir algo que preferirían mantener en secreto. Algunos países han abandonado el término por completo a favor de un concepto más amplio de “estar abierto”. De esta manera, usando términos proactivas como “comunicación” y “transparencia” se podrían evitar connotaciones negativas y transmitir una declaración más positiva sobre la cultura sanitaria organizacional.

El término salud implica algo más que una sencilla interacción uno a uno entre un paciente y un médico donde casi siempre involucra a muchos más miembros de un equipo asistencial. Como tal, las conversaciones con los pacientes y las familias, y la divulgación de los eventos adversos y errores, tienen que ser abordadas como un esfuerzo coordinado en el que exista un apoyo institucional respaldado éticamente y legalmente. La oportunidad de aprender de lo ocurrido, y por lo tanto, poder prevenir problemas similares en el futuro, también se extiende más allá de la índole clínica. Las instituciones pueden corregir las causas fundamentales subyacentes a nivel del sistema, educar a los profesionales a informar a los pacientes a través de un adecuado soporte institucional y continuar así, trabajando por la cultura de la seguridad del paciente.

En cuanto a la disculpa, si bien no significa necesariamente “arreglar” el problema, una disculpa puede dar a los pacientes perjudicados empoderamiento y validación en un momento en que se sienten particularmente vulnerables e impotentes.

En Europa no existen estudios que evalúen si se está informando a pacientes y familiares de posibles errores, así como el proceso que se está llevando a cabo cuando sí se informa a éstos. En este sentido, la Comisión Europea ha formulado un área de trabajo fundamental para seguir avanzando en obtener una práctica clínica más segura: la elaboración de directrices para la información al paciente sobre los fallos y la calidad asistencial.

Actualmente, múltiples Recomendaciones dentro de los países europeos y las propias instituciones europeas abogan por la transparencia del error, motivando a los profesionales de la salud a ser sinceros con los pacientes cuando ocurre el error.

En esta línea, numerosos investigadores, gestores y profesionales del ámbito de la salud han puesto de manifiesto la necesidad de aportar un mayor conocimiento sobre cómo comunicar un evento adverso/error/incidente relacionado con la práctica asistencial. Tras la implementación en el año 2001 de las políticas mundiales en torno a la seguridad del paciente se hace cada vez más necesario aportar a estas iniciativas, la respuesta a cuestiones tan importantes como qué, quién y cómo se debe comunicar tras un evento adverso teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de los pacientes. Así como, el contenido y alcance de la disculpa tras un evento adverso, si ésta es necesaria, sin temor de posibles represalias a través de demandas judiciales.

Como ejemplos de experiencias internacionales encontramos el sistema desarrollado por el Estado de Michigan (EEUU). Su programa de transparencia del fallo se apoya en la identificación del error y posterior comunicación del mismo al paciente y/o familiares, ofrecen una compensación económica al paciente perjudicado ahorrando trámites y costes judiciales. Si observamos experiencias europeas en torno a cómo se gestiona la información de los errores hacia pacientes y familiares, encontramos la iniciativa del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido. Su política “Ser Abierto” en 2005 dio un paso importante adoptando una política hacia la transparencia del error. A partir de entonces, existe la obligación legal para los profesionales sanitarios de disculparse y explicar qué ha sucedido después de que suceda un error de la atención clínica del sistema inglés.

En este sentido, los expertos defensores de la seguridad de los pacientes apuestan por la necesidad de un mecanismo normativo europeo que ofrezca protección a los médicos mientras se preservan las

relaciones médico-paciente, con independencia de las iniciativas que se están adoptando en los países miembros.

Sin embargo, no hay evidencia científica sobre si la creación de estas regulaciones han mejorado las comunicaciones entre médicos y pacientes, si el número de disculpas ha aumentado o el impacto en las políticas de seguridad del paciente en estos Estados.

Conocer la percepción de los ciudadanos en torno a si se están comunicando los errores o si una disculpa ha sido proporcionada a raíz del error, puede ofrecer la base para seguir desarrollando políticas sanitarias y legales dirigidas a mejorar la cultura del paciente y, por ende, a crear centros sanitarios más seguros.

El objetivo de este estudio fue conocer si los ciudadanos europeos han sido informados de un evento adverso, así como si alguna disculpa fue dada en torno a estos incidentes.

2. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Analizamos los datos de la encuesta Eurobarómetro sobre la seguridad de los pacientes y la atención de calidad (noviembre-diciembre de 2013). La encuesta Eurobarómetro se encuentra financiada por la Comisión Europea y el trabajo de campo se llevó a cabo entre noviembre y diciembre de 2013.

Esta encuesta se llevó a cabo en los 28 estados miembros de la Unión Europea y se realizaron entrevistas a 27.9191 ciudadanos europeos.

La percepción de la experiencia de un evento adverso se midió con la pregunta: “¿Alguna vez usted o un miembro de su familia ha sufrido un evento adverso al recibir atención sanitaria?” Con dos respuestas posibles “Sí” o “No”. Si el participante declaró tener una experiencia de evento adverso, se realizaron las siguientes dos preguntas: 1) “¿Usted o el miembro de su familia involucrada lo reportó?” Con dos respuestas posibles “Sí” o “No”); ¿Qué sucedió después de que usted o el miembro de su familia involucrada informaran de este incidente? “Hubo múltiples respuestas posibles, pero sólo analizamos las siguientes respuestas:” el médico/ enfermera se disculpó “y/o” una explicación del error fue proporcionada por el centro sanitario”.

3. RESULTADOS

En Europa, un 27,2% de los encuestados aseguró haber sufrido un evento adverso relacionado con la atención sanitaria recibida.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) que evidenciaron una mayor notificación de la experiencia de un evento adverso según grupo de edad (15-34 y 35-64 años), sexo (mujeres), nivel educativo (16-19 y 20 años de formación), dificultad para pagar facturas (la mayoría de las veces) y zona europea (continental, anglosajona y nórdica).

Encontramos que de los ciudadanos europeos que han sufrido un evento adverso, el 46,1% de ellos lo informó. El perfil de los encuestados europeos que reportaron la experiencia de un evento adverso fue de un hombre con un bagaje formativo de entre 16 y 19 años y procedente del área geográfica anglosajona.

Si analizamos el área geográfica en la que se produjo el incidente, el 47,6% de los encuestados experimentó el evento adverso en otro país fuera de Europa. Del 46,4% (7.606 ciudadanos europeos) de los encuestados informaron que experimentaron un evento adverso en su propio país.

De acuerdo con el área geográfica, los encuestados del área continental informaron más la experiencia de un evento adverso que aquellos ciudadanos encuestados del área oriental.

De los encuestados europeos que indicaron que habían sufrido un evento adverso y aquél fue informado, el 16,6% recibió una explicación del error y el 19,6% recibió una disculpa a raíz del error, bien de un profesional médico o de enfermería.

Se identifica una proporción importante de trabajadores por cuenta propia que fueron informados del fallo, sin embargo estos hallazgos no son estadísticamente significativos. Además, el 41,7% de los ciudadanos informados recibieron la información desde otro país europeo al suyo de procedencia.

Con respecto a una disculpa a raíz del error, el 19,6% de los ciudadanos europeos encuestados recibieron una disculpa, bien de un profesional médico o de enfermería. Si analizamos por sexo, el 19,4% eran hombres y el 19,8% eran mujeres sin diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,852$). Hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los

grupos de edad (con 15-34 años de edad) y según dificultades económicas ($p < 0,05$). Según la categoría social, el 21,7% de los encuestados que recibieron una disculpa del evento estaban empleados y el 20,4% tenían entre 16-19 años de formación educativa.

La proporción mayoritaria que recibió una disculpa después de un evento adverso fue del área anglosajona (29%), mientras que la zona sur proporcionó menos disculpas después de experimentar algún evento adverso a raíz de la atención sanitaria.

4. DISCUSIÓN

2 de cada 10 ciudadanos europeos que informaron la experiencia de un evento adverso recibieron una explicación y/o una disculpa sobre el incidente por parte de un profesional de la medicina o de enfermería.

Nuestro estudio mostró que menos de la mitad de los encuestados europeos informaron la experiencia del incidente. Además, aquellos ciudadanos del área geográfica anglosajona fueron más propensos a recibir una explicación y una disculpa del evento adverso por parte del equipo asistencial.

En nuestro análisis, los encuestados más jóvenes fueron los que reportaron más su experiencia tras haber sufrido un incidente durante su atención sanitaria. Esto podría sugerir que tienen menos miedo de reportar un incidente causado por la atención sanitaria con respecto a ciudadanos de mayor edad, así como más conocimiento en torno a sus derechos sobre la atención recibida. Sin embargo, para poder sustentar esta hipótesis se necesitaría profundizar en una nueva investigación que pueda abordar esta cuestión.

A pesar de las Recomendaciones Europeas que abogan por informar la ocurrencia de los errores de la atención sanitaria, la mayoría de estados miembros, así como sus respectivas organizaciones sanitarias deben evaluar qué eventos adversos requieren una disculpa y cuáles no.

Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que muestra por primera vez la experiencia de ciudadanos europeos no sólo sobre su experiencia en torno a un incidente relacionado con la atención sanitaria, sino además, si han recibido información por parte del equipo asistencial en torno a este incidente.

Sin embargo, estos hallazgos apoyan los encontrados en otros estudios norteamericanos que investigan la información y la disculpa a raíz de los eventos adversos. Por ejemplo, una revisión exhaustiva de la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes mostró que hay una brecha entre la práctica ideal (y que se pretende conseguir) y la realidad de la práctica clínica. En este sentido, se tiene la creencia de la falta de la práctica en la información al paciente sobre la existencia o causas del error en la práctica clínica.

Por otra parte, el Estado de Kentucky y la Universidad de Michigan revelaron en diferentes investigaciones una disminución en el coste económico de la litigación después de la implementación de un programa de comunicación y disculpa del error, pero no mostraron la prevalencia real del número de disculpas proporcionadas por el equipo asistencial (20, 29). Una investigación realizada en el Centro de gestión de riesgos asistenciales de Harvard mostró que en 46 de las 434 reclamaciones recibidas por negligencia médica que implicaban errores médicos se proporcionó una información del mismo.

Nuestro estudio muestra que la información del error fue muy poco frecuente entre los ciudadanos europeos. Las explicaciones plausibles incluyen una disminución en la práctica médica de revelar y disculparse por los fallos, a pesar de las Recomendaciones Europeas como de las políticas estipuladas por la Organización Mundial de la Salud que defienden la transparencia del fallo en la atención sanitaria.

La implementación de una cultura de comunicación y disculpa del error en la comunidad asistencial conlleva mucho tiempo y supone abordar barreras tanto culturales, legales como herramientas comunicativas en los profesionales de la salud. Debemos seguir trabajando en varias estrategias para implementar las iniciativas en torno a la comunicación y disculpa. Las cuestiones jurídicas relacionadas con la información que se debería prestar a los pacientes sobre los errores deben ser resueltas por los países miembros más aún cuando se sigue sabiendo que una de las barreras para informar del error es el temor de los profesionales sanitarios a ser demandado judicialmente.

Aunque hay Recomendaciones Europeas que fomentan la comunicación del error, resulta no ser suficiente porque la realidad demuestra que la comunicación del error sigue siendo una práctica no habitual entre los profesionales. El apoyo de las instituciones

europas a los países es fundamental para alentar a un cuerpo legal con el fin de proteger a los profesionales sanitarios cuando informan a los pacientes y/o familiares sobre los errores de la atención sanitaria.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que si analizamos los factores contribuyentes de los errores, muchos de ellos se deben a causas sistemáticas y no tanto al factor humano. En este sentido, un programa de comunicación y/o disculpa del error debe ir acompañado de iniciativas en torno a la formación de médicos y enfermeras sobre habilidades comunicativas que tengan como objetivo el abordaje de una comunicación efectiva y adecuada. En esta línea, las instituciones europeas también pueden jugar un papel fundamental.

Además, necesitamos entender mejor las expectativas del paciente, con respecto a las cuestiones relacionadas en torno a la información del fallo. Los pacientes no sólo quieren saber qué ha pasado en torno a un error, sino además, las soluciones que se van a llevar a cabo para evitar que vuelva a suceder. En este sentido, las asociaciones de pacientes podrían ayudar a tender puentes entre pacientes y profesionales de la salud al incluir a ambos actores en la planificación y puesta en marcha de soluciones en torno a este campo.

Los ciudadanos deben recibir una explicación de cualquier fallo que tenga consecuencias para su salud porque la falta de información sobre la práctica de la atención sanitaria en incluso la ocultación en algunos casos, puede hacer disminuir la confianza de la población en el sistema de salud.

Los hallazgos encontrados en nuestro estudio deberían influir en los responsables políticos europeos en la necesidad de seguir trabajando para fomentar la transparencia del fallo en la atención sanitaria.

En nuestro estudio se podrían identificar varias limitaciones que pueden afectar a su interpretación. En primer lugar, una limitación importante del estudio es que todos los datos fueron auto-reportados y, como tales, subjetivos a errores de clasificación, por lo tanto, sólo podemos comentar las percepciones de los ciudadanos europeos. En segundo lugar, el análisis sobre la comunicación y la disculpa después de un evento adverso se basa en la experiencia reportada por los ciudadanos. Por lo tanto, si el ciudadano experimentó un evento adverso pero no lo reportó, no sabemos si recibió alguna explicación por parte del equipo asistencial.

5. CONCLUSIONES FINALES

En conclusión, nuestro estudio encontró que una pequeña proporción de ciudadanos europeos recibió una explicación y/o disculpa después de experimentar un evento adverso, a pesar de haber sido reportado por el propio ciudadano.

Por lo tanto, las políticas de salud europeas en torno a la comunicación del error asistencial deben seguir trabajando a través de otras iniciativas porque es una cuestión que sigue sin resolverse.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Makary MA, Daniel M. Medical error — the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016;2139:1–5.
- Thomas EJ, Brennan T A. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 2000;320(7237):741–4.
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261–71.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170(11):1678–86.
- De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216–23.
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: Results of the Spanish national study of adverse events (ENEAS). *Int J Qual Heal Care*. 2009;21(6):408–14.
- Mira JJ, Lorenzo S. Something is wrong in the way we inform patients of an adverse even]. *Gac Sanit*. 2015;29(5):370–4.
- Gillon R. “Primum non nocere” and the principle of non-maleficence. *Br Med J*. 1985;291(6488):130–1.
- Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians’ error disclosure: A structured literature review. Vol. 32, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2006. p. 188–98.
- De Wit ME, Marks CM, Natterman JP et al. Supporting second victims of patient safety events: shouldn’t these communications be covered by legal privilege? *J Law Med Ethics*. 2013;41(4):852–8.
- Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ et al. To Tell the Truth. *J Gen Intern Med [Internet]*. 1997;12(12):770–5.
- O’Connor E, Coates HM, Yardley IE et al. Disclosure of patient safety incidents: A comprehensive review. *Int J Qual Heal Care*. 2010;22(5):371–9.
- Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S et al. The flaws in state “apology” and “disclosure” laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Aff*. 2010;29(9):1611–9.
- Mello MM, Boothman RC, McDonald T et al. Communication-and-resolution programs: The challenges and lessons learned from six early adopters. *Health Aff*. 2014;33(1):20–9.
- Mello MM, Gallagher TH. Malpractice Reform-Opportunities for leadership by health care institutions and liability insurers. *The New England Journal of Medicine*. 2010. p. 1353–6.
- Wei M. Doctors, Apologies, and the Law: An Analysis and Critique of Apology Laws. *J Health Law*. 2006;40(1):107–59.
- Risso-Gill I, Legido-Quigley H, Panteli D et al. Assessing the role of regulatory bodies in managing health professional issues and errors in Europe. *Int J Qual Health Care*. 2014;26(4):348–57.
- Koskeniemi M. The Politics of International Law - 20 Years Later. *Eur J Int Law [Internet]*. 2009;20(1):7–19.
- England NPSA of. Quarterly, National Patient Safety Agency. National reporting and learning system data summary [Internet]. 2009. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/>

- Lewis RQ, Fletcher M. Implementing a national strategy for patient safety: lessons from the National Health Service in England. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(2):135–9.
- Cassese A. International Law. Falk RA, Kratochwil F V, Mendlovitz SH, editors. *Int Law*. 2001;496.
- Special Eurobarometer 411 Patient Safety and Quality Care. 2014. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.
- Europea. Report from the Commission to the council on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections.
- Giraldo P, Sato L, Castells X. The impact of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims. *J Patient Saf*. 2016.
- Bell SK, White AA, Yi JC et al. Transparency When Things Go Wrong : Physician Attitudes About Reporting Medical Errors to Patients. 2015;00(00):1–6.
- Mileder LP. Addressing Patient Safety Through Dedicated Simulation-based Training. *Am J Med*. 2014;127(12):e25.
- Henriksen K, Oppenheimer C, Leape LL, et al. Envisioning Patient Safety in the Year 2025 : Eight Perspectives. *Agency Healthc Res Qual*. 2013;3–15.
- Dykes PC, Samal L, Donahue M, et al. A patient-centered longitudinal care plan: vision versus reality. *J Am Med Informatics Assoc*. 2014;21(6):1082–90.

RESPONSABILIDAD MÉDICA Y SOBRE PREVENCIÓN. OTRA PERVERSIÓN DEL SISTEMA

Felio José Bauzá Martorell

Profesor asociado

*Derecho Administrativo. Facultad de Derecho
Universidad de las Illes Balears*

SUMARIO: I. Responsabilidad médica objetiva y medicina defensiva. II. Daño desproporcionado y lex artis ad hoc. 1. Lesiones en el parto. 2. Actos anestésicos. 3. Infecciones nosocomiales. 4. Transfusiones. 5. Pérdida de oportunidad terapéutica. 6. Consentimiento informado. **III. Medicina defensiva y perversión del sistema (sanitario y jurídico). IV. Bibliografía.**

RESUMEN

La objetivación de la responsabilidad médica está obligando a los centros hospitalarios y asistenciales a extremar protocolos de actuación cada vez más complejos. Esta sobre prevención está desencadenando una medicina defensiva que afecta al presupuesto, a la organización y al funcionamiento de la sanidad, al tiempo que genera una esquizofrenia jurídica en torno al instituto de la responsabilidad..

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad médica, medicina defensiva, sobre prevención, carga de la prueba, presunción de culpa.

I. RESPONSABILIDAD MÉDICA OBJETIVA Y MEDICINA DEFENSIVA

No puede pasar desapercibido que la responsabilidad patrimonial, con carácter general y especialmente la sanitaria, de un tiempo a esta parte ha ido adquiriendo un protagonismo y una presencia que no tenía hace tan sólo una o dos décadas.

La objetivación de la responsabilidad de las Administraciones Públicas de los años ochenta y noventa del siglo pasado ha llevado a extremos una institución jurídica que en muchos casos se ha desvirtuado por completo hasta urgir su revisión¹.

En efecto por el funcionamiento normal del servicio público se han generado en múltiples ocasiones derechos indemnizatorios. Esta circunstancia ha despertado todo tipo de críticas doctrinales, calificando el sistema español de responsabilidad de las Administraciones Públicas como un sistema que “repara daños que muchas veces no encontrarían reparación si su autor fuera un empresario privado y que se aproxima más a las normas de asistencia social que a las que deben regular la responsabilidad civil de manera sensata”².

1 PANTALEÓN PRIETO, F. «Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas». *Documentación Administrativa* núm. 237-238. Enero-junio, 1994.

2 YZQUIERDO TOLSADA, M. *La responsabilidad civil por actividades médicas*. Ponencia leída en el Congreso de Responsabilidad Civil celebrado en La Coruña en junio de 2003.

Esta crisis expansiva de la responsabilidad ha tenido efectos de todo signo: ha configurado una disciplina con autonomía, el derecho de daños; ha repercutido en los presupuestos generales, que contemplan anualmente una partida destinada a hacer frente a las eventuales reclamaciones; organizativamente se han creado unidades administrativas de responsabilidad patrimonial; ha obligado a las Administraciones a suscribir millonarias pólizas de seguro; y, por último, y más preocupante, obliga a los empleados públicos a tomar cautelas en el ejercicio de sus funciones que pueden comprometer el interés general.

En este sentido y en materia de seguridad ciudadana, si una detención o la dispersión de una manifestación violenta causa daños por los que la Administración debe responder (los sucesos reiterados del barrio burgalés de Gamonal, los disturbios de la Plaza madrileña de Colón de 2013, *ocupas* en Barcelona...), los cuerpos policiales deberán plantearse otra forma de actuar no sin evidente desánimo, en la que el interés general se verá irremediabilmente matizado por la responsabilidad personal.

En sanidad por su parte la objetivación de la responsabilidad ha desarrollado una medicina defensiva, en la que las pruebas tradicionales de diagnóstico han dado paso a todo tipo de pruebas que, siendo innecesarias, además resultan tecnológicamente sofisticadas y económicamente costosas, que se limitan a ir descartando posibles dolencias, todo ello con la finalidad de impedir un error o un retraso en el diagnóstico que pueda generar el deber de indemnizar. Existe la tentación de que la confección de los protocolos médicos se haga con una finalidad disuasoria de la responsabilidad antes que con el fin de la curación del enfermo con los recursos proporcionales.

II. DAÑO DESPROPORCIONADO Y LEX ARTIS AD HOC

Un parámetro que permite objetivar la actuación de la Administración Pública en la prestación sanitaria consiste en la *lex artis ad hoc*. Como ciencia que es, la medicina se halla sujeta a las reglas propias de su oficio, de manera que su transgresión implica responsabilidad. *La Lex artis se convierte así en el criterio de normalidad, que ha de infringirse en la realización del servicio sanitario para que haya lugar a la obligación de indemnizar; que, a su vez, permite valorar la corrección de los actos médicos*³.

El Tribunal Supremo atribuye a la *lex artis* la cualidad de *criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, ciencia o arte médica, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos (estado o intervención del enfermo o de la misma organización sanitaria) para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida*⁴.

Estos protocolos de actuación de la *lex artis* se convierten así en un estándar objetivo que permite medir el grado de diligencia del facultativo: cualquier actuación que se aparte de la *lex artis* es en consecuencia reveladora de culpa y por ello genera el deber de indemnizar.

Algunas de las manifestaciones más relevantes de la responsabilidad médica ante el daño desproporcionado son las siguientes:

1. Lesiones en el parto

En sede civil la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil 479/2015, de 15 de septiembre de 2015 (rec. 2675/2013) analiza la reclamación de unos padres frente a la compañía aseguradora (inicialmente también frente al médico) por el nacimiento de un niño con malformaciones congénitas que no se habían detectado durante la gestación. La Sentencia reconoce el derecho a la indemnización de los padres por el daño moral ocasionado, si bien descarta que se haya producido un daño al menor “ya que esta Sala ha venido considerando, desde la Sentencia de 5 de junio de 1998, que no puede admitirse que este tipo de nacimientos sea un mal en sí mismo”.

Por su parte en sede contenciosa en otra Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 17 de septiembre de 2012 (rec. 6693/2010), el Alto Tribunal desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial en un caso de infartos cerebrales del feto durante el alumbramiento. Los demandantes apelaron al daño desproporcionado y a la presunción de culpa, argumentos que no fueron acogidos por el Tribunal Supremo por tratarse de un riesgo típico del parto: “como

ponsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado». *Revista de la Escuela de Medicina Legal*. Febrero, 2011. Pág. 33.

⁴ Sentencia de la Sala Primera, de lo Civil, de 11 de marzo de 1991 (autos 741/1986).

³ BERROCAL LANZAROT, A. I. «A propósito de la res-

hemos expuesto recientemente en la sentencia de 29 de junio pasado, recurso de casación nº 2950/2007: “en todo caso, ni aún por esa vía incidental (del daño desproporcionado) podríamos acoger el motivo, pues esa jurisprudencia, trasladada al ámbito de la acción de responsabilidad patrimonial que enjuicia este orden jurisdiccional contencioso-administrativo, se condensa en la afirmación de que la Administración sanitaria debe responder de un daño o resultado desproporcionado, ya que éste, por sí mismo, por sí sólo, denota un componente de culpabilidad, como corresponde a la regla «res ipsa loquitur» (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla «Anscheinsbeweis» (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la «faute virtuelle» (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción».

En relación al uso de fórceps y el daño que esta técnica puede causar al recién nacido, también la jurisprudencia y la doctrina consultiva vinculan la responsabilidad al daño desproporcionado y la *lex artis*. Así, puede citarse en Dictamen del Consejo Consultivo de Baleares 119/2012, de 12 de diciembre de 2012, y la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 17 de septiembre de 2012 (rec. 6693/2010), que descarta expresamente en su FD cuarto la presunción de culpa por tratarse de un riesgo típico.

2. Actos anestésicos

Junto a los daños cerebrales sufridos por los recién nacidos en el parto, también los daños provocados por actos anestésicos se consideran riesgos típicos de una intervención, lo cual no significa que si con ocasión de los mismos se contraviene la *lex artis*, no sean generadores de responsabilidad. Así, puede citarse la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 18 de diciembre de 2009 (rec. 3810/2005), en la que el paciente queda tetrapléjico a raíz de la parada cardíaca durante una intervención de hernia umbilical. La Sentencia reconoce que el acto anestésico es por sí mismo generador de un riesgo para la vida y la integridad física y mental del paciente, si bien la mismo tiempo afirma que las obligaciones del médico anestesista no difieren de las obligaciones de otros especialistas médicos en el ámbito de la medicina

curativa, por lo que también la responsabilidad es de medios y no de resultados, exigiendo en consecuencia que para apreciar la responsabilidad patrimonial derivada de la anestesia exista una actuación contraria a la *lex artis*.

3. Infecciones nosocomiales

Las infecciones intrahospitalarias, también denominadas nosocomiales (del latín, *nosocomium*, hospital de enfermos), son aquellas contraídas en un centro de salud (no sólo hospitales) por un paciente internado por una dolencia distinta a esa infección. Comprenden tanto las causadas por factores exógenos al paciente (microorganismos presentes en un quirófano) o endógenos del mismo, es decir, presentes en su cuerpo, si bien manifestados y desarrollados a raíz del ingreso. Cronológicamente resulta indiferente que la infección se manifieste durante la estancia hospitalaria o con posterioridad, siempre que la misma no se hubiere manifestado antes del ingreso ni el paciente se encontrara en período de incubación. También se incluyen en las infecciones nosocomiales las contraídas por el personal facultativo y por los visitantes al centro de salud.

Tradicionalmente y en línea con el carácter eminentemente objetivo de que gozaba la responsabilidad patrimonial por actos médicos, los contagios intrahospitalarios venían generando de plano el derecho a indemnización. El paciente, se razonaba, no tenía el deber jurídico de soportar una lesión imputable exclusivamente al centro de salud, que no garantizaba la asepsia de las instalaciones y material clínico.

En este punto resulta obligado citar, porque recoge el cambio de criterio, el Dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha 167/2013, de 22 de mayo, en el que se declara la responsabilidad patrimonial porque un niño de cuatro años contrae malaria después de haber coincidido en una estancia de urgencias con un enfermo de esa patología, y con el menor se utilizó el mismo material mecánico (jeringuillas) que el paciente anterior.

Tanto la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo como la doctrina consultiva resultan explícitas en atribuir la deducción de negligencia a las infecciones intrahospitalarias, tal como resulta de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª, de 8 de junio de 2011 (rec. 979/2008) cuando señala que “en orden

a las enfermedades nosocomiales, resulta aplicable el principio de presunción o probabilidad de culpa, apreciable en supuestos de infecciones contraídas o reactivadas en el propio medio hospitalario, como en tal sentido lo declaran las Sentencias de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 21 de julio de 1997, 9 de diciembre de 1998 y 5 de febrero de 2001, en distintos supuestos en los que se plasma el principio de la responsabilidad objetiva de la Administración. Igualmente, la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de abril de 2003, declaró la responsabilidad patrimonial de la Administración, derivada de acto sanitario por contagio hospitalario, al mantener que aunque los datos acreditados no prueban de una manera absolutamente indubitada el nexo causal, lo cierto es que las distintas circunstancias concurrentes cabe llegar razonadamente a la conclusión de que la causa eficiente de la producción del daño era el contagio intrahospitalario, al no mediar otros riesgos concurrentes para adquirir la infección”.

En estos casos la presunción de culpa se fundamenta en la interpretación de que se ha roto la cadena de asepsia, razonando que –pese a que las medidas generales propuestas por el centro de salud sean correctas– si se hubieran llevado a cabo de forma estricta no se habría producido la infección, por lo que la infección hospitalaria era previsible y evitable si no se hubiera roto aquella cadena de asepsia y se extremasen las medidas de asepsia y todos los controles de prevención de infecciones.

A mayor abundamiento se interpreta que, si dicha infección se preveía como uno de los riesgos típicos de la intervención, con razón de más resultaba obligada la previa información sobre dicho extremo, y –si no consta– ello hace recaer sobre la Administración las consecuencias de ese riesgo por vulneración de las normas relativas al consentimiento informado, pero es que junto a ello la responsabilidad es consecuencia obligada de aquel funcionamiento anómalo derivado de la ruptura de la cadena de asepsia que ha permitido que la infección se contrajera.

4. Transfusiones

Con carácter general el ordenamiento jurídico excluye la responsabilidad ante los riesgos desconocidos, ante lo que algún sector doctrinal denomina la protección de la ignorancia⁵.

⁵ ESTEVE PARDO, J. «La protección de la ignorancia. La exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos» *Revista de Administración Pública* núm. 161. Pág. 53.

Una vez más la prueba ante una infección contraída con ocasión de una transfusión sanguínea se presenta muy difícil. En estas situaciones la jurisprudencia hace acopio de la presunción de culpa, no sin antes valorar que en el tiempo que media entre la transfusión y la manifestación de la infección no se haya producido otro factor de riesgo de contagio⁶.

Tal es el supuesto sobre el que se pronuncia el Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, en Sentencia de 22 de abril de 2003 (rec. 11317/1998), que confirma la Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, de 14 de octubre de 1998 (rec. 569/1997). Ante el contagio de hepatitis C por un paciente que había sido objeto de transfusión, ambos Órganos jurisdiccionales no tiene duda en deducir la negligencia: “nos encontramos con un dato inequívoco: que la sentencia impugnada --después de hacer una descripción detallada de cuáles fueron las actuaciones sanitarias a las que fue sometido el recurrente --que, por cierto, falleció después de dictada la sentencia, por lo que es su viuda la que actúa, por sustitución, en este recurso de casación--, declara, entre otras cosas, lo siguiente: «De lo expuesto resulta que aunque los datos acreditados no prueban de una manera absolutamente indubitada el nexo causal entre la citada transfusión y los anticuerpos detectados con posterioridad, lo cierto es que de las distintas circunstancias concurrentes cabe llegar razonadamente a la conclusión de que la causa eficiente de la producción del daño fue la transfusión del combinado protomibínico, pues entre la analítica realizada poco antes de la transfusión, a consecuencia de su ingreso en el Servicio de Cardiología --entre el cuatro y el 6 Oct. 1993-- y la detección del virus --antes del 21 Ene. 1994--, no media otra causa de riesgo, al menos conocida, que la transfusión en cuestión. En definitiva, aunque no puede afirmarse de una forma concluyente que la enfermedad haya sido causada como consecuencia de la transfusión del combinado protomibínico con ocasión de la referida intervención quirúrgica, existen elementos de convicción suficientes para estimar probado en el presente caso el necesario nexo causal”.

⁶ SEUBA TORREBLANCA, J. C. *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y de la hepatitis*. Civitas. Madrid, 2002. PÉREZ GÁLVEZ, J. F. «Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la ciencia o de la técnica». *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 104. Octubre-diciembre 1999. Pág. 657 y ss.

5. Pérdida de oportunidad terapéutica

La jurisprudencia y la doctrina consultiva han hecho acopio de un abundante *corpus* sobre los retrasos y errores en el diagnóstico, que hacen que la patología del paciente alcance un estadio o bien difícilmente reversible o incluso definitivamente irrecuperable. En estos casos la pérdida de la oportunidad terapéutica atribuible a la Administración sanitaria genera el deber de indemnizar⁷.

En estos casos el daño se configura con la frustración de las expectativas de sanación, por ejemplo, por un error en el diagnóstico de una enfermedad que, de haberse detectado a tiempo, el paciente hubiera tenido posibilidades de curación⁸.

El retraso en el diagnóstico de peritonitis y enfermedades semejantes se ha tratado en Sentencias del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 10 de febrero de 2005 (rec. 1112/2001, FJ 3º), 30 de marzo de 2005 (rec. 3184/2001, FJ 2º), y 20 de junio de 2006 (rec. 167/2002, FJ 4º). Si bien debe mencionarse por su importancia la Sentencia de la misma Sala y Tribunal de 23 de febrero de 2009 (rec. 7840/2004), que se pronuncia sobre la lesión sufrida por un paciente de 45 años de edad, que acude hasta en cuatro ocasiones al hospital con fuertes dolores abdominales, limitándose el servicio de urgencias a recetarle analgésicos. El paciente finalmente sufrió una peritonitis con perforación de la vesícula biliar. El Tribunal Supremo considera en este caso que existe negligencia médica basada en el retraso en el diagnóstico y en la pérdida de oportunidad terapéutica: “Consideramos que, en estas circunstancias, la indebida asistencia sanitaria queda suficientemente acreditada, pues resulta evidente que ese desenlace no es el normal de un padecimiento como el que aquejaba al recurrente y que le obligó a acudir al servicio de urgencias del hospital administrado por la Generalitat Valenciana en repetidas ocasiones, produciéndose una retraso

en el diagnóstico y la consiguiente tardanza en la intervención. La desproporción y la desmesura del resultado, unidas a esos retraso y tardanza, evidencian que hubo una indebida aplicación de la *lex artis*, por lo que, *de acuerdo con la jurisprudencia que hemos sintetizado en el fundamento tercero*, correspondía a dicha Comunidad Autónoma acreditar que, por las singularidades del caso, su intervención se ajustó a las prescripciones que esa máxima impone al ejercicio profesional” (FJ 5º).

Otros casos que ha reconocido la jurisprudencia, en concreto la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional son la del paciente con afección cardíaca al que se coloca en lista de espera y fallece justo el día anterior al que se le iba a llamar (Sentencia de 29 de octubre de 2003, rec. 561/2001), o la del paciente que fallece cuando se le colocaba un marcapasos porque se tardó doce horas en practicarle una toracotomía (Sentencia de 15 de febrero de 2006, rec. 281/2002).

Más recientemente el Tribunal Supremo en Sentencia de 27 de abril de 2015 (rec. 2114/2013) declara la existencia de responsabilidad patrimonial sobre la base de la facilidad probatoria. El caso enjuiciado era el de una niña que nace con hipoxia en Murcia en 1996. El Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia considera que no existe nexo causal entre el daño y la actuación médica, si bien el Tribunal Supremo por el contrario considera que en el expediente debería obrar el informe de la monitorización del feto al momento del parto, no siendo suficiente el testimonio de los facultativos. Por este motivo, por aplicación de las reglas de la disponibilidad y facilidad probatorias, el Alto Tribunal aprecia un funcionamiento anormal por falta de constancia de la vigilancia de la frecuencia cardíaca fetal, reconociendo una indemnización por importe de 600.000 euros y una pensión vitalicia de 1.000 euros mensuales⁹.

Por otro lado no se olvide que el estado de la ciencia, en el momento de la intervención médica, deviene un dato fundamental para apreciar el error de diagnóstico. Este planteamiento es el que incorpora

7 MEDINA ALCOZ, L. *La teoría de la pérdida de oportunidad. Estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado*. Thomson Reuters –Aranzadi. Cizur Menor, 2007. En derecho francés *vid.* CORMIER, C. *Le préjudice en droit administratif français. Étude sur la responsabilité extra-contractuelle des personnes publiques*. Prólogo de D. Truchet. LGDJ. París, 2002. Pág. 278.

8 ASUA GONZÁLEZ, C. *Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*. Thomson Reuters –Aranzadi. Cizur Menor, 2008. Pág. 18. *Vid.* también SEUBA TORREBLANCA, J. C. –RAMOS GONZÁLEZ, S. – LUNA YERGA, A. «Falsos positivos. La responsabilidad civil derivada del diagnóstico erróneo de enfermedades». *InDret* 3/2002. Julio-septiembre 2002.

9 *Vid.* el comentario a esta Sentencia en FONT I LLOVET, T. – RODRÍGUEZ PONTÓN, F. «Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria» de la sección Notas de jurisprudencia contencioso-administrativa. *Revista de Administración Pública* núm. 197. Mayo-agosto 2015. Págs. 305 a 310. Esta Sentencia cita las Sentencias del mismo Tribunal de 2 de noviembre de 2007 (rec. 9309/2003), de 23 de diciembre de 2009 (rec. 1364/2008) y de 2 de enero de 2012 (rec. 3156/2010), todas ellas analizadas en este trabajo por su verificación de la presunción de culpa.

la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 6 de octubre de 2015 (rec. 3808/2013), en el que la recurrente reclama por las secuelas de una intervención realizada en 2003 cuyos efectos atribuye a una vulneración de la *lex artis* porque se le habían aplicado dosis de radioterapia inadecuadas según el cálculo efectuado en 2006. En su Fundamento de Derecho tercero la Sentencia considera que no ha habido tal vulneración de la *lex artis* y que, en consecuencia no existe daño desproporcionado, porque el cálculo de la dosis suministrada se realizó correctamente con los medios disponibles en el momento, sin que exista obligación de la Administración de incorporar con carácter inmediato las innovaciones tecnológicas según surjan.

En sede consultiva la Comisión Jurídica Asesora de Cataluña en su Dictamen 153/2008, de 19 de junio, estima una reclamación por mala praxis basada en el error de identificación de una gastrectomía en el Hospital Arnau de Vilanova porque la exploración realizada no fue correcta y desencadenó la enfermedad y fallecimiento del paciente. Por su parte, en su Dictamen 81/2015, de 10 de junio de 2015, el Consejo Consultivo de las Illes Balears, estima parcialmente una reclamación de responsabilidad patrimonial por error de diagnóstico a una paciente del servicio autonómico de salud por la pérdida de oportunidad derivada de la aplicación de un tratamiento inadecuado a la patología que presentaba.

6. Consentimiento informado

Aun cuando el paciente haya prestado su consentimiento, firmando un documento en el que se le informa de los riesgos típicos de la intervención, no por ello la Administración sanitaria se libera de responder. Dicho de otra manera, el consentimiento informado no constituye una cláusula de exoneración de responsabilidad de la Administración, sino que se requiere –para que se determine la ruptura del nexo causal- que no se haya infringido la *lex artis*.

En consecuencia no cabe duda alguna de que la asunción –a través del consentimiento informado- por el paciente del riesgo típico derivado de la actuación médica, únicamente resulta eficaz cuando quede acreditada la diligencia médica a través de los protocolos de la *lex artis*. Lo contrario supondría convertir al documento de consentimiento informado en un mero formalismo ritual, cuyo único sentido sería, no tanto proteger a la víctima del daño –el paciente

que se somete a una intervención quirúrgica con los consiguientes riesgos- sino cubrir y blindar al autor del mismo.

En este sentido el Consejo de Estado señala en su Dictamen 2508/2004, de 18 de noviembre de 2004, que la *lex artis ad hoc* aplicable tiene en cuenta, entre otras circunstancias, las cualidades exigibles al profesional, la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, la influencia de otros factores exógenos (como el estado del enfermo, las declaraciones y actuaciones de éste y de sus familiares, las exigencias de la organización sanitaria, etc.).

En definitiva la materialización de un daño cuyo riesgo fue advertido en el documento de consentimiento, no exonera automáticamente a la Administración, sino que se le debe seguir exigiendo que acredite su diligencia, de ahí que no pueda renunciarse a la carga de la prueba, aún en ese caso. Dicho de otra manera, y haciendo acopio de la expresión de que hace uso la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 4 de diciembre de 2012 (rec. 5890/2011) en su FD 5, el consentimiento informado no puede convertirse en una *patente de corso* liberadora del deber de diligencia de la Administración.

A modo de ejemplo, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 12 de noviembre de 2012 (rec. 1977/2011) enjuicia un caso de operación de tiroides; el documento de consentimiento informado recoge un riesgo típico de “lesión de nervio recurrential”; sin embargo, al paciente le producen una sección completa bilateral de ambos nervios, y la Administración demandada pretendía que el consentimiento informado amparase la lesión. En el FD 6 la Sentencia razona que el consentimiento no puede exonerar a la Administración de responder, declarando que el documento de consentimiento pierde toda su virtualidad cuando conlleva aparejado el incumplimiento de la obligación de medios que debe satisfacer la Administración en la prestación sanitaria.

Esta es la conclusión a la que llega la doctrina consultiva, pudiéndose citar el Dictamen del Consejo Consultivo de Galicia 198/2010, de 27 de mayo de 2010, que –reiterando el Dictamen 608/2004- afirma que “el alcance del consentimiento informado es más reducido pues se limita a exonerar de responsabilidad al prestador de los servicios sanitarios cuando, previa la facilitación de la información adecuada que la ley demanda, se obtiene el consentimiento del paciente

para la intervención quirúrgica, y en el curso de ésta, se materializa un riesgo propio de la referida intervención, previamente informado, y siempre que la eficacia del referido consentimiento no se vea desvirtuada por la constatación de que la actualización del riesgo obedeció a una desatención de las reglas impuestas por la *lex artis*, cuya prueba corresponde, como este Consejo Consultivo tiene establecido, igualmente, a la parte actora”.

III. MEDICINA DEFENSIVA Y PERVERSIÓN DEL SISTEMA (SANITARIO Y JURÍDICO).

Los efectos de la medicina defensiva son claros: una judicialización sin precedentes, sobre carga de trabajo en la sanidad pública que da lugar a retrasos y listas de espera, y una industria del seguro médico que supera en España los sesenta millones de euros en pólizas anuales.

Los datos estadísticos resultan ciertamente preocupantes: en España se cursan anualmente cincuenta mil denuncias por mala praxis médica, un sesenta por ciento más que hace una década. El temor a una demanda por negligencia profesional condiciona el trabajo del setenta por ciento de los facultativos en nuestro país¹⁰.

Fuera de nuestras fronteras la situación no es mejor. En Italia no se encuentran cirujanos para determinadas intervenciones, y en Estados Unidos muchas ciudades no cuentan con un solo ginecólogo. El noventa y seis por ciento de los traumatólogos americanos encuestados confirman que practican la medicina defensiva. Algunos casos mediáticos han contribuido a la medicina defensiva en Estados Unidos. Así, puede citarse la intervención quirúrgica de cuerdas vocales a que fue sometida la actriz inglesa Julie Andrews en 1997 en un hospital de Nueva York. Después de la operación la actriz vio reducido su registro de notas, no pudiendo alcanzar las agudas, y demandó al cirujano porque no le había informado del riesgo de eliminar unos nódulos benignos en la garganta.

Lógicamente esta cuestión defensiva no es patrimonio exclusivo de la medicina, esto es, de la responsabilidad médica. En materia deportiva, por ejemplo, en América del Norte casi todos los estados

han dictado unos *Sport Safety Statutes*, que disponen que los practicantes de determinados deportes asumen los riesgos allí descritos, por considerar que los mismos son inherentes a la práctica deportiva. No hace falta mucha imaginación para percatarse que el fundamento de estas normas –junto a la salvaguarda de la seguridad de los deportistas– es eminentemente económico: blindar estas actividades de las posibles demandas por accidentes deportivos, de forma que se mantengan las instalaciones en el estado respectivo,, lo que genera beneficios económicos al atraer visitantes de otros lugares.

En definitiva puede apreciarse en toda su extensión que la responsabilidad patrimonial de la Administración no es una institución jurídica más del derecho público (y del privado), sino que tiene una importancia que va más allá de la concreta reclamación.

Con datos estadísticos GARRIDO MAYOL analiza el porcentaje de expedientes de reclamación de responsabilidad patrimonial que dictamina el Consejo de Estado (un 75 por 100 del total de expedientes), porcentaje que varía en los Órganos consultivos autonómicos, alcanzando en Galicia más del 90 por 100¹¹.

El derecho de daños afecta a la organización y funcionamiento de las Administraciones Públicas, que adaptan su actuación al eventual deber de indemnizar, todo ello mediatizado por un sistema de aseguramiento que distorsiona por completo la relación entre el autor y la víctima de una lesión antijurídica.

Los vaivenes de la jurisprudencia a la hora de calificar la responsabilidad patrimonial como objetiva o subjetiva, los diferentes criterios, la construcción de esta teoría a golpe de sentencias y resoluciones, todo ello aconseja plantear una reconsideración total del sistema¹². A los juristas nos invade una sensación de desbordamiento y de inseguridad, derivadas del casuismo muchas veces contradictorio¹³.

11 GARRIDO MAYOL, V. La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas como objeto de la función consultiva. ¿Necesidad de una reforma?. En AAVV. *Jornadas de la Función Consultiva*. Madrid, 17 y 18 de septiembre de 2009. Madrid, 2010. Págs. 85 a 110.

12 SANTAMARÍA PASTOR, J. A. Prólogo al libro de DE AHUMADA RAMOS, F. J. *La responsabilidad patrimonial de la Administración*. Thomson Reuters –Aranzadi. 2ª ed. Madrid, 2004. Págs. 25 a 35.

13 MARTÍN REBOLLO, L. «Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones» *Revista de Administración Pública* núm. 150. Septiembre-diciembre 1999. Pág. 327.

10 GALINDO MARTENS, E. «Los elevados costes de la medicina defensiva». www.blogdetrauma.com/tag/medicina-defensiva. Consultado el 20 de diciembre de 2014.

Al jurista le compete dar y exigir razones¹⁴, motivo por el cual al legislador le debemos exigir una regulación unitaria de la responsabilidad patrimonial (su desdoblamiento en las Leyes 39 y 40 de 2015 resulta ciertamente censurable, olvidando la recomendación del Consejo de Estado¹⁵), al tiempo que completa e integradora de todo un *corpus* jurisprudencial y consultivo amplísimo, en el que algunos aspectos en ocasiones pasan desapercibidos, pese a tener una indudable presencia y una no menor importancia.

El instituto de la presunción de culpa es un ejemplo de ello y exige, al igual que el resto de submaterias de la responsabilidad patrimonial, un tratamiento –sin renunciar a la inevitable casuística– al menos claro y unitario. Hagamos un esfuerzo por recuperar, al decir de GARCÍA DE ENTERRÍA, “la fe en el Derecho como técnica de soluciones justas”.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- ASUA GONZÁLEZ, C. *Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*. Thomson Reuters –Aranzadi. Cizur Menor, 2008.
- BERROCAL LANZAROT, A. I. «A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado». *Revista de la Escuela de Medicina Legal*. Febrero, 2011.
- CORMIER, C. *Le préjudice en droit administratif français. Étude sur la responsabilité extra-contractuelle des personnes publiques*. Prólogo de D. Truchet. LGDJ. París, 2002.
- ESTEVE PARDO, J. «La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos» *Revista de Administración Pública* núm. 161.
- FERNÁNDEZ, T. R. «Sobre el derecho y el quehacer de los juristas: dar y exigir razones.» En LÓPEZ MENDUO, F. *Derechos y garantías del ciudadano: Estudios en homenaje al profesor Alfonso Pérez Moreno*. Iustel. Madrid, 2011. Págs. 569 a 584.

¹⁴ FERNÁNDEZ, T. R. «Sobre el derecho y el quehacer de los juristas: dar y exigir razones.» En LÓPEZ MENDUO, F. *Derechos y garantías del ciudadano: Estudios en homenaje al profesor Alfonso Pérez Moreno*. Iustel. Madrid, 2011. Págs. 569 a 584.

¹⁵ Dictamen 275/2015, de 29 de abril de 2015.

- FONT I LLOVET, T. – RODRÍGUEZ PONTÓN, F. «Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria» de la sección Notas de jurisprudencia contencioso-administrativa. *Revista de Administración Pública* núm. 197. Mayo-agosto 2015. Págs. 305 a 310.
- GALINDO MARTENS, E. «Los elevados costes de la medicina defensiva». www.blogde-trauma.com/tag/medicina-defensiva. Consultado el 20 de diciembre de 2014.
- GARRIDO MAYOL, V. La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas como objeto de la función consultiva. ¿Necesidad de una reforma?. En AAVV. *Jornadas de la Función Consultiva*. Madrid, 17 y 18 de septiembre de 2009. Madrid, 2010. Págs. 85 a 110.
- MARTÍN REBOLLO, L. «Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones» *Revista de Administración Pública* núm. 150. Septiembre-diciembre 1999.
- MEDINA ALCOZ, L. *La teoría de la pérdida de oportunidad. Estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado*. Thomson Reuters –Aranzadi. Cizur Menor, 2007.
- PANTALEÓN PRIETO, F. «Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas». *Documentación Administrativa* núm. 237-238. Enero-junio, 1994.
- SANTAMARÍA PASTOR, J. A. Prólogo al libro de DE AHUMADA RAMOS, F. J. *La responsabilidad patrimonial de la Administración*. Thomson Reuters –Aranzadi. 2ª ed. Madrid, 2004. Págs. 25 a 35.
- SEUBA TORREBLANCA, J. C. *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y de la hepatitis*. Civitas. Madrid, 2002. PÉREZ GÁLVEZ, J. F. «Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la ciencia o de la técnica». *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 104. Octubre-diciembre 1999. Pág. 657 y ss.

- SEUBA TORREBLANCA, J. C. –RAMOS GONZÁLEZ, S. – LUNA YERGA, A. «Falsos positivos. La responsabilidad civil derivada del diagnóstico erróneo de enfermedades». InDret 3/2002. Julio-septiembre 2002.
- YZQUIERDO TOLSADA, M. La responsabilidad civil por actividades médicas. Ponencia leída en el Congreso de Responsabilidad Civil celebrado en La Coruña en junio de 2003.

APROXIMACIÓN PRÁCTICA AL USO DE LAS TECNOLOGÍAS BIG DATA EN EL SECTOR SALUD

*Méndez García, M.
Hospital Clínic de Barcelona*

*Roda Faura, M.
Hospital Clínic de Barcelona*

SUMARIO*: 1. Conceptos previos. Que entendemos por tecnologías Big Data y especificidades del sector salud. 2. De la perspectiva normativa a la práctica en el uso de las tecnologías Big Data en el sector salud. 3. Propuestas prácticas para el desarrollo de proyectos Big Data por parte de las instituciones sanitarias. 4. Bibliografía.

RESUMEN

Este trabajo pretende abordar a través de una breve aproximación práctica la problemática que existe a nivel legal para dar respuesta al uso actual que se realiza del sector salud por parte de las tecnologías Big Data, ya sea por motivos asistenciales o para investigación. Dadas las especiales características del sector se analizarán los principales problemas desde una perspectiva de la protección de datos pero también desde una perspectiva de la protección del conocimiento que hay detrás de estas tecnologías, así como los retos de futuro. Se concluye el trabajo con una serie de indicaciones prácticas a tener en cuenta por los centros sanitarios para poder poner en marcha proyectos Big Data.

PALABRAS CLAVE

Big Data, investigación, salud, intimidad.

* Para la realización de este trabajo se ha contado con el apoyo del Proyecto de Investigación BIGDATIUS (Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos -Big Data-. Oportunidades e implicaciones jurídicas. UPV/EHU. Ref.:DER2015-68212-R), financiado por el Ministerio de Economía y competitividad y Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

1. CONCEPTOS PREVIOS. QUE ENTENDEMOS POR TECNOLOGÍAS BIG DATA Y ESPECIFICIDADES DEL SECTOR SALUD.

Definición Big Data

Un elemento previo a analizar es la definición de que entendemos por Big Data y las características del sector salud que condicionan su uso.

Cuando hablamos de Big Data hablamos del “conjunto de tecnologías, algoritmos y sistemas empleados para recolectar datos a una escala y variedad no alcanzada hasta ahora y a la extracción de información de valor mediante sistemas analíticos avanzados¹”.

Desde un punto de vista técnico, una de las definiciones más comúnmente aceptada de las tecnologías Big Data es la acuñada por Laney Douglas en 2001 que las define en base a Velocidad, Variedad y

1 Definición dada por el Código de Buenas prácticas en protección de datos para proyectos Big Data editado por la Agencia Española de Protección de Datos

Volumen, es la denominada de las 3 V:

- Velocidad: el procesamiento de la información se realiza a gran velocidad.
- Variedad: uso de gran variedad y tipología de datos, así como procedentes de varias fuentes.
- Volumen: se analizan grandes volúmenes de información.

Esta definición, realizada desde un punto de vista técnico, se complementa con el término Conocimiento, ya que podemos tener grandes volúmenes de información, sistemas muy potentes para analizarlos, pero debemos tener Conocimiento que nos permita interpretar esos datos, para que puedan ser de alguna utilidad. Este último dato, es especialmente relevante en el sector salud, ya que se trata de aplicar el método científico, sino analizamos los datos, con Conocimiento, podemos tener grandes volúmenes de información sin utilidad alguna.

Así mismo debemos tener en cuenta que un mismo dato en el ámbito sanitario puede tener diferentes significados o trascendencia en función del origen, forma de recogida o entorno, por lo que debemos analizar estos datos con el conocimiento necesario. Por ejemplo un dato tan sencillo como la temperatura puede tener diferentes relevancias en función de cómo se haya tomado (axilar, anal o bucal) a la franja de edad de a quien pertenezca el dato o la precisión de los instrumentos con que se tomó.

Características del tratamiento de información en el sector salud mediante tecnologías Big Data.

a) Un elemento que condiciona el uso de las tecnologías Big Data en el sector salud, es el formato en que encontramos la información, ya que para poder utilizar tecnologías Big Data necesitamos disponer de información en un mismo lenguaje estructurado.

Si bien es verdad que existe cada vez más información en lenguaje estructurado como por ejemplo los CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos), también existe mucha información que se encuentra en lenguaje natural, como por ejemplo los cursos clínicos. Pero incluso a veces ese tipo de información estructurada se encuentra en formatos diferentes, por ejemplo la codificación de las tarjetas sanitarias es distinta en las diferentes comunidades autónomas.

b) En cuanto al origen y tipología de datos, toda la información que encontramos en el sector salud es especialmente sensible, y desde un punto de vista de la normativa de protección de datos se exige las máximas cautelas en cuanto a su tratamiento.

Conjuntamente con la información de salud, encontramos la información de tipo genética, el uso de la que está en auge. El *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas relativo al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE*, define «datos genéticos», como todos los datos personales relativos a las características genéticas de una persona que hayan sido heredadas o adquiridas, (...) que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de la persona de que se trate;

Este tipo de información, se caracteriza por:

- Son datos obtenidos a través del análisis de muestras biológicas humanas, sometidas por ellas mismas a un régimen específico de obtención y conservación. En este sentido, la *Ley 14/2007, de 13 de julio de Investigación Biomédica* establece una serie de requisitos.
- Son datos singulares que proporcionan información única acerca del sujeto fuente de la muestra, y no sólo afectan al sujeto del que proviene la muestra sino también a su familia.
- El análisis de datos genéticos proporciona una gran cantidad de información sensible, y el uso del mismo sin las cautelas adecuadas puede dar lugar a comportamientos discriminatorios basados en ese tipo de información.

c) La anonimización de la información de salud en general y la genética específicamente en entornos Big Data genera una amplia discusión, ya que hay posiciones que apuntan que siempre se podrá saber a quién pertenece la información. En este sentido debemos acudir al *Dictamen 04/2007 del Grupo de Trabajo del Artículo 29* en que analiza el concepto de dato personal y cuando se puede considerar anonimizado.

Por este motivo, tal y como expondremos más adelante la anonimización por sí sola no basta en estos entornos, se debería acompañar de medidas

adicionales enfocada a minimizar el riesgo de re identificación, no deseado. Hablaríamos de seudonimización, más que de anonimización. En este sentido es a destacar la definición que realiza el Reglamento Europeo del concepto de dato seudonimización como “tratamiento de datos personales de manera tal que ya no pueda atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y que esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”.

Aquí también podemos introducir otra variable en cuanto a la anonimización, la necesidad o no de que esta sea reversible, para poder notificar resultados que puedan ser relevantes para la salud de los sujetos.

d) Finalmente, debe destacarse que cuando hablamos de uso de tecnologías Big Data en el sector salud, encontramos una gran casuística de proyectos:

- Uso de datos para proyectos asistenciales impulsados por ley y de tipo gubernamental (p.ej es el caso del proyecto de Historia Clínica Compartida de Cataluña, programa de receta electrónica²).
- Uso de datos para proyecto con finalidades de investigación de tipo gubernamental (p.ej es el caso del programa PADRIS³).
- Uso de datos para proyectos internos de investigación de los centros sanitarios públicos.
- Uso y cesión de datos a terceros por parte de las instituciones sanitarias para el desarrollo de proyectos de investigación.
- Uso de datos para grandes proyectos internacionales de datos genéticos (por ejemplo es el caso de los grandes proyectos de secuenciaciones genéticas como el “Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) Genome Project”⁴).

Cada caso debe analizarse por separado, ya que las condiciones de uso de los datos de los personales son distintas. No es lo mismo utilizar los datos

de los pacientes para ser incorporados en la Historia Clínica Compartida de Cataluña, donde existe una habilitación legal y los datos son identificados, que la petición de uso de datos de repositorios oficiales como son los CMBD por parte de empresas privadas.

Por tanto como conclusión a este primer punto podemos afirmar que el uso de tecnologías Big Data en el sector salud se caracteriza por:

- a) El análisis de grandes volúmenes de datos no tiene sentido si no va acompañado de los conocimientos que permitan su correcta interpretación.
- b) Los datos se pueden obtener de multitud de fuentes, pero tiene que garantizarse que su formato y características sean equivalentes.
- c) Los datos deben estar anonimizados o se debe legitimar su uso.
- d) Los datos de salud y genéticos, son datos especialmente sensibles y como tal la normativa de protección de datos les concede una especial protección.
- e) Existe una gran diversidad de proyectos de Big Data que su tipología y características condicionan el uso de los datos.

2. DE LA PERSPECTIVA NORMATIVA A LA PRÁCTICA EN EL USO DE LAS TECNOLOGÍAS BIG DATA EN EL SECTOR SALUD.

Atendiendo al análisis realizado en el punto anterior debemos distinguir dos normativas que inciden en el análisis de los Proyectos Big Data en el sector salud, por un lado la normativa que afecta a la protección de la intimidad del paciente y por otro lado la protección del conocimiento aportado por los profesionales sanitarios.

2.1 De la protección de la intimidad de los pacientes

Desde un punto de vista de la protección de datos debemos tener en cuenta la siguiente normativa:

- Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales (en adelante “LOPD”).

² http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_tematicos/linies_dactuacio/tecnologies_informacio_i_comunicacio/

³ http://aquas.gencat.cat/es/projectes/analitica_dades/

⁴ <http://www.cllgenome.es/welcome-cll-genome-web-site>

- Real decreto 1720/2007, Reglamento de desarrollo de la LOPD (en adelante “RLOPD”)⁵.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas relativo al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante el “Reglamento Europeo”).
- El Reglamento Europeo será plenamente aplicable a partir del 25 de mayo del 2018, por lo que vamos a referenciar conjuntamente el Reglamento Europeo y la LOPD.

Y en lo que se refiere a los datos de tipo genético no podemos olvidar que el origen de los mismos son las muestras humanas, por lo que también deberemos tener en cuenta lo establecido por:

- Ley 14/2007, de 13 de julio de Investigación Biomédica (en adelante “LIB”).
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (en adelante “RLIB”).

Así mismo también debemos tener en cuenta el *Documento de trabajo sobre datos genéticos adoptado el 17 de marzo de 2004 por el Grupo del artículo 29 sobre protección de datos* y el anteriormente mencionado *Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización adoptado el 10 de abril de 2014 por el Grupo de Trabajo sobre Protección de datos del Artículo 29*.

De acuerdo con lo establecido en la LOPD y el Reglamento Europeo, los datos de salud y los datos genéticos se podrán tratar en las siguientes condiciones:

- Si los datos están anonimizados no se consideran dato personal y por tanto no se les aplicará la normativa de protección de datos. En este sentido debemos hacer especial referencia al concepto de seudonimización.

- Existencia de consentimiento expreso del titular de los datos.

- El tratamiento es necesario para proteger un interés vital o interés público. El Reglamento Europeo, prevé que para determinadas finalidades como pueden ser las relacionadas con un interés público esencial, las de investigación científica, las relacionadas con la atención sanitaria o social, o las relativas a salud pública, los tratamientos serán posibles en las condiciones que determine la legislación europea o nacional. Esta excepción se concreta en la habilitación legal para llevar a cabo los tratamientos asistenciales por los profesionales de la salud, es decir cuando los pacientes ingresan en un centro asistencial para recibir tratamiento no deben prestar su consentimiento para que sus datos se utilicen con finalidades asistenciales. En este caso únicamente se les debe informar del uso que se hace de sus datos, y pedir el consentimiento para otros usos o cesiones no autorizadas por ley.

Estos criterios que desde el punto de vista teórico son muy claros, se tornan en extrema complejidad cuando lo queremos aplicar en entornos Big Data. A continuación exponemos algunos ejemplos prácticos, que anteriormente hemos enunciado para ilustrar estas dificultades:

a) Uso de datos en el proyecto de Historia Clínica Compartida de Catalunya (HC3) y en el Programa de Receta Electrónica.

En el primer caso el Proyecto HC3 busca la mejora de la atención de los pacientes mediante una herramienta que facilite el trabajo a los profesionales de la salud que los deben atender, y en el segundo caso se trata de un sistema que integra los procesos de prescripción y dispensación de la prestación farmacéutica mediante las TIC y el trabajo en red y que establece mecanismos enfocados a racionalización en el uso de los medicamentos. Ambos proyectos desde un punto de vista legal no presentan problemas, ya que su base jurídica son dos normas con rango legal, en el primer caso la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, y por otro lado, y en el segundo caso por la *Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica*.

⁵ A fecha de este trabajo estas dos normas están vigentes y pendientes de ser modificadas para que no se contradigan con el Reglamento Europeo de Protección de Datos.

b) Uso de datos en el proyecto PADRIS.

El programa PADRIS es la nueva denominación que se da al fallido programa VISC+. El objetivo del PADRIS es impulsar y facilitar la investigación, la innovación y la evaluación de la salud mediante el acceso y el análisis de la información del Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT), bajo la responsabilidad del AQUAS (Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Catalunya).

Este programa se basa en los principios, de respeto a las personas, solidaridad entre pacientes, justicia, eficiencia, transparencia, investigación responsable y protección de datos personales. La información del Programa PADRIS pues se obtendrá del sistema sanitario catalán, y los usuarios del mismos podrán ejercer su derecho y oponerse a que sus datos se utilicen para el programa PADRIS (Opt-out).

Los diferentes centros que quieran acceder a los datos deberán firmar un convenio con el AQUAS, comprometiéndose al cumplimiento de las condiciones de acceso al programa. Cada solicitud concreta de acceso al PADRIS deberá estar debidamente justificada y pasará por el filtro de un Comité de Ética de la Investigación (CEI).

En cuanto a la anonimización, se aprecian detalles interesantes como por ejemplo que se reconoce que habrá datos que por su naturaleza no se puedan anonimizar, por ejemplo datos genómicos, en este caso será imprescindible el consentimiento de su titular. Así mismo se prevé que cada proyecto deberá contener un estudio estadístico del riesgo de reidentificación, por lo tanto se reconoce el hecho que la anonimización es un concepto dinámico, es decir en función del uso que se dé a los datos existirá riesgo de re identificación.

Pero lo que si podemos comprobar es que los tres proyectos tienen un denominador común y es que no existe un consentimiento específico del titular de los datos para su uso, si bien si existe una información y/o una anonimización del dato. El hecho que no exista una consentimiento expreso por parte del titular de los datos (menos en el caso que hemos indicados de proyectos de investigación que necesitan usar datos identificados en el marco del programa PADRIS) es precisamente porque la necesidad del mismo dificultaría las virtudes de las tecnologías de análisis masivo de los datos.

c) Uso de datos por parte de un Hospital o un conjunto de Hospitales para realizar un proceso de mejora de la asistencia de los pacientes.

Cada vez es más frecuente que se utilicen las tecnologías Big Data para generar proyectos que reviertan en la mejora de la asistencia a los pacientes. En este tipo de proyectos no se suelen solicitar el consentimiento de los pacientes, sino que se anonimiza.

En este caso no podemos afirmar que se trate de finalidades asistenciales, pero que inciden directamente en la mejora de la asistencia a los pacientes. Su finalidad se podría decir que está relacionada con la mejora de la asistencia.

En este tipo de proyectos el riesgo más elevado a ser valorado, es la intervención de terceros con intereses económicos y el uso de la información que puedan realizar.

En este punto resulta especialmente importante, además de valorar la importancia y relevancia del proyecto y el beneficio indirecto que puede suponer en la asistencia de los pacientes, garantizar la anonimización y que no se emplearan técnicas de re identificación o cruce de datos para intentar averiguar a quien pertenece la información.

d) Uso de datos de por parte de un centro sanitario o conjunto de centros sanitarios en el marco de un proyecto de investigación interna.

El uso de tecnologías Big Data para investigación quizá sea el más complejo de analizar, ya que en el caso del uso de datos para investigación, sin tecnologías Big Data, más allá de aquellos proyectos que por sí ya disponen de un consentimiento específico (p.ej ensayos clínicos y estudios prospectivos) es una práctica extendida en el sector que los estudios retrospectivos internos, es decir sin participación de terceros, donde no se tiene contacto con el paciente se lleven a cabo sin el consentimiento de este, y de forma codificada que no anonimizada.

El estudio se realiza de forma codificada, sin que se pueda saber quién es el paciente, pero el investigador suele guardar la clave por si necesita volver a identificar al paciente, por dos motivos:

- Por una información especialmente relevante para la salud de los pacientes cabría plantearse la necesidad desde un punto de vista ético de comunicar estos resultados.
- Por motivos de metodología a veces para llevar a cabo el estudio se necesita volver al origen de los datos para revisar nuevas informaciones que inicialmente no se detectaron que fueran relevantes.

Esta situación práctica, no tiene una base legal clara, aunque a la práctica suele aceptarse si el paciente está debidamente informado de esta práctica, se garantiza que en el transcurso de la investigación sólo se utilizará información codificada y que únicamente el investigador podrá acudir a la información origen en casos muy limitados.

Cuando trasladamos este escenario a los proyectos Big Data se tornan aún en más complejos estos problemas, y más si añadimos el elemento de dato genético que dificulta la consideración del dato como anónimo.

En estos casos cobran especial importancia los elementos de anonimización y participación de Comités éticos en su evaluación, tal y como exponemos en el punto tercero de este trabajo.

Así pues, y a modo de resumen, casos como la HC3 o el proyecto de Receta Electrónica son proyectos dirigidos a la mejor asistencia del paciente y con base legal, que desde un punto de legitimación no generan grandes dificultades. Donde realmente encontramos los principales problemas es en el uso de las tecnologías Big Data para proyectos de investigación realizados por Hospitales con o sin la intervención de terceros. Estas dificultades aumentarán cuando los datos que se utilicen sean de tipo genético, ya que justificar la anonimización aún resulta más complejo

2.2 Protección del conocimiento

Tal y como hemos expuesto en el primer punto de este trabajo, además de disponer de grandes tecnologías y datos estructurados, para hacer un correcto análisis de los mismos es necesario que exista un conocimiento que los sepa interpretar correctamente.

En el caso de los proyectos Big Data del sector salud este conocimiento los aportan los profesionales

sanitarios, por tanto y de conformidad a lo establecido en la normativa de propiedad intelectual y industrial partimos de que los resultados de la investigación en el marco de su relación laboral son de la institución donde presta sus servicios (artículo 15 Ley 11/1986, de 20 de marzo de Patentes, y artículo 51 Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual).

Esta previsión se matiza o modifica a través del artículo 14 de la *Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*, que prevé la participación en los beneficios que pueda obtener la institución en la que presta servicios en investigador, por el trabajo llevado a cabo por el mismo.

En este sentido se deberá proteger este conocimiento de los profesionales de la institución, y en consecuencia de la institución.

3. PROPUESTAS PRÁCTICAS PARA EL DESARROLLO DE PROYECTOS BIG DATA POR PARTE DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS

A la espera de un futuro cambio normativo que concrete en las especificidades de los proyectos Big Data, las instituciones sanitaria pueden seguir una serie de guías o cautelas que les permitan desarrollar este tipo de proyectos con un mínimo de seguridad jurídica:

a) Información y derechos de los pacientes.

Este elemento es básico para garantizar el uso de adecuado de los datos, es informar a los pacientes de forma clara y adecuada del uso que se va a dar a sus datos. En este sentido los pacientes que entran en un centro sanitario se les informa del tratamiento que van a recibir sus datos, este sería el momento en que se debería dar la información de cualquier uso presente y futuro de los mismos, por ejemplo se les podría informar de:

- Uso de los datos en proyectos gubernamentales con base legal, como por ejemplo HC3 y firma electrónica.
- Uso de sus datos de forma anonimizada o seudonimizada en proyectos gubernamentales como por ejemplo PADRIS.

- Uso de sus datos para proyectos internos de investigación relacionados con las patologías que sufren de forma anonimizada o codificada.
- También se les debería informar de la posibilidad de ejercer sus derechos.

Si el paciente dispone de toda la información del uso que se va a dar a sus datos, y estas finalidades son legítimas, ya sea por qué se anonimizan o porque responden a un interés público y que no se contradice con el mismo, y además conocen la posibilidad de ejercer sus derechos, esto supone un plus de legitimación en el tratamiento de la información.

b) Técnicas de anonimización o seudonimización y medidas enfocadas a evitar la reidentificación.

No sólo se deben implantar unos sistemas de anonimización robustos en el sentido *Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización adoptado el 10 de abril de 2014 por el Grupo de Trabajo sobre Protección de datos del Artículo 29*, sino que dado el entorno en que nos encontramos y en especial en los datos de tipo genético, contractualmente se deberían establecer unas garantías y medidas que aseguraran que en especial en los proyectos colaborativos no se van a emplear técnicas para re identificar la información, en este sentido hablaríamos de seudonimización.

c) Creación de comités de evaluación de proyectos Big Data o ampliación de funciones de los Comités de ética de la Investigación.

Es imprescindible que los proyectos de Big Data, antes de implantarse sean examinados por un Comité multidisciplinar que analice la conveniencia del proyecto desde un punto de vista técnico, jurídico y ético. En el caso de los proyectos de investigación la parte ético-jurídica puede ser analizada por el Comité de Ética de la Investigación del centro, y es conveniente que incorpore un experto en materia de Big Data.

Resulta especialmente relevante la intervención de los Comité de Ética o de otro creado *ad hoc* para esta finalidad, en aquellos casos que no exista ni consentimiento ni base legal para

explotar los datos, en este caso el Comité deberá analizar, en base a unos criterios predeterminados, si existe una legitimación para poder tratar la información y el si el grado de anonimización o seudonimización es suficientemente fiable. Este caso lo podríamos asimilar a la excepción, que según la LIB, que pueden conceder los Comités de Ética de la Investigación para utilizar muestras sin consentimiento del titular de los datos. Los CEI deberían elaborar un protocolo⁶ de actuación dónde fijen los criterios en base a los que se evaluarán este tipo de proyectos.

Otro elemento que deberán valorar estos Comités, con independencia de la existencia del consentimiento, es la necesidad de llevar a cabo este tipo de proyectos, ya que bajo la etiqueta de Big Data, se llevan a cabo múltiples proyectos, de los que sólo se debería permitir llevar a cabo los que sean verdaderamente útiles. Se trataría de incorporar una valoración desde el punto de vista de oportunidad del proyecto para garantizar que no se destinen recursos, en un sector donde son tan limitados como el de la investigación, a finalidades superfluas o de escasa utilidad.

d) Creación de políticas de propiedad intelectual.

Finalmente, y como elemento conectado a la protección del conocimiento las instituciones a través de la previsión realizada por el artículo 14 de la *Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*, pueden establecer mecanismos prácticos para garantizar que la institución tendrá protegido el conocimiento que aporta cuando participe en este tipo de proyectos con terceras empresas. Uno de estos elementos son las Políticas de Propiedad intelectual y industrial que pueden implantar los centros y en las que se establezcan las bases y los circuitos a seguir en los proyectos colaborativos con otras instituciones y la participación que los investigadores pueden llegar a tener si el proyecto genera beneficios.

6 Evaluación por un CEI de proyectos de investigación con tecnología BIGDATA. Guillermo Alcalde y Iciar Alfonso. Proyecto BI DATIUS. <http://www.bigdatius.com/documentos/evaluacion-por-un-cei-de-proyectos-de-investigacion-con-tecnologia-bigdata/>

4. BIBLIOGRAFÍA:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 d diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas relativo al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de Naciones Unidas. París, 16 de octubre de 2003.
- Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (*Convenio de Oviedo*), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización adoptado el 10 de abril de 2014 por el Grupo de Trabajo sobre Protección de datos del Artículo 29.
- Statement on Statement of the WP29 on the impact of the development of Big Data on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data in the EU, adopte on 16 Septiembre 2014. Article 29 Data Protection Working Party.
- Documento de trabajo sobre datos genéticos adoptado el 17 de marzo de 2004 por el Grupo del artículo 29 sobre protección de datos.
- Marco de actuación para el uso compartido responsable de datos genómicos y relativos a la salud de la Alianza Global para la Genómica y la Salud. Versión de 10 de septiembre de 2014.
- Código de Buenas prácticas en protección de datos para proyectos Big Data editado por la Agencia Española de Protección de Datos.
- Web proyecto PADRIS
- http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/analitica_dades/
- Web proyecto BIG DATIUS
- <http://www.bigdatius.com/>

LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN DENTRO DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA: SU CONFIGURACIÓN Y PRIORIDAD EN UNA FUTURA REGULACIÓN

Jesús Esteban, Cárcar Benito

Doctor en Derecho

Facultativo no sanitario del Servicio Murciano de Salud

SUMARIO: 1. **Introducción.** 1.1 Los supuestos. 2. **Regulación legal en España: una carencia.** 3. **Aspectos y dilemas éticos.** 4. **Los desafíos legales.** 5. **El Derecho a la asistencia sanitaria para los casos de la maternidad subrogada: el caso de la madre biológica y el menor.** 5.1 La asistencia sanitaria y el menor. 5.2 El problema de la asistencia sanitaria y los retornados: su extensión a las madres subrogadas. 6. **Conclusiones de lege ferenda.** 7. **Bibliografía.**

RESUMEN

La gestación por sustitución o maternidad subrogada o de alquiler es un supuesto especial de reproducción asistida en pleno proceso de expansión por el cual una mujer, mediante contraprestación o sin ella, se compromete a gestar un bebé concebido artificialmente, que no naturalmente para que otra u otras personas puedan ser padres, biológicos o no. Esta situación puede deberse a muchas circunstancias, como la infertilidad o incapacidad de gestar de la mujer sola o en pareja ocasionada por causas genéticas, de enfermedad o edad o el deseo de paternidad de hombres solos o de parejas homosexuales de hombres que, no se olvide, pueden constituir un matrimonio y tienen derecho a la paternidad tras la Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio.

Los intereses concurrentes necesitados de protección jurídica son tres: el de los citados menores; el de las mujeres que se prestan a esta técnica de reproducción, renunciando a sus derechos como madres; y, por último, el de los denominados padres intencionales. Por ello, ante la loable y legítima aspiración de la maternidad o la paternidad, se presenta el derecho a la asistencia sanitaria, que debe estar priorizado y por encima, a mi juicio, de la futura regulación legal. El reto jurídico al que nos enfrentamos es considerable y al legislador le exigimos un punto de esfuerzo y valentía frente al derecho a la asistencia sanitaria porque, en caso contrario, el problema perdurará.

PALABRAS CLAVE

Maternidad subrogada, asistencia sanitaria.

1. INTRODUCCIÓN

El concepto de salud reproductiva es uno de los hitos de la historia social del siglo veinte. Se desarrolló como resultado de la experiencia durante las décadas de 1970 y 1980, Y adquirió validez universal con el consenso de la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo de 1994. Ésta consideraba la salud reproductiva como un estado general de bienestar físico, mental y social y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos¹. En consecuencia, la salud reproductiva entraña la contingencia de disfrutar de una vida sexual satisfactoria, sin riesgos, con capacidad para procrear y con libertad para decidir hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia».

La gran diferencia entre las mujeres de los países ricos y las mujeres de los países pobres radica en su nivel de salud reproductiva. La salud reproductiva -un componente importante del 'estado de bienestar físico, mental y social que define la salud- está en peligro cuando las mujeres carecen de la facultad para decidir sobre su reproducción² y otros objetivos de la vida. Tal como puede observarse la 'falta de poder de las mujeres es un riesgo serio para la salud'. La amenaza para la salud reproductiva de las mujeres proviene de múltiples opresiones y de la negación de oportunidades y de opciones en sus familias, comunidades, culturas y sistemas de política nacional.

Aliviar esta carga se ha convertido en un compromiso de derechos humanos, tanto para los sistemas legales como para los sistemas de práctica ética. El énfasis se ha puesto sobre las circunstancias en las cuales los recursos son limitados y los proveedores de servicios cuentan con poco apoyo.

Sin embargo, la más popular es vientre de alquiler porque reúne en un solo término dos connotaciones: la biológica y la económica. Por partes: se llama vientre de alquiler al útero que ofrece voluntariamente una mujer para gestar en él un embrión ajeno fecundado in vitro³. La mujer cuyo útero ha sido contratado en alquiler recibe una compensación económica, no sólo en concepto de renta sino también para satisfacer los

gastos del médico, la clínica y los distintos avatares de la gestación. Alquilar un vientre es una forma vicaria de vivir la maternidad, con su mística correspondiente. Cuando el vientre alquilado se queja, ellos empiezan a sentir las contracciones.

En este trabajo no se conocen las soluciones definitivas, y en cambio si del proceso de determinar la forma de analizar los componentes médicos, éticos, jurídicos y de derechos humanos en la concurrencia y configuración del derecho a la asistencia sanitaria. Si aclaramos un poco los conceptos, el diccionario de la Real Academia Española establece que maternidad proviene de materno y significa «estado o cualidad de madre», y subrogar implica sustituir o poner a alguien o algo en lugar de otra persona o cosa. Por tanto, y en referencia a la maternidad subrogada, y según la definición del Informe Warnock, en 1984, consiste en la situación en la que «una mujer gesta o lleva en su vientre a un niño para otra mujer, con la intención de entregárselo después de que nazca»⁴.

1.1 Los supuestos

Podemos contemplar diferentes situaciones, ya sea mediante la fecundación homóloga o mediante la fecundación "heteróloga", dependiendo de dónde provengan tanto el óvulo como el espermatozoide. La primera es la que se genera cuando una mujer puede generar óvulos y su pareja aportar espermatozoides, pero bien por deficiencia uterina o física le resulta imposible gestar, y de esta forma busca el complemento en otra mujer que «preste su útero», convirtiéndose esta última en madre portadora. Otra situación es si la mujer no puede generar óvulos ni puede gestar y busca a otra mujer para que cumpla ambas funciones, considerando a esta última como madre sustituta, porque ha de aportar óvulos y útero, mientras que el progenitor aporta los espermatozoides. Y una tercera suposición es el caso de una pareja infértil, es decir, la mujer que no genera óvulos ni puede gestar, y el hombre que es infértil, recurriéndose entonces a un donante de esperma y a una mujer que permita ser fecundada de forma artificial y terminar así el proceso de gestación. Este contexto se denomina *embrio-donación*, y puede darse el caso de la intervención de personas en el proceso de gestación: los óvulos de una mujer, el útero de otra y los espermatozoides de un tercero.

1 Rebar R.W., Erickson G.F., "Reproductive endocrinology and infertility", *Cecil Medicine*, 24th ed., pp. 244.

2 Camargo, B., "Técnicas de reproducción humana asistida, maternidad subrogada y derecho de familia", *Revista Republicana* n° 6, 2009, pp. 15-30.

3 Arteta Acosta C., "Maternidad subrogada" *Rev. Cienc Biomed*, n°2, 2011, pp. 91-97.

4 Warnock, M. *A Question of Life. The Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology* Blackwell, 1985, pp. 80-86.

Pero la realidad va mucho más allá, ya que al mismo tiempo, y con el deseo de ser padres, estos tratamientos se aplican no solamente a mujeres solteras, matrimonios y parejas heterosexuales, sino también a parejas homosexuales.

En cuanto a la denominación, también existe variedad, ya que la «maternidad subrogada» recibe y es conocida con diferentes sobrenombres, como «gestación por sustitución», «alquiler de útero», «vientres de alquiler» o «madres suplentes». Haciendo un poco de historia, se considera que fue en el año 1976, en Estados Unidos, cuando se concretó el primer acuerdo de maternidad subrogada, a través de una inseminación artificial, financiada por el abogado Noel Keane, que fue quien creó el Surrogate Family Service Inc.

2. REGULACIÓN LEGAL EN ESPAÑA: UNA CARENCIA

De entrada, y como se puede apreciar, este tema no resulta nada claro y plantea múltiples cuestiones legales. A este respecto, la legislación de referencia es muy variable según los diferentes países. En España se establecen determinadas técnicas de reproducción humana asistida, pero en concreto la maternidad subrogada es una práctica legalmente prohibida, al contrario de lo que ocurre en otros países, en los que es fomentada de forma absoluta —por ejemplo, en India, Ucrania, Suecia o Rusia— o bien está regulada de forma específica y para determinadas situaciones.

En nuestra Constitución (CE), el artículo 10.1 proclama la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad, que puede servirnos de enlace con la procreación, entendiendo este principio constitucional como la autonomía de la persona para elegir libremente y responsablemente entre las opciones vitales, la que sea más acorde con sus preferencias. La dignidad es “única, universal, anónima y abstracta, por lo que prescinde de las determinaciones (cuna, sexo, patria, religión, cultura o raza) en las que se fundaban el surtido variado de las antiguas dignidades. Es, en fin, una dignidad cosmopolita, la misma por igual para todos los hombres y mujeres del planeta”⁵.

Como decimos en la legislación española no existe un marco jurídico legal sobre la «maternidad subrogada», y ni siquiera en los momentos actuales

se ha contemplado su debate, aunque existen diferentes iniciativas populares encaminadas a que se tenga en cuenta la posibilidad de legalizar determinados tratamientos, como la selección de sexo o la subrogación uterina. Actualmente la normativa parece clara, como establece la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Así, podemos leer en su artículo 10, sobre Gestación por sustitución, que: 1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

La ley descarta lo que se denomina vientre de alquiler o madre subrogada, ya que la filiación queda determinada por el parto; incluso sin la existencia de dicha norma el contrato sería nulo por ilicitud de causa y razón de su objeto, al considerarse fuera del comercio de los hombres la capacidad de gestar⁶.

Desde el punto de vista penal, el Código Penal establece en su artículo 221: 1. «Los que, mediando compensación económica, entreguen a otra persona un hijo, descendiente o cualquier menor aunque no concurra relación de filiación o parentesco, eludiendo los procedimientos legales de la guarda, acogimiento o adopción, con la finalidad de establecer una relación análoga a la de filiación, serán castigados con las penas de prisión de uno a 5 años y de inhabilitación especial para el ejercicio del derecho de la patria potestad, tutela, curatela o guarda por tiempo de 4 a 10 años. 2. Con la misma pena serán castigados la persona que lo reciba y el intermediario, aunque la entrega del menor se hubiese efectuado en país extranjero».

Por su parte, el Código Civil, y referido a la adopción, indica en el artículo 177.2.2 que «el asentimiento de la madre no podrá prestarse hasta que hayan transcurrido 30 días desde el parto», es decir que aunque se pretendiera difuminar la gestación por sustitución como si fuera un tipo de adopción, nunca sería legal pactar la entrega del recién nacido antes de dar a luz mientras el Código Civil⁷ señale el plazo de un mes tras el parto⁸.

6 Díaz Romero M.R., “La gestación por sustitución en nuestro ordenamiento jurídico” Diario La Ley nº 31, 2010, pp. 1-15.

7 Casado Blanco M., “Reflexiones legales y éticas en torno a la maternidad subrogada, Legal and ethical reflections concerning the surrogate motherhood”, *Revista de medicina legal*, Vol. 40. nº. 2. Abril - Junio 2014.

8 Pérez Vaquero C., “La jurisprudencia del TEDH sobre maternidad subrogada [vientres de alquiler]”, 2015 <http://archivodeinalbis.blogspot.com.es/2015/07/la-jurisprudencia-del-tedh-sobre.html>

5 Gomá Lanzón, J. “¿Qué es la dignidad?”, El País 30 de julio de 2016.

Por otra parte, surge la defensa del principio de autonomía y el mantenimiento que sólo obliga lo estrictamente convenido por las partes y presente en el clausulado contractual o en las disposiciones de carácter supletorio que, en cada caso, resulten aplicables; sin embargo, esto ha traído que los actos precontractuales puedan considerarse como actos vinculantes del infravalorado art. 1258 del CC.

Aunque ha quedado indicado, el contrato de gestación por sustitución es nulo en nuestro ordenamiento jurídico, pero sí está permitida la inscripción registral, en nuestro Registro Civil, de la filiación derivada de un convenio de maternidad subrogada realizado por españoles en países en que está legalmente permitido, y reconoce efectos legales a la renuncia de filiación de la madre gestante⁹. Así lo establece la Instrucción de 5 de octubre de 2010, de la Dirección General de los Registros y del Notariado¹⁵, sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución.

3. ASPECTOS Y DILEMAS ÉTICOS

Desde el punto de vista ético, el rápido desarrollo de las nuevas técnicas de reproducción crea muchas dudas que competen a la naturaleza moral y plantean a la conciencia interrogantes que giran en torno a si todo lo que técnicamente es posible realizar es igualmente aceptable desde el punto de vista ético.

No es posible olvidar el hecho de que para percibir la categoría moral de la vida biológica humana es necesario reconocer la importancia que tiene esa vida para las personas como agentes morales. Dando respuesta, Sánchez Abad y López Moratalla afirman que los valores propios de la Medicina son capaces de guiar la actividad profesional dirigida a la atención del enfermo como persona, sin que se deshumanice por el sometimiento ciego al progreso tecnológico¹⁰.

La maternidad subrogada es rechazada actualmente en muchos países, por considerarse moralmente inaceptable, entre otras cuestiones por la fuerte carga utilitarista que conlleva, por el ánimo de lucro que puede motivarla y porque sería como una especie de compra-venta oculta de recién nacidos o

una incitación a su tráfico comercial, lo cual consideramos como algo totalmente inadmisibles¹¹.

A este respecto podemos plantear que quienes procrean, moralmente deben ser los primeros en poder determinar efectivamente su utilización. Son, en definitiva, el padre y la madre biológica que lo han concebido los que han de poseer una forma especial de propiedad, aunque otras personas puedan entablar una relación con estos padres por medio de acuerdos específicos por los que transfieran sus derechos, tratando de transformar a ese «padre» y «madre» en términos totalmente ambiguos.

Bien es cierto que en nuestro país, dado que no existe una regulación legal del tema, parece como si no hubiese dilemas éticos respecto al mismo, pero aunque no exista tal regulación, el dilema o conflicto ético existe, ya que la «maternidad subrogada» hay que entenderla como un acto moral, pues se encuentra bajo control humano y, por tanto, adquiere carga ética.

Y como todo acto de este tipo, será calificado como bueno o malo, según las interpretaciones tanto individuales o colectivas que se den, lo que implica necesariamente que frente a este asunto puede haber diferentes alternativas o posturas. En el abordaje de un conflicto ético como este cabe solamente el planteamiento de la reflexión racional, el diálogo respetuoso de la pluralidad y la multiplicidad de creencias.

En Ética, como disciplina práctica, no podemos adoptar posiciones radicales ni extremas, pues como bien indicó Aristóteles, la solución más prudente suele estar en el medio. La ética sería la reflexión sobre las razones que convierten en válidos a los comportamientos.

La perspectiva ética es diferente de la legal o jurídica, aunque no por ello no están relacionadas entre sí. Si tuviéramos que adoptar una posición, nuestro enfoque sería muy matizable con respecto a la maternidad subrogada¹². Pero resulta que no puede haber una única posición, ya que existe una importante variabilidad de presentaciones, lo que hace que sea muy difícil poder analizar todos los potenciales contextos en donde la maternidad subrogada se pueda dar¹³. Son muchísimas las variables a tener en cuenta,

⁹ Moreno Pueyo, J.M., “Maternidad subrogada y prestación de maternidad”, *Revista del Ministerio de empleo y Seguridad Social*, 2015.

¹⁰ Sánchez Abad J., López Moratalla, N, “Carencias de la comunicación biológica en las técnicas de reproducción asistida”, *Cuad Bioét* XX, 3 (2009), pp. 339-355

¹¹ Casado Blanco M., *op.cit.*

¹² López Guzmán J., Aparisi Miralles A., “Aproximación a la problemática ética y jurídica de la maternidad subrogada”, *Cuad Bioet*, 78, 2012, pp. 253-267

¹³ Junquera Estéfani, R. *Reproducción asistida, filosofía ética y filosofía jurídica*, Editorial Tecnos, Madrid, 1998, pp.27 ss.

basadas en la variabilidad de circunstancias clínicas y de valores de las personas, a las que añadir otras como la edad de la madre subrogada, la identidad de género, la ayuda económica, la explotación de las mujeres, el derecho de las mujeres a utilizar su cuerpo libremente, e incluso el derecho de los recién nacidos; de ahí que la decisión que adoptemos deba ser variable.

A este respecto, el Código de Deontología Médica establece en su artículo 56 que: 1. «Las técnicas de reproducción asistida solo estarán indicadas como métodos para resolver la infertilidad de la pareja una vez agotados los procedimientos naturales. El médico no debería promover la procreación artificial en mujeres que hayan alcanzado la menopausia natural, y en todo caso después de los 55 años».

Por ello, es necesaria la resolución de los dilemas que se pueden plantear, a fin de evitar consecuencias indeseables, y teniendo en cuenta que no se pueden resolver exclusivamente en base a posicionamientos teleológicos o deontológicos, sino basados en aquello que clásicamente se denominaba «de la responsabilidad».

Así esta necesidad relativa a que la ley tome cartas en el asunto, obviando toda violación de la integridad e intangibilidad personal, es lo que nos exige a pasar, en este campo como en otros tantos, de la Ética al Derecho¹⁴. Ahora bien, hay que tener en cuenta que tomar una postura excesivamente restrictiva supone frenar todo intento de convertirla en un camino difícil, lento y tortuoso. La protección jurídica, a mi juicio, debe defender la dignidad de la persona y los derechos a que da lugar evitando un frenazo, en la medida de lo posible.

El problema sería si no puede mediar precio alguno, por sí una compensación por los costes del embarazo, incluidos los laborales. La cuestión de la compensación económica es la prueba del modelo de gestación altruista. Esto exige tener la situación económica resuelta, lo que descarta en principio que se haga por necesidad, pero no descarta que se haga por dinero. Sutil diferencia, dado que cabe la oportunidad de que bajo la figura de una gestación altruista se instaure un sistema que en realidad los sea. La compensación económica resarcitoria sólo podría cubrir los gastos estrictamente derivados de las molestias físicas, los de desplazamiento y los laborales, y el lucro cesante inherentes a la gestación, y proporcionar a la mujer gestante las condiciones idóneas durante los estudios y tratamiento pre-gestacional, la gestación y el post-parto. En nuestro sistema sanitario, las

mujeres cuentan con un sistema público que ofrece altos niveles de atención y seguridad sin coste adicional alguno sin coste adicional alguno.

En este contexto, otra interrogación posible es que en una regulación no se permita que entre la gestante y los futuros padres existan una relación familiar próxima, si de los que se trata es de favorecer el altruismo. ¿Por qué no se puede gestar, por, ejemplo, para un hermano o una hermana que han quedado estériles a causa de una quimioterapia? ¿Cuál es la lógica de una posible restricción?

¿Puede exigirse que la gestante tenga más de 25 años, haya tenido antes hijos sanos y solo pueda gestar dos veces para otros? Estos requisitos parecen proteger a la mujer, pero sobre todo protegen a los padres de intención, a los que garantiza un determinado perfil de gestante. No debemos llamarnos a engaño. En un sistema verdaderamente altruista, que no encierre la trampa de un modelo de pago encubierto, no es fácil encontrar una mujer dispuesta a gestar, y más si se excluye el círculo familiar.

4. LOS DESAFÍOS LEGALES

Los desafíos legales que plantea la gestación subrogada -modalidad de reproducción legalizada en otros países y conocida coloquialmente como vientre de alquiler En este trabajo, habrá que intentar clarificar el recorrido jurisprudencial, sobre las prestaciones de la Seguridad Social, para justificar la generalización del derecho público a la asistencia sanitaria a los sujetos intervinientes en este proceso reproductivo.

La doctrina, analizando la posición de los órganos judiciales sobre la posibilidad de acceso a las prestaciones de Seguridad Social por maternidad, en los supuestos de gestación por sustitución, indicaba que habría que esperar al pronunciamiento del Tribunal Supremo que, por la vía de los recursos procedentes, procediese a la unificación de criterios contradictorios, en orden a la cobertura de la Seguridad Social en favor de las personas comitentes del denominado «contrato de gestación subrogada» (o de «vientre de alquiler», como también se denomina), de modo que a las mismas se les pudiesen reconocer las prestaciones que el ordenamiento socio-laboral prevé para los casos de maternidad/paternidad.

Esta unificación de criterios se ha logrado a través de las sentencias del Pleno de la Sala 4ª del Tribunal

Supremo, de 25 de octubre y de 16 de noviembre, ambas de 2016 (RCUD 3818/2015 y 3146/2014, respectivamente), mediante las que, descartándose por una de las «posiciones en cuestión», y con base en la especial protección del menor que se inserta en la nueva familia.

La Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia Balear [(TSJB) nº 34/2017] reconoce el derecho del padre biológico de un menor que nació en 2013 mediante esta técnica en el estado de Illinois, en Estados Unidos, a percibir la prestación por maternidad. Una retribución que, tras haber disfrutado del permiso paternal que sí le concedió su empresa, le fue denegada por el Instituto Nacional de la Seguridad Social en marzo de 2014 argumentando que «el supuesto planteado no tiene encaje en ninguna de las situaciones protegidas por la prestación de maternidad, que son parto, adopción o acogimiento». El Estado también alegó que la Ley General de la Seguridad Social sobre técnicas de reproducción asistida no permite el contrato de gestación a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor de otra persona.

Ahora el TSJB ha confirmado esa, avalando el derecho que asiste a este padre residente en las Islas y que trabaja en el sector de la aviación civil a cobrar la prestación por maternidad -en este caso de 1.199 euros. Sin marco legal.

La sentencia del Tribunal Superior admitió que se trata de una cuestión muy compleja, pero reconoció este derecho. Para ello, ha invocado una sentencia del Tribunal Supremo, 25 de octubre de 2016, que en un caso similar determinaba que, aunque una ley civil haga nulos los contratos de maternidad por subrogación en España, ello no elimina la situación de necesidad surgida por el nacimiento del menor y su inserción en el núcleo familiar. Sostiene que “existiendo una verdadera integración del menor en el núcleo familiar del padre subrogado, las prestaciones asociadas a la maternidad han de satisfacerse”.

En la sentencia, el TSJ Balear remarca que se trataba de un contrato de maternidad por subrogación que es nulo, pero que “ha desplegado sus efectos”, como en el caso actual. La citada sentencia del Tribunal Supremo no apreció entonces conducta fraudulenta, abuso de derecho u obtención ilícita de prestaciones y recalca que la madre biológica “permanece deliberadamente ajena al núcleo familiar”.

Es decir, por un lado, el trabajador alegaba que el interés protegido no sólo es el cuidado de la madre y su recuperación, sino también la etapa inicial de la vida familiar y laboral. Mientras, la otra parte señalaba que no se cuestiona la filiación del menor ni su derecho a integrarse en una familia, sino que se discrepa sobre los requisitos para acceder a la prestación por maternidad.

En este sentido, la Seguridad Social aseguraba que la prestación no se podía reconocer a quien no ha sido padre con arreglo a la ley española, puesto que en España no se permite la gestación subrogada. Concretamente, el artículo 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida establece que el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o tercero es nulo de pleno derecho.

Según dicha sentencia, aunque las normas hablen de prestación de maternidad, «no están reservándola para la madre biológica», sino que incluyen «a la persona que asume la progenitura biológica (padre y madre) o una función similar (adoptante y acogedora)». A pesar de las lagunas legales y la inexistencia de un marco jurídico que regule esta situación, el Supremo concluyó que «los problemas sobre constancia registral del progenitor biológico no deben privar al menor de la atención, bienestar y cuidado que su persona merece y que constituye un elemento prioritario de la prestación por maternidad en nuestra legislación». Para el Supremo, «que una Ley Civil prescriba la nulidad del contrato de maternidad por subrogación no elimina la situación de necesidad surgida por el nacimiento del menor» y la Seguridad Social tiene que velar «porque no se vean mermados sus derechos».

El Tribunal Supremo (STS, 25 de octubre de 2016) había dado la razón a los solicitantes de tales prestaciones, pues ha estimado que ha de hacerse una interpretación integradora de las normas aplicadas, contempladas a la luz de la jurisprudencia del TEDH y de diversos preceptos constitucionales, legales y reglamentarios.

En el caso del varón, se recuerda que las prestaciones por maternidad también cubren supuestos de adopción o acogimiento, que la madre puede transferir al padre una parte de ellas y que, en ciertos casos, cuando la madre biológica no puede disfrutarlas (muerte, ausencia de protección) se transfieren al padre, como debe hacerse en esta ocasión¹⁴.

¹⁴ Weber M., *El político y el científico*, Alianza, 1972, pp. 163-165

El Tribunal Supremo también advierte que no se aprecia conducta fraudulenta, que la atención a los menores es el punto de vista predominante cuando se trata de prestaciones de Seguridad Social, que las prohibiciones sobre inscripción registral o sobre el propio contrato de maternidad por sustitución quedan al margen del problema y que no se está creando una prestación de Seguridad Social, sino interpretando las exigencias de las actuales conforme a las exigencias del ordenamiento jurídico.

En TS en la Sala de lo Social, de 16 de noviembre de 2016, sentencia número 953/2016, reconoce: la nulidad de pleno derecho del contrato de gestación por sustitución, establecida en el artículo 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, no supone que al menor que nace en esas circunstancias se le priven de determinados derechos. Hay que distinguir dos planos perfectamente diferenciados, a saber, el atinente al contrato de gestación por sustitución y su nulidad legalmente establecida y la situación del menor, al que no puede perjudicar la nulidad del contrato.

Anteriormente, el artículo 8 del Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, interpretado por el TEDH, en las sentencias de 26 de junio de 2014, *Mennesson y Labassee contra Francia*, --si bien no se refiere a las prestaciones por maternidad-- expresamente toma en consideración, para examinar la cuestión referente a la negativa de Francia a la inscripción en el Registro Civil de los menores, el interés superior del menor cuyo respeto ha de guiar cualquier decisión que les afecte.

Ahora bien, tal y como señala la Sala Primera del Tribunal Supremo en la sentencia de 6 de febrero de 2014, casación 245/2012, “la cláusula general del interés superior del menor, contenida en la legislación, no permite al juez alcanzar cualquier resultado en la aplicación de la misma, dicho principio ha de servir para la interpretación de las normas ahora examinadas referentes a la protección de la maternidad. El menor forma un núcleo familiar con los padres que debe protegerse, y la denegación de la prestación conllevaría una discriminación en el trato dispensado a éste por razón de su filiación.

Nos recuerda la precitada sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 6 de febrero de 2014, recurso 245/2012: «El Tribunal Europeo de Derechos Humanos, al interpretar el art. 8 del Convenio, ha considerado que allí donde está establecida la existencia de una relación de familia con un

niño, el Estado debe actuar con el fin de permitir que este vínculo se desarrolle (sentencias de 28 de junio de 2007, caso *Wagner* y otro contra Luxemburgo, y de 4 de octubre de 2012, caso *Harroudj* contra Francia)”. Pero de acuerdo con la jurisprudencia de este Tribunal y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, si tal núcleo familiar existe actualmente, si los menores tienen relaciones familiares “de facto” con los recurrentes. El menor nacido tras un contrato de gestación por subrogación, no puede tener una discriminación en el trato dispensado a éste, por razón de su filiación, contraviniendo lo establecido en los artículos 14 y 39.2 de la Constitución, disponiendo este último precepto que los poderes públicos aseguran, asimismo, la protección integral de los hijos, iguales estos ante la ley, con independencia de su filiación.

Tanto el artículo 48.4 del Estatuto de los Trabajadores como los referentes a la protección que se dispensa en las normas de Seguridad Social a las situaciones reguladas en el precepto estatutario, en especial los artículos 133 bis (actual artículo 177) y 133 ter (actual artículo 178) forman parte del desarrollo del mandato constitucional -artículo 39 de la Constitución- que establece la protección a la familia y a la infancia, finalidad que ha de prevalecer y servir de orientación para la solución de cualquier duda interpretativa. A pesar de cualquier dificultad orientativa, la regulación positiva debe intentar, a mi juicio, intentar aplicar los principios éticos antes que la normativa¹⁵.

Está fuera de toda duda que el reconocimiento del derecho al descanso y prestación por maternidad entraña un adecuado cumplimiento del mandato constitucional de protección a la familia y a la infancia. En palabras de la STJUE de 18 de marzo de 2014, C-167/12 “evitando que la acumulación de cargas que deriva del ejercicio simultáneo de una actividad profesional perturbe dichas relaciones”.

En el supuesto de maternidad por subrogación se producen también las especiales relaciones entre la madre y el hijo, durante el periodo posterior al nacimiento del menor, por lo que han de ser debidamente protegidas, en la misma forma que lo son los supuestos contemplados en el artículo 133 bis de la LGSS, maternidad, adopción y acogimiento¹⁶.

15 Gracia, D, “La deliberación moral: el método de la ética clínica”, *Med Clin (Barc)*, 117, 2001, pp. 18-23.

16 Selma Penalva A., “Vientres de alquiler y prestación por maternidad”, *Revista Doctrinal Aranzadi*, nº 9 de 2013, p. 11.

El artículo 2.2 del RD 295/2009 de 6 de marzo, por el que se regulan las prestaciones económicas de la Seguridad Social por maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural dispone que se consideran jurídicamente equiparables a la adopción y al acogimiento preadoptivo, permanente o simple, aquellas instituciones jurídicas declaradas por resoluciones judiciales o administrativas extranjeras, cuya finalidad y efectos jurídicos sean los previstos para la adopción y el acogimiento preadoptivo, permanente o simple, cuya duración no sea inferior a un año, cualquiera que sea su denominación.

Empero, el hecho de que un empleador deniegue un permiso de maternidad a una madre subrogante que haya tenido un hijo gracias a un convenio de gestación por sustitución, no constituye una discriminación basada en el sexo contraria al artículo 14 de la Directiva 2006/54 CE del Parlamento Europeo.

A mayor abundamiento correspondiente al asunto identificado como C-362/12 resuelve que la Directiva 2006/54/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en particular sus artículos 4 y 14 debe interpretarse en el sentido de que no constituye una discriminación basada en el sexo en su calidad de madre subrogante, que ha tenido un hijo gracias a un convenio de gestación por sustitución¹⁷.

La interpretación integradora (Directiva 2000/78/ CE del Consejo) de las normas a que antes hemos hecho referencia, contempladas a la luz de la sentencia del TEDH de 26 de junio de 2014, en la aplicación del artículo 8 del Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, invoca el interés superior del menor cuyo respeto ha de guiar cualquier decisión que les afecte, del artículo 14 y 39.2 de la Constitución.”

Las Sentencia del TSJ del País Vasco de 13 de mayo de 2014 y del TSJ Cataluña de 15 de septiembre de 2015, Ambas sentencias reconocieron a los solicitantes el derecho a la prestación solicitada y son objeto de los recursos de casación para la unificación de doctrina resueltos por el TS. En relación con la citada sentencia del TSJ Cataluña, Flores Rodríguez en el que se señala “En el contrato de gestación por sustitución, una mujer consiente en prestar su útero para

la gestación del niño, con aportación o no de su material genético reproductor (óvulo), que queda concebido a partir de los gametos de uno de los miembros de la pareja (padre biológico) o de un donante”¹⁸.

Y el problema en relación con esta figura radica, según el mismo profesor “en que en nuestro ordenamiento jurídico existe una prohibición de orden público en el artículo 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, del contrato de gestación por sustitución, discutiéndose si las consecuencias de la nulidad de pleno derecho de esta contrato debe extenderse a todos sus efectos”.

Ahora bien, tras un análisis de los antecedentes de sus propias sentencias y de los pronunciamientos del TJUE y del TEDH, habría que hacer una extensión al derecho a la asistencia sanitaria, así como de la normativa nacional e internacional aplicable al caso, la petición de los padres comitentes en los supuestos enjuiciados debe ser atendida, de modo que los mismos puedan tener acceso a las correspondientes prestaciones de maternidad, fundamentando su resolución en los motivos que se reflejan en los apartados siguientes:

1. La nulidad de pleno derecho del contrato de gestación por sustitución no puede suponer que al menor nacido se le prive de derechos.

El T. Supremo diferencia entre la nulidad el contrato de gestación, establecida en el ordenamiento jurídico español, y la situación en que se encuentra el menor nacido, cuyos derechos no pueden verse perjudicados por la mencionada nulidad.

2. El superior interés del menor, principio básico de aplicación en la solución de cualquier decisión que les afecte, así como la potenciación de los vínculos familiares.

Desde un punto, a mi juicio contradictorio, y en relación con este tema de los derechos reconocidos a las madres que han tenido hijos a través de la práctica de la maternidad subrogada, cabe recordar también la postura del TJUE, cuya sentencia de fecha 18 de marzo de 2014 (asunto C-167/12), se estableció que los Estados miembros no están obligados a otorgar un permiso de maternidad a una trabajadora que ha tenido un hijo gracias a un vientre de alquiler (o gestación por sustitución), incluso cuando la mujer puede amamantar a ese niño o lo amamanta efectivamente.

17 Hernández Rodríguez, A., “Determinación de la filiación de los nacidos en el extranjero mediante gestación por sustitución: ¿hacia una nueva regulación legal en España?*, *Cuadernos de Derecho Transnacional* (Octubre 2014), Vol. 6, N° 2, 2014, pp. 147-174

18 Flores Rodríguez, J. “Vientres de alquiler, más cerca de su reconocimiento legal en Europa”,. Wolkers Kluwer, *.La Ley*, 2014. Disponible en <http://tinyurl.com/ycjorpwk>

5. EL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PARA LOS CASOS DE LA MATERNIDAD SUBROGADA: EL CASO DE LA MADRE BIOLÓGICA Y EL MENOR

En todo caso, centrándonos en el objeto del trabajo, el reconocimiento de las directrices establecidas por el derecho a la asistencia sanitaria debe partir de la necesidad de salvaguardar el bien de los sujetos intervinientes aplicando los dos principios delimitadores: defensa de su dignidad personal y sus derechos. Las normas jurídicas, que componen el derecho a la asistencia sanitaria, deben dirigir su protección, primero, hacia el hijo, siendo el más necesitado de la misma. Posteriormente deben contemplar el bien de los progenitores, dejando en último lugar a los profesionales sanitarios. La función que debe cumplir las normas serían la de proveer al hijo de todas circunstancias que le permitan su desarrollo óptimo.

En todo caso, la maternidad subrogada es una modalidad más de reproducción asistida que permite un comentario ético particular debido a la complejidad moral, legal y social de la práctica. En referencia a una madre gestante, maternidad subrogada, extranjera, ¿tiene derecho a derecho a la asistencia sanitaria? ¿Con lo anterior se quiere decir que proteger una situación de necesidad, sin más, justifica el reconocimiento de la prestación sanitaria? ¿Cuál es su delimitación?

Toda mujer que esté embarazada tiene una serie de derechos que le son indispensables para poder desarrollar bien su embarazo y su parto. Para ello, el derecho a la asistencia sanitaria, según el artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, determina que la ley establecerá los derechos y deberes relativos a la protección de la salud. En desarrollo de la previsión constitucional y al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16 de la Constitución atribuye al Estado para establecer las bases y la coordinación general de sanidad, se dicta la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, norma de carácter básico, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Por otro lado, es verificable, el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, que añade un tercer artículo, Asistencia sanitaria en situaciones especiales, a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que establece que

los extranjeros no registrados y no autorizados como residentes en España recibirán asistencia pública en caso de embarazo, parto y postparto y en caso de menores de 18 años, con la misma extensión que la que tienen reconocida las personas que ostentan la condición de aseguradas.

Es, sin embargo, el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y beneficiario a los efectos de asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del SNS, el cual recoge, en sus disposiciones adicionales tercera, cuarta y quinta, el acceso a la cobertura de asistencia sanitaria a través de la suscripción de un convenio especial mediante el pago de la correspondiente contraprestación, la prestación de asistencia sanitaria para los solicitantes de protección internacional y para las víctimas de trata de seres humanos, con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud.

En relación con los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, establece que recibirán asistencia sanitaria en situaciones de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica. En dichas situaciones estas personas tienen la garantía de recibir asistencia sanitaria si la requieren, y nadie puede dejar de ser atendido por la sanidad pública.

Por otra parte, de acuerdo con la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, las prestaciones sanitarias de salud pública en el sistema nacional de salud incluyen acciones preventivas, asistenciales, de seguimiento y control de situaciones dirigidas a preservar la salud pública de la población, así como evitar los riesgos asociados a situaciones de alerta y emergencia sanitaria. Las competencias y actuaciones en materia de salud pública corresponden a las comunidades autónomas, quienes las ejercen independientemente del dispositivo de asistencia sanitaria y que se dirigen a toda la población sin distinción de su acceso al sistema sanitario asistencial.

Pero, además, generó problemas de interpretación y permitió actitudes excluyentes o la exigencia de requisitos adicionales no previstos en la norma en algunos centros sanitarios. La prueba de que las cosas no estaban claras es que el propio Gobierno incluyó en el RD 576/2013¹⁹ (por el que se regulaba el conve-

¹⁹ Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de pres-

nio especial de prestación sanitaria) una Disposición Final que aclaraba la atención a menores y a mujeres embarazadas: «Disposición adicional octava. Asistencia sanitaria pública en supuestos especiales.

Las mujeres extranjeras embarazadas no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, tendrán derecho a que el Sistema Nacional de Salud les proporcione la asistencia al embarazo, parto y postparto con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación de la usuaria para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.»

Aun así, los ejemplos de exclusión y los problemas generados en los centros sanitarios han continuado produciéndose. La falta de los documentos acreditativos que dan derecho a la asistencia sanitaria impide acreditar el derecho a la asistencia. En caso de no disponer de la documentación acreditativa, debe dirigirse a la dirección provincial del INSS correspondiente para que le gestionen la acreditación, mediante la tramitación de la documentación necesaria desde su país de origen.

Los pacientes que necesiten atención urgente y no tengan el documento acreditativo serán atendidos en los servicios de urgencias de los centros públicos. En estos casos el servicio de administración del hospital exigirá el pago del importe de los servicios que se hayan prestado. Si fuese necesario el ingreso, el paciente o un familiar tendrán que firmar el compromiso de pago. Si en el momento del alta no se ha recibido el documento acreditativo, el paciente tendrá que abonar la totalidad de la factura.

Todo ello a pesar de que la atención en urgencias es obligada y no puede ser objeto de cobro por el hecho de que una persona carezca de la Tarjeta Sanitaria Individual; toda mujer tendrá los derechos recogidos en los apartados siguientes en relación con la gestación, el parto y el postparto.

Ahora bien, se reconoce, a mi juicio de facto, a la mujer los siguientes derechos previos al embarazo y durante la gestación: a) Derechos relacionados con

la asistencia sanitaria; b) Derechos relacionados con el principio de autonomía; c) Derechos relacionados con la intimidad; d) Derechos relacionados con la información. e) Derechos relacionados con el principio de autonomía f) Derechos relacionados con la información.

5.1. La asistencia sanitaria y el menor

Al analizar la protección del menor²⁰, acordes con la ponderación de intereses en juego, el interés del menor, la continuidad de las relaciones privadas internacionales y la nueva función de cooperación que está llamado a desempeñar el Derecho internacional privado del Siglo XX., habrá que delimitar esta. La extensión de la protección llega a su asistencia sanitaria, no solo a las madres, La Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (BOE de 23 de julio de 2015) introduce importantes modificaciones respecto a lo que hemos de entender por “interés superior del menor” como criterio rector en todas las actuaciones concernientes a los menores de edad²¹. En particular el art. de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero contempla una serie de criterios generales, sin perjuicio de los establecidos en la legislación específica aplicable, como la “protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor y la satisfacción de sus necesidades básicas”, o la “consideración de los deseos, sentimientos y opiniones del menor, así como su derecho a participar progresivamente, en función de su edad, madurez, desarrollo y evolución personal”. Estos criterios a su vez se han de ponderar teniendo en cuenta una serie de elementos generales, como la edad y madurez del menor conforme a los principios de necesidad y proporcionalidad.

Las transformaciones sociales y culturales operadas en nuestra sociedad han provocado un cambio en el estatus social del niño y como consecuencia de

20 Sobre el “interés superior del menor”, vid., ad ex., en Derecho español: Aguilar Benítez De Lugo, M., “La tutela y demás instituciones de protección del menor en Derecho internacional privado”, BIMJ, 1996, núm. 1766, pp. 7-30; Álvarez González A., “Art. 9.6”, en M. Albaladejo/S. Díaz Alabart (dirs.), Comentarios al Código civil y Compilaciones forales, 2ª ed., Madrid, 1995, pp. 259-282; A. Borrás Rodríguez, El interés del menor como factor de progreso y unificación del Derecho internacional privado, Barcelona, 1993 y RJC, 1994, pp. 919-970;

21 Gómez, A., “(Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección de la infancia y adolescencia, BOE de 23 de julio de 2015, y Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección de la infancia y adolescencia, BOE de 29 de julio de 2015)” *Redacción Wolters Kluwer*, disponible en pdfs.wke.es/4/4/7/8/pd0000104478.pdf.

tación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

ello se ha dado un nuevo enfoque a la construcción del edificio de los derechos humanos de la infancia. Este enfoque reformula la estructura del derecho a la protección de la infancia vigente en España y en la mayoría de los países desarrollados desde finales del siglo XX, y consiste fundamentalmente en el reconocimiento pleno de la titularidad de derechos en los menores de edad y de una capacidad progresiva para ejercerlos. En esta línea, Flores Rodríguez declara que: “la relación existente entre el niño así gestado y los padres de intención constituye un vínculo familiar de hecho que, en interés del menor. Frente al interés del Estado en aras de proteger el rigor del orden público, de prohibir los efectos derivados de la gestación por sustitución en la filiación del menor, que sirve de fundamento al establecimiento de una relación de vida familiar, tal exclusión no termina de encontrar, en realidad, una suficiente justificación. En efecto, no podía afirmarse que tal exclusión constituía una medida que, en una sociedad democrática, resultaba necesaria para la seguridad nacional, ni para la seguridad pública, ni para el bienestar económico del país, ni para la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, ni para la protección de la salud o de la moral, ni para la protección de los derechos y las libertades de terceros”²².

Se completa así un nuevo entorno normativo que mejora el anteriormente existente y supone un paso adicional de gran importancia desde la perspectiva de los mecanismos de protección social dentro de un ámbito especialmente sensible y en el que ha de contarse con iniciativas y actuaciones desde las diferentes áreas para garantizar un marco de protección integral.

Las recientes modificaciones normativas que se han producido en el sistema de protección a la infancia y la adolescencia, con la aprobación de la precitada ley Orgánica de 2015 y Ley 26/2015, incorporan previsiones de gran interés desde el punto de vista sanitario en referencia a la Ley Orgánica 1/1996 del 15 de enero, de protección jurídica del menor. La minoría de edad es una etapa en la vida de una persona relativamente amplia, comparada con otras especies, y en la que existe una gran dependencia. En el ámbito jurídico-civil, es de vital trascendencia la demarcación de esta fase de la vida²³.

Así en el Art. 17.9. -Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero (Deber de los servicios de salud y del personal sanitario de notificar situaciones de riesgo prenatal)- establece el deber tanto de los servicios de salud, así como del personal sanitario de notificar las situaciones de riesgo prenatal ante la Administración Pública competente, así como al Ministerio Fiscal. A estos efectos se entenderá por situación de riesgo prenatal, la falta de cuidado físico de la mujer gestante, o el consumo abusivo de sustancias con potencial adictivo, así como cualquier otra acción terapia de la mujer o de terceros tolerada por ésta, que perjudique el normal desarrollo o pueda provocar enfermedades, anomalías físicas, mentales o sensoriales al recién nacido²⁴. La consulta prenatal con el pediatra es poco frecuente a pesar de las ventajas para el médico, la familia y su hijo. Permite iniciar la relación médico-familia, obtener información médica para identificar posibles riesgos en la madre y en el recién nacido, brinda información a la familia acerca de la atención que tendrá el niño y, en caso de riesgos especiales, establecer un plan de acción con participación de los padres en las decisiones médicas. Además, permite el soporte emocional a la familia e iniciar la educación de los padres en los cuidados neonatales²⁵.

Estamos por tanto ante una novedad en la legislación estatal. No obstante conviene precisar que algunas leyes autonómicas sí recogían previsiones similares, como la Ley 1/2006 del 28 de febrero, de protección de menores de La Rioja – artículo 32.4- o el artículo 52.2 de la Ley 3/2005, 18 de febrero, de atención protección a la infancia la adolescencia en el País Vasco.1.3 Art. 17.10. En referencia las actuaciones en situación de riesgo, la negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor, constituye una situación de riesgo.

Se modifica el art. 18 -Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero- “actuaciones en situación de desamparo” que considera que existe “situación de desamparo” cuando exista riesgo para la vida, salud e integridad física del menor, incluyendo dentro de este supuesto cuando se produzcan perjuicios graves al

22 Flores Rodríguez, J., “Vientres de alquiler, más cerca de su reconocimiento legal en Europa”. Wolkers Kluwer. Revista La Ley, 2014 [en línea] <http://tinyurl.com/ycjorpwk>

23 Lomas Hernández, V., “Minoría de edad y Derecho Sanitario: la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio y la ley 26/2015, de 28 de julio”, <http://www.ajs.es/blog/minoria-de-edad-y-derecho-sanitario-la-ley-organica-82015-de-22-de-ju->

lio-y-la-ley-262015-de-28-de-julio/

24 Ravetllat Ballesté, I., “El interés superior del niño: concepto y delimitación del término”, 2012 [en línea]. Disponible en <http://revistas.um.es/educatio/article/view/153701>

25 López Candil, C., “La consulta pediátrica prenatal.”, Acta pediátr. Méx [online]”. vol.35, n.1, 2014, pp.69-73.

recién nacido causados por maltrato prenatal; asimismo se incluye el riesgo para la salud mental del menor de edad debido al maltrato psicológico continuado, o a la falta de atención grave y crónica de sus necesidades.

Ahora bien, en referencia a la maternidad subrogada, ¿se le puede decir a alguien que, puesto que la persona que lo gestó nunca fue su madre desde el punto de vista jurídico, no tiene derecho a conocer nada respecto de ella? Entendemos que la maternidad biológica desempeñada por la gestante durante el embarazo no puede reducirse a un hecho irrelevante para la vida del hijo y, por tanto, se debe reconocer el derecho del hijo a conocer esos orígenes biológicos. Hay cierta analogía con el anonimato que establecen las leyes reguladoras de la reproducción asistida en algunos países (como el nuestro) en las que se ha consagrado el anonimato de los donantes de gametos y, en consecuencia, la imposibilidad de los hijos de conocer sus orígenes biológicos. En otros países ese anonimato nunca se ha establecido o se ha revertido (como sucedió en Reino Unido) por entenderse que resultaba contrario al interés superior del hijo²⁶.

5.2 El problema de la asistencia sanitaria y los retornados: su extensión a las madres subrogadas

El artículo 26 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, modificado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de mecanismo de segunda oportunidad, reconoce el derecho a la asistencia sanitaria exclusivamente a los españoles de origen retornados, y a los trabajadores y pensionistas también de origen, residentes en el exterior y desplazados temporalmente a territorio nacional, así como a los familiares de los anteriores que se establezcan con ellos o les acompañen, cuando no tuvieran prevista esta cobertura, de acuerdo con las disposiciones de la legislación de Seguridad Social española, del Estado de procedencia, o de las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social. Así, en el caso de que los beneficiarios de la prestación por razón de necesidad carezcan de la cobertura de asistencia sanitaria en el país de residencia o cuando su contenido y alcance fueran insuficientes, tendrán derecho a cobertura de dicha contingencia en los términos regulados en este real decreto. La totalidad del coste

de dicha asistencia no podrá ser repercutida sobre la prestación económica. La Dirección General de Emigración determinará anualmente el coste que se repercutirá en la citada prestación

¿Sería este el caso de la madre subrogada? A estos efectos, se entenderá que son “familiares con derecho a la asistencia sanitaria”, el cónyuge o persona vinculada por una relación de afectividad análoga a la conyugal, y los descendientes, incluidos los del cónyuge o pareja de hecho, que estén a su cargo y sean menores de 26 años o mayores con una discapacidad reconocida en un porcentaje igual o superior al 65%.

A su vez la disposición final novena apartado tercero da nueva redacción a la disposición adicional primera del Real Decreto 1192/ 2012, de 23 de agosto por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional Salud, relativa a la asistencia sanitaria para españoles de origen retornados y residentes en el exterior desplazados temporalmente a España, y para los familiares de los anteriores que se establezca con ellos o les acompañen.

Las modificaciones en la legislación sanitaria también afectan a los artículos cinco y seis en la mencionada disposición reglamentaria por los que se regula respectivamente el reconocimiento de oficio de la condición de asegurado y beneficiario, y el reconocimiento de la condición de asegurado o de beneficiario previa solicitud del interesado.

El artículo cinco R.D. 1192/2002 incluye un nuevo supuesto de reconocimiento automático de la condición de persona asegurada, el de los menores de edad sujetos a tutela administrativa al cumplimiento de la mayoría de edad. Asimismo dispone en su apartado segundo, que la condición de beneficiario como descendiente de una persona asegurada se rehabilitará de oficio, de forma automática, cuando dicha condición se hubieran interrumpido por pasar aquel a estar comprendido como asegurado en el supuesto descrito en el artículo 2.1.a), y dejar de estarlo posteriormente siendo aún menor de 26 años de edad.

Sin embargo el Defensor del Pueblo - (Recomendación 11/11/2016) considera que la distinción entre nacionales de origen y no de origen para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria en España de los residentes en el exterior y retornados, es contraria a las normas que regulan la protección a la salud,

²⁶ Comité de Bioética de España, “Informe del comité de bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada”, 16 de mayo de 2017.

en las que se integra a todos los españoles, limita el principio de universalidad que configura nuestro Sistema Nacional de Salud, carece de justificación objetiva y razonable y vulnera el principio de igualdad ante la ley. Exige modificar el artículo 26 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, a fin de permitir a los españoles no de origen y a sus familiares, el reconocimiento del derecho a la atención sanitaria en España en los mismos términos que se establecen en dicha norma para los españoles de origen.

A efectos de la interpretación y aplicación en la subrogación, en cada caso, prima el interés superior del menor, y se tendrán en cuenta, a mi juicio, los siguientes criterios generales: la satisfacción de las necesidades asistenciales básicas del menor; la consideración de sus deseos, sentimientos y opiniones en la asistencia sanitaria; o la conveniencia de que su vida y desarrollo tenga lugar en un entorno asistencial, que respete la intimidad familiar. Estos criterios habrán de ponderarse en función de determinados elementos generales, como: A.-La edad y madurez del menor; B.-la necesidad de garantizar su igualdad y no discriminación por su especial vulnerabilidad, o C.-a necesidad de estabilidad de las soluciones que se adopten.

6. CONCLUSIONES DE *LEGE FERENDA*

1º Quienes se oponen a esta alternativa de acceso a la maternidad y la paternidad subrayan los riesgos de cosificación y explotación de la mujer, de mercantilización y de inseguridad jurídica de los hijos. Pero, ¿por qué hay que asumir esos riesgos como inevitables y no proponernos establecer una normativa, rigurosa y vigilante, que garantice el derecho de todas y cada una de las mujeres a decidir libremente sobre su propio cuerpo? Ése es el objetivo que debería unirnos en el reconocimiento de una asistencia sanitaria más plena en materia reproductiva. Porque creo que ahí está la clave medular de este debate.

La gestación o maternidad subrogada es una técnica de reproducción asistida que permite dar solución a los problemas de infertilidad de parejas o permite a personas solteras tener hijos. La maternidad subrogada no es una solución nacida en nuestros días. Mediante la gestación subrogada una mujer, la mujer gestante gestará y dará a luz al hijo de otras personas, los padres intencionales. Resulta especialmente incoherente, a mi juicio, la denegación coadyuvante del derecho a

la asistencia sanitaria, los servicios públicos sanitarios, privando a una mujer del derecho a implicarse libremente en un proceso de maternidad subrogada. ¿Que esa libertad puede estar condicionada por motivaciones y prácticas indeseables? Es necesaria, por tanto, una buena regulación de la maternidad por subrogación, tanto de todos los intervinientes y de las circunstancias, y se penalice justamente.

2º Se plantea además una cuestión de equidad y justicia en la prestación sanitaria. Creo que es adecuado partir del principio de que todos, hombres y mujeres, heterosexuales y homosexuales, deben ser iguales ante la ley y en el acceso a los recursos que puedan cambiar, mejorar y dignificar sus proyectos vitales. Felizmente, no sólo parejas heterosexuales, sino los hombres solteros o las parejas homosexuales, que no pueden cumplir, por razones exclusivamente económicas, su deseo de paternidad.

3º Llegados a este punto, me parece oportuno señalar, los testimonios de mujeres -muchas de ellas afectadas en su día por un cáncer superado, pero que las privó de la posibilidad de gestar- y de sus parejas, y de hombres sin pareja o casados con otro hombre -parejas condicionadas por lo que se denomina esterilidad estructural-, que han sido madres o padres gracias a la maternidad subrogada, conmueven, convencen y reclaman, para ellos, para sus hijos, y para todos los que se encuentren en situaciones similares, una respuesta basada en valores progresistas como la solidaridad, la conciencia cívica, el altruismo, la protección de las libertades y, desde luego, la justicia y la legalidad. Porque no estamos apelando sólo a una respuesta emocional, sino a un debate exento de fatalismos, de alarmismos y de incredulidades sobre la madurez de la mujer para tomar sus propias decisiones.

4º El reconocer el derecho a la asistencia sanitaria a extranjeros no registrados ni autorizados como residentes, a mi juicio no es admisible, si no es de forma automática. Establecer barreras geográficas, informáticas (básicas en la información sanitaria), económicas y administrativas sitúan este pretendido reconocimiento del derecho en un segundo nivel, con dificultades en el acceso a prestaciones limitadas.

No hay bases económicas que justifiquen la decisión de excluir de la asistencia sanitaria a las personas sin permiso de residencia, ni su inclusión influye en la decisión de estas personas en emigrar hacia España, ni produce un efecto perverso en el acceso a la tarjeta sanitaria europea por parte de otros colectivos.

Los problemas administrativos y de control que no pueden traducirse en la exclusión de un derecho esencial como la atención sanitaria, no pueden devenir para la madre subrogada.

El recién nacido mediante un contrato de maternidad subrogada realizado en el extranjero, puede encontrarse en una situación de desprotección jurídica en lo relativo a su filiación, pero nunca sin asistencia sanitaria. A juicio, de Junquera tendría que haber una interpretación extensiva de las normas civiles, podríamos considerar el embrión como tal menor en el caso de la adopción²⁷.

5º Hay soluciones estableciendo requisitos y procedimientos para obtener la tarjeta sanitaria individual, eliminando con ello barreras que dificultan el ejercicio del derecho, sin que esto suponga el acceso a la tarjeta sanitaria europea. Cuestión que debería originar un debate europeo.

Hoy existen sistemas de registro y de control que permiten gestionar adecuadamente la situación de los inmigrantes sin permiso de residencia. Todo ello conllevará la revisión del RD Ley 16/2012, modificando substancialmente los apartados referidos a la exclusión de este colectivo. Sin esta modificación, el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria tropezará con barreras de diferente índole y afectará al alcance de la atención reconocida.

6º La ciencia avanza de forma más expeditiva que el derecho, y el derecho debe dar respuestas y custodiar las nuevas técnicas médicas. Mirar hacia otro lado y no establecer una regulación clara ante la maternidad subrogada como práctica de maternidad subrogada, solo induce a la desprotección plena y absoluta del menor y la cosificación de la vida humana como objeto de comercio solo en manos de unos pocos que puedan permitírselo económicamente. La respuesta jurídica no puede quedarse en la prohibición de la práctica. De los que no se deduce, que pudiera estar prohibida toda actuación que convierta al ser humano en *mero objeto sin más*.

7º Habitualmente, la interpretación y la calificación del contrato (en cuanto determinante del régimen legal supletorio, al menos respecto de los contratos típicos), en nuestro caso el contrato de maternidad subrogada, son acciones lógicas cuyo resultado ofrece consecuencias positivas en relación con el contenido del contrato, esto es, con la concreta determinación de los derechos y obligaciones de las partes.

Sin embargo, en otros casos, en relación al 1258 del CC, la determinación del justo contenido del contrato y, por tanto, la efectiva ejecución del mismo no habría de derivarse sólo de la actividad interpretativa y calificadora de forma exclusiva, sino que -con base en la naturaleza del contrato- sería ineludible extraer consecuencias complementarias paralelas con el conjunto del sistema normativo. A dicha operación se le conoce técnicamente con el nombre de integración del contrato, en cuanto su resultado puede suponer la agregación de derechos y obligaciones no contempladas por las partes ni por las normas de carácter dispositivo aplicables al contrato en cuestión; la sustitución de determinadas estipulaciones convencionales por otras consecuencias impuestas por el ordenamiento, en nuestro caso la asistencia sanitaria o, finalmente, la declaración de nulidad de algunas cláusulas contractuales.

8º Más allá del derecho a fundar una familia, que reconoce el Art. 16 de la Declaración de DD HH, españoles y españolas tienen derecho a recurrir a la medicina reproductiva desde que, en 1988, se promulgó la primera ley Técnicas de Reproducción Asistida, y sus posteriores modificaciones, que siempre han dejado fuera a una parte de la ciudadanía. La mujer sin útero -cissexual o transexual-, la mujer joven con cáncer u otras patologías, la pareja homosexual masculina y un largo etc. se han visto relegadas en el acceso a un derecho que puede negarse a según qué personas. Por último, habrá que reseñar si la gestación o maternidad subrogada supone un enriquecimiento de la personalidad del individuo y se asocia aquí a un nuevo derecho, derecho que desconocíamos en la Declaración Universal y en otros listados que hemos asumido como propios. Será necesario abrir un debate sobre los nuevos derechos de los ciudadanos.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Arteta Acosta C., “Maternidad subrogada” Rev. Cienc Biomed, nº2, 2011, pp. 91-97.
- Aguilar Benítez De Lugo, M., “La tutela y demás instituciones de protección del menor en Derecho internacional privado”, BIMJ, 1996, núm. 1766, pp. 7-30.
- Casado Blanco M., “Reflexiones legales y éticas en torno a la maternidad subrogada, Legal and ethical reflections concerning the surrogate motherhood”, Rev Esp Med Legal, Vol. 40. nº. 2. Abril - Junio 2014.

27 Junquera Estéfani, R. op.cit. p. 105.

- Comité de Bioética de España, “Informe del comité de bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada”, 16 de mayo de 2017.
- Díaz Romero M.R., “La gestación por sustitución en nuestro ordenamiento jurídico” *Diario La Ley* nº 31, 2010, pp. 1-15.
- Flores Rodríguez, J. “Vientres de alquiler, más cerca de su reconocimiento legal en Europa”. Wolters Kluwer. *Revista La Ley*, 2014 [en línea].
- Gomá Lanzón, J. “¿Qué es la dignidad?”, *El País* 30 de julio de 2016.
- Gracia, D., “La deliberación moral: el método de la ética clínica”, *Med. Clin (Barc)*, 117, 2001, pp. 18-23.
- Hernández Rodríguez, A., “Determinación de la filiación de los nacidos en el extranjero mediante gestación por sustitución: ¿hacia una nueva regulación legal en España?*, *Cuadernos de Derecho Transnacional* (Octubre 2014), Vol. 6, Nº 2, pp. 147-17.
- Junquera Estéfani, R. *Reproducción asistida, filosofía ética y filosofía jurídica*, Editorial Tecnos, Madrid, 1998, pp.27 ss.
- López Candil, C. “La consulta pediátrica prenatal. *Acta pediatri. Méx* [online]”. Vol.35, nº.1, 2014, pp.69-73.
- López Guzmán J., Aparisi Miralles A., “Aproximación a la problemática ética y jurídica de la maternidad subrogada”, *Cuad Bioet*, 78, 2012, pp. 253-267.
- Gracia, D. “La deliberación moral: el método de la ética clínica”, *Med Clin (Barc)*, 117, 2001, pp. 18-23.
- Gómez, A., “(Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección de la infancia y adolescencia, BOE de 23 de julio de 2015, y Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección de la infancia y adolescencia, BOE de 29 de julio de 2015)” Redacción Wolters Kluwer, disponible en <http://pdfs.wke.es/4/4/7/8/pd0000104478.pdf>
- Pérez Vaquero C., “La jurisprudencia del TEDH sobre maternidad subrogada, vientres de alquiler”, 2015. <http://archivodeinabib.blogspot.com.es/2015/07/la-jurisprudencia-del-tedh-sobre.html>
- Ravetllat Ballesté, I. “El interés superior del niño: concepto y delimitación del término”, 2012 [en línea]. Disponible en <http://revistas.um.es/educatio/article/view/153701>
- Rebar R.W., Erickson G.F, “Reproductive endocrinology and infertility”, *Cecil Medicine*, 24th ed., pp. 244.ss.
- Selma Penalva A., “Vientres de alquiler y prestación por maternidad”, *Revista Doctrinal Aranzadi*, nº 9 de 2013, p. 11.
- Vila Coro, M.D., Ponencia sobre el “Estudio y consideraciones de los aspectos legales en la práctica de las técnicas de fertilización artificial”, presentada en el Congreso de la Sociedad Española de Fertilidad, Pamplona, junio de 1986.
- Warnock, M., *A Question of Life. The Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology*, Blackwell, 1985, pp. 80-86.
- Weber M., *El político y el científico*, Alianza, 1972, pp. 163-165.

LAS ENFERMEDADES RARAS Y SU SIGNIFICACIÓN EN EL DERECHO A LA INVESTIGACIÓN Y A LA ASISTENCIA SANITARIA: UN DEBER DE JUSTICIA

Jesús Esteban, Cárcar Benito

Doctor en Derecho

Facultativo no sanitario del Servicio Murciano de Salud

SUMARIO: 1. Las enfermedades raras: objeto de investigación. 1.2. El marco normativo y regulatorio de los medicamentos huérfanos. 2. Coste y ayuda a la innovación en enfermedades raras. 3. La equidad en la innovación y el principio de eficacia-eficiencia. 3.1. La equidad en la innovación asistencial en las enfermedades raras. 3.2. El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual de los medicamentos huérfanos. 3.3. La controversia igualdad diferencia para el derecho a la investigación en enfermedades raras. 3.4. La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad en la enfermedades raras. 4. El derecho a la asistencia sanitaria pública y el derecho a la innovación en las enfermedades raras. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

RESUMEN

Esta investigación jurídica plantea ciertas cuestiones sobre las enfermedades raras que además de los problemas éticos propios de cualquier estudio experimental plantea dentro del derecho a la asistencia sanitaria su trascendencia universal. Ya se ha dicho que esta denominación es exclusivamente epidemiológica y que, desde el punto de vista clínico y ético, estas enfermedades son exactamente iguales que todas las demás.

Cuando hablamos de los llamados bienes sociales primarios, hay que considerar fundamental, el acceso la cobertura sanitaria. En pura teoría de los derechos humanos, es claro que estos no pertenecen al grupo de los llamados derechos humanos primarios, o civiles y políticos, sino al de los derechos económicos,

sociales y culturales, que no son categóricos y que por ello mismo obligan a los Estados solo en los términos en que establezca la legislación positiva. En cualquier caso, la investigación de estas patologías y la asistencia sanitaria a estos enfermos es un deber de justicia, que el Estado tiene que procurar cubrir

Los conflictos de interés en la innovación y la investigación no son una novedad. En la investigación Biomédica siempre se ha evidenciado la presencia de un cierto litigio de factores capaces de distorsionar sus fines primarios¹. La industria farmacéutica y, en general, la innovación biomédica, tienen una

¹ López Guzmán, J: .Aspectos económicos e ideológicos de la investigación biomédica: los conflictos de intereses, en Jesús Ballesteros , Encarnación Fernández (coord.), Biotecnología y posthumanismo, p. 283.

finalidad lucrativa y, al mismo tiempo, poseen como objeto el ámbito de la salud. En este sentido, no se debe olvidar que las empresas sostienen la mayor parte de la investigación del sector.

Ahora bien, hay que recordar que el acceso a las innovaciones en nuevas tecnologías y medicamentos es un medio, no un fin². La sociedad civil debe buscar la garantía del acceso a las innovaciones y a los nuevos medicamentos, pero no como un resultado en sí mismo, sino como parte de un objetivo mayor, que es garantizar la salud y el derecho a la vida de las personas.

De ahí, que, por otro lado, el derecho se nos presenta como un fenómeno social, esto es, como una realidad que no remite a hechos naturales, sino a convenciones. El análisis de estos dos tipos de enfrentamientos, la innovación, por una parte, y, por otra, el acceso a los avances en los medicamentos y otros productos, dentro de la asistencia sanitaria, obliga a realizar una nueva incursión en el área intersticial del derecho³, un sustantivo que evoca una zona situada fuera de la certeza del mismo.

PALABRAS CLAVE

Derecho social, innovación, asistencia sanitaria.

1. LAS ENFERMEDADES RARAS: OBJETO DE INVESTIGACIÓN

Los más de tres millones de personas que conviven con una enfermedad rara o poco frecuente en nuestro país se enfrentan a diario a una hipótesis asociada directamente al desconocimiento, la dificultad de acceso a la información y la localización de los profesionales o centros especializados. Como consecuencia, la realidad nos deja datos como que, en el 30% de los casos, la demora diagnóstica conlleva el agravamiento de la enfermedad o que, en más del 40% de ellos, no se dispone de tratamiento o, si se dispone, no es el adecuado.

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen.

En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social. La comunidad de familias que coexisten con alguna de estas patologías en nuestro país es plenamente consciente de que para hacer visibles las necesidades comunes es imprescindible apostar conjuntamente por soluciones en pro de la esperanza. Soluciones que reclamen la equidad, la plena integración social, sanitaria, educativa y laboral de estas personas.

Entre todos estos aspectos, el impulso a proyectos de investigación es una de las principales claves que han movido al movimiento asociativo de enfermedades raras a una puesta en común por mejorar la vida del colectivo. A día de hoy, son muy pocas las compañías biotecnológicas y farmacéuticas que invierten en I+D+I por la baja prevalencia de estas patologías, el poco atractivo comercial de los proyectos, la falta de formación especializada y la escasez de recursos.

La suma de estas condiciones tiene como resultado que haya un menor número de proyectos e investigación clínica y terapéutica que en otras áreas de la medicina y ciencias de la salud; algo que ha ido cambiándose en los años con el desarrollo y designación de nuevos medicamentos huérfanos.

Sin la sensibilidad social, muchos de estos proyectos no podrían sostenerse por sí solos. Son muchas las personas que hacen posible la estabilidad de nuevas investigaciones en la lucha por mejorar la calidad de vida del colectivo. Sin olvidar que, sin su respaldo, las enfermedades raras no hubieran adquirido la visibilidad y el reconocimiento que, poco a poco, van introduciéndose en la sociedad. A pesar de constituir un grupo muy heterogéneo de entidades clínicas, las enfermedades raras comparten algunas características: en general, son enfermedades hereditarias que habitualmente se inician en la edad pediátrica; tienen carácter crónico, en muchas ocasiones progresivo, contando con una elevada morbi-mortalidad y alto grado de discapacidad; presentan gran complejidad etiológica, diagnóstica y pronóstica, requiriendo un manejo y seguimiento multidisciplinar.

En base a las características profundas de alta complejidad y baja prevalencia, estas enfermedades deben ser afrontadas desde un enfoque global, con una palmaria coordinación de las actuaciones a nivel nacional, regional y local, requiriendo además un esfuerzo añadido en cooperación en la investigación,

2 Hunt, P., "El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental. Reporte del Vocero Especial, presentado de acuerdo con la resolución de la Comisión 2002/31", *Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas*, E/CN.4/2003/58, 13.2.2003, <http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/relatoresespeciales/2007/relatorsalud.pdf>.

3 Ródenas A., *Los intersticios del derecho. Indeterminación, validez y positivismo jurídico*, Marcial Pons, 2012, pp.40 ss.

diagnóstico, tratamiento y difusión de conocimientos y recursos sobre las mismas. Por otra parte, y debido a la importante carga social de las enfermedades raras, la atención social que precisan estas patologías ha sido fundamental.

En este sentido, se debe apelar al valor de la dedicación que las asociaciones llevan a cabo para dar luz a investigaciones que podrían hallar un tratamiento efectivo o las claves para un diagnóstico precoz, entre otros aspectos. No obstante, no podemos olvidar que los recursos económicos de estas entidades no logran cubrir, por sí mismos, la puesta en marcha de estas iniciativas. Es en este punto donde la sociedad desempeña un papel crucial, donde un pequeño gesto puede cambiar la vida de una familia que se enfrenta día a día a una enfermedad rara.

1.2. El marco normativo y regulatorio de los medicamentos huérfanos

Los medicamentos huérfanos se definen como fármacos que no serían desarrollados por la industria farmacéutica por razones económicas pero que responden a necesidades de salud pública. En la Unión Europea, para designar un medicamento como huérfano se deben cumplir los siguientes criterios: 1 Que sea para el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad que amenace la vida o conlleve una incapacidad crónica; 2 Que la prevalencia de la enfermedad no sea mayor de 5/10.000 en la Unión Europea o resulte improbable que la comercialización del medicamento genere suficientes ingresos para justificar la inversión necesaria para desarrollarlo. 3 Que no exista ninguna terapia satisfactoria autorizada para dicha afección o, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

El objetivo principal, único probablemente, de la regulación de medicamentos huérfanos es favorecer la investigación de estos para las enfermedades raras. Por lo tanto, aunque no directamente relacionado con la investigación en sí misma, es un aspecto clave para comprender hacia dónde se dirige la investigación en estas enfermedades. La investigación con medicamentos huérfanos está influenciada no tanto por el marco regulatorio de la investigación clínica con medicamentos, como por la propia regulación de medicamentos huérfanos y la regulación del acceso a los mismos⁴. Mientras que se puede considerar que, no

sin externalidades negativas, la regulación actual de medicamentos huérfanos ha promovido la investigación, desarrollo y existencia de los mismos. La investigación de las enfermedades raras tiene dos vertientes relacionadas, pero no necesariamente idénticas. La primera tendría como único objetivo la generación de conocimiento sobre la enfermedad, su historia natural o diferentes modalidades de tratamiento. La segunda vertiente comparte estos objetivos, pero tiene además la mirada puesta en la autorización de un medicamento concreto y es esclava, de alguna manera, de la propia dinámica de la regulación y acceso a los medicamentos. Este es el motivo por el que quizá la regulación ha modelado más la investigación de medicamentos para enfermedades raras que al revés. Probablemente será la perspectiva del acceso al medicamento huérfano la que marque en el próximo futuro la orientación que tome la propia investigación en este campo.

En un estudio jurídico sobre la investigación, por tanto, la alusión a valores o principios en los textos constitucionales y legales es algo a lo que estamos completamente habituados. Lo que a menudo no nos resulta tan obvio es que el derecho, junto con el reconocimiento de valores o principio, también establece prioridades entre ellos, o si, se prefiere, realiza ponderaciones⁵. Estos balances, entre otras razones, pueden ser fijados expresamente por el constituyente o el legislador, o ser el resultado del restablecimiento consolidado por parte de los órganos de aplicación de los materiales (valores o principios) emitidos por aquéllos; pueden afectar a todo un sector o subsector del ordenamiento jurídico, o simplemente a la regulación de determinados casos contemplados en las reglas regulativas. El intersticio sería un salto o brecha en un espacio por lo general continuo, en nuestro caso el derecho a la asistencia sanitaria y a la innovación. Este requiere un análisis sobre la indeterminación del derecho, la validez jurídica y la crisis de las actuales positivizaciones sobre el tema objeto del trabajo. El progreso técnico-médico, la innovación asistencial, ha supuesto una mejora de las condiciones de vida de la persona, pero al mismo tiempo recurriendo a una complicada técnica en el tratamiento de las distintas enfermedades se ha aumentado el número de enfermos que requieren innovaciones⁶.

Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau, (dirs) *Ética en la investigación de las enfermedades raras*, Cedro, 2016, pp.73 ss.

5 *Ibidem*. p. 75.

6 Marcos del Cano, A. "Dignidad humana. en el final de la vida y cuidados paliativos", en Martínez Morán N. (Coord.), *Biociencia, Derecho*, 2003, pp. 237 ss.

4 Hernández C., "Marco regulatorio de la investigación con medicamentos huérfanos en la Unión Europea", en Carmen

El marco normativo actual de la investigación biomédica tiene su entronque en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), que, en su capítulo II del título VI, señalaba que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elementos fundamentales para el progreso del mismo y que la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y la política nacional de la salud. La precitada Ley habilita en su artículo 23 a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Como se puede desprender de este marco legislativo, la investigación biomédica, desarrollada desde los centros que integran el SNS, encaja dentro del ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo –desarrolladas a través del Instituto de Salud «Carlos III» y demás Institutos biomédicos de las comunidades autónomas, pero se enmarca en la política nacional de investigación y desarrollo, y, por tanto, en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología, conforme a la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. En materia de diagnóstico predictivo de enfermedades de origen genético, el art. 9,3 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica contiene una previsión sobre los posibles candidatos a pruebas predictivas, que limita el acceso a las mismas, solo “con fines 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”.

En otro orden de cosas, los objetivos de equidad en términos de igualdad de acceso están recogidos en la Constitución Española (CE) refiere el derecho a la protección a la salud en su artículo 43. En su desarrollo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la equidad como principio general del Sistema Nacional de Salud, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. Ahora bien, es la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en adelante LCCSNS, la que establece el principio de innovación de base científica, como esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva,

para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos. (Exposición de Motivos y el art. 2 establecen el principio de igualdad de condiciones en el acceso a los servicios sanitarios y sociales)]. De otra parte, el artículo 7, considera el diagnóstico como una prestación de asistencia sanitaria que ofrece el Sistema Nacional de Salud dentro de su catálogo de prestaciones. El artículo 44, por último, incluye entre las obligaciones que competen al Estado como garante de la investigación en materia de salud la de “establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores”.

En ese contexto, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que señala en su artículo 89 bis: “que dentro de los criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica y para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”. Creo, a mi juicio, que es compatible la sostenibilidad y la innovación, siempre en el transcurso natural de una enfermedad.

En el ámbito europeo, el 16 de diciembre de 1999 fue cuando el Parlamento y el Consejo Europeos aprobaron el Reglamento 141/2000, con el objeto de establecer un procedimiento para declarar determinados medicamentos como huérfanos y establecer incentivos para fomentar su investigación, desarrollo y comercialización.

Consecuencia, en el ordenamiento jurídico español, es imprescindible señalar el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos que desarrolla las disposiciones específicas para la aplicación del Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y regular los Comités de Ética de la Investigación

con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos, con el objetivo de impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. Uno de los aspectos novedosos de la norma hace también referencia al fomento de la investigación no comercial, sinónimo de investigación pública no promovida por la industria farmacéutica. Con esta medida se pretende cubrir ámbitos de la investigación que en ocasiones no son prioritarias para la industria. Para ello se ha creado la figura del promotor de ensayos clínicos no comerciales.

En este esfuerzo, el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras supone un avance: “El registro, que posee naturaleza administrativa, está integrado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y tiene por finalidad: a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras; b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras; c) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y con otros países.

2. COSTE Y AYUDA A LA INNOVACIÓN EN ENFERMEDADES RARAS

Desde un punto de vista de lo normativo, habría que centrarse en la promoción del conocimiento general sobre las enfermedades raras; el apoyo a la investigación favoreciendo la viabilidad y sostenibilidad de los laboratorios que investigan las enfermedades raras; la consecución de un acceso rápido y equitativo al diagnóstico y tratamiento con los medicamentos apropiados en las distintos servicios de salud, proporcionando la financiación necesaria para ello; así como la necesidad de evitar demoras en las decisiones sobre inversión y precio de los medicamentos huérfanos.

Durante muchos años la barrera de la autorización fue el único obstáculo al acceso. Aunque la autorización sigue siendo una condición sine qua non para el ingreso, es difícil no constatar que se han ido añadiendo sucesivas barreras en el sistema que han motivado una auténtica crisis en el acceso a los

medicamentos. A mi juicio, asistimos a un problema global que se ha ido agravando progresivamente en los últimos años. En todo caso, sea el volumen de la innovación ingente o no, lo que parece absolutamente necesario es cuestionarnos si el camino recorrido hasta aquí es el correcto o es necesario abordar algún tipo de “reforma” en el sistema.

La desintegración y fragmentación del proceso de acceso a los nuevos medicamentos con evaluaciones a veces redundantes de los mismos datos ha agudizado seguramente los problemas estructurales, tensionando además en exceso el sistema. Aunque este problema no es específico de los medicamentos huérfanos, sí se hace muy evidente para estos, por lo que parece oportuno discutirlo en relación a los mismos.

En una consideración más, y con el ánimo de lograr cuánto antes la comercialización protegida por patente, las empresas presionan a las autoridades sanitarias y las agencias para crear unas vías más rápidas para la autorización de medicamentos. Ya se habían logrado en situaciones excepcionales, como los medicamentos “huérfanos”. Sin embargo, ahora se quiere generalizar la reducción de los requisitos⁷.

Las empresas farmacéuticas sólo investigan si pueden recuperar su inversión por medio de las patentes, es decir, si la investigación les resulta mínimamente rentable; lo cual conduce a una sorprendente paradoja. Con patentes, ciertas sociedades o sectores sociales no tienen acceso a determinados medicamentos muy necesarios, porque los precios de patente son demasiado caros para ellos (es penoso que la vida de miles de personas dependa de medicinas que existen, pero que los sistemas de salud no pueden pagar). ¿Sin patentes, las comunidades excluidas tampoco dispondrían de las innovaciones y los medicamentos necesarios, porque sin posibilidad de negocio no habría nuevos descubrimientos farmacéuticos?

La regulación europea señala que para los promotores en la investigación, la designación de un medicamento como huérfano conlleva importantes incentivos: 1. Asistencia por parte de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) en la elaboración de protocolos de investigación; 2. Tasas reducidas para las solicitudes; 3. Acceso a financiación pública para la investigación; 4. Exclusividad del mercado durante 10 años en caso de que se apruebe el medicamento; 5. Sólo se aprobará otro medicamento huérfano

⁷ Lamata Cotanda F., Gálvez Zalloña R., Sánchez-Caro J., Pita Barros P., Puigventós Latorre F., *Medicamentos: ¿Derecho Humano o Negocio?*, Díaz de Santos, 2017. p.33.

similar para la misma indicación si aporta un beneficio considerable; 6. Este periodo de exclusividad se alarga dos años más si con el medicamento se ha realizado un programa de investigación pediátrica acordado con la EMA, independientemente de que, al final, se obtenga o no la indicación en niños.

¿Qué puede hacerse frente a los precios abusivos de la innovación de los nuevos medicamentos huérfanos o procesamientos patentados? Su destacado precio no se debe al coste de producción, sino al hecho de que, al estar patentado, la empresa titular disfruta de un monopolio de fabricación, comercialización, importación, etc., que le autoriza imponer libremente el precio sin ninguna clase de competencia, al menos mientras persista la patente⁸. A pesar de que un desarrollo histórico integral del régimen de propiedad intelectual esta fuera del fondo de este trabajo, es importante entender cómo y por qué dicho régimen ha ido desarrollando hacia un sistema de protección cada vez más enérgico. Los derechos de propiedad intelectual⁹ son personales o corporativos y protegen intereses materiales provenientes de una invención o creación. Son concedidos ex lege por un periodo fijo y pueden ser explotados comercialmente. Estos están protegidos esencialmente a través de las patentes, que son derechos fijados en el tiempo para el poseedor de la patente de comercializar la invención a precios monopolísticos.

El problema, por lo tanto, es cuando la patente de un medicamento no esté disponible para la población a precios “razonablemente asequibles”, de manera que se altere la normal articulación del servicio público sanitario, y siempre que la invención sea determinante para la prestación del mejor tratamiento curativo efectivo en el caso de situaciones de riesgo grave. Se trataría de evitar “a toda costa” que el sistema público de salud no consiga hacer frente a los precios “injustificadamente altos” impuestos por las industrias de la innovación (farmacéuticas) a nuevos medicamentos con alto poder de curación

8 Entre los países en que la invención está protegida, hay llamativas diferencias de precio, circunstancia que llevó a la Comisión de Finanzas del Senado estadounidense, el pasado 11 de julio de 2014, a requerir a Gilead, titular de la patente, para que explique cómo establece el precio de los tratamientos.

9 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE nº 177 del sábado 25 de julio de 2015 que entrará en vigor el 1 de abril de 2017. Esta nueva Ley equipará la normativa española sobre Patentes al ámbito internacional y fortalece el sistema de Patentes nacional, estableciendo un marco legal que prima la actividad verdaderamente inventiva y novedosa, implantando un único procedimiento de concesión que beneficiará a la seguridad jurídica de los solicitantes y mejorará la imagen de la Patente española.

en situaciones de grave riesgo. De ahí, de lege ferendam, la necesidad de concretar específicamente, y con total claridad, el supuesto del interés público, que ya han materializado en su normativa muchos países. La aparición de terapias innovadoras para tratar los casos más avanzados (de hepatitis C) ha abierto una senda tremenda en la que el Sistema Nacional de Salud (SNS) “ha sido incapaz” de ofrecer tratamiento a todos los pacientes que lo demandaban debido a los “extraordinarios precios” de los fármacos.

Aquí, el margen de actuación del regulador está decididamente condicionado por los compromisos internacionales asumidos por España, como la pertenencia a la Organización Mundial del Comercio y la consiguiente adopción del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) que establece unos estándares mínimos comunes en la protección de la propiedad intelectual que todos los Estados han de respetar¹⁰. También el Derecho Comunitario condiciona la acción del legislador español: un dato relevante es que cuando España se adhirió a la Comunidad Económica Europea en 1986, se le exigió expresamente proteger las patentes de productos químicos y farmacéuticos. Ahora bien, hay que tener muy claro que la designación de un medicamento como huérfano es un paso preliminar antes de su desarrollo clínico. Por lo tanto, no garantiza su uso en la afección designada ni implica necesariamente que el producto satisfaga los criterios de eficacia y seguridad para la autorización de comercialización. Para solicitar la autorización un medicamento huérfano se debe seguir el procedimiento centralizado, de manera que tiene efecto para toda la Unión Europea¹¹.

Llegados a este punto, un gran problema con los medicamentos huérfanos es su exorbitante precio que puede dificultar su acceso por parte de los

10 El fallo del Tribunal Superior de Chennai (2006), en la India, sobre el caso *Novartis*, puso sobre la mesa un tema interesante y complejo. Como se recordará, Novartis interpuso una demanda contra la Ley de Patentes india, por considerar que se extralimitaba a la hora de aplicar las excepciones al régimen de patentes que prevé el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Este Acuerdo internacional, del año 1994, regula el derecho de las multinacionales farmacéuticas a cobrar los medicamentos a precio de patente, así como el derecho de los países pobres a ser eximidos de su pago en determinadas circunstancias. Prevé que los Gobiernos en situación de emergencia sanitaria puedan conceder las llamadas “exenciones”, es decir, fabricar medicamentos genéricos o importarlos de otros países.

11 Garjón Parra, J. “Medicamentos huérfanos: regulación y controversias”, Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra, Vol. 23, nº 1, 2015.

pacientes, socavar la sostenibilidad financiera del sistema sanitario y crear problemas de equidad respecto a otros pacientes con enfermedades igualmente graves. Se argumenta que el elevado precio de los medicamentos huérfanos se justifica por los elevados costes de investigación y desarrollo para un mercado reducido.

3. LA EQUIDAD EN LA INNOVACIÓN Y EL PRINCIPIO DE EFICACIA-EFICIENCIA

La ciencia, la innovación, como vemos, es un derecho humano, pero está lejos de considerarse así por la sociedad y los estados que deberían velar por el cumplimiento de este. El artículo 15 del PIDESC reúne el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Sin embargo, hay poca conciencia de este derecho, en parte debido a la falta de entendimiento en cuanto a qué tipo de obligaciones legales impone a los estados y qué tipos de derechos debe proporcionar. Todos ellos “reconocen el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”. Además, los ciudadanos tienen derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas. Se trata de informar la futura regulación, de conseguir una ordenación uniforme a todos los seres humanos, en cuanto la innovación afecte a la asistencia sanitaria. En este punto el problema no está en la finalidad, sino cómo se logra (los medios utilizados) y cómo se distribuye o cómo se emplea después.

3.1 La equidad en la innovación asistencial en las enfermedades raras

En este ámbito, dar una directriz supone, por lo tanto, debido a la complejidad de todos los aspectos que están en juego en torno a la ciencia y su aplicación, una cuestión valorativa. Se trata de un conflicto, mucho más que complejo, que enfrenta a gobiernos y multinacionales por patentes de medicamentos (open access). Esto es particularmente destacable cuando los riesgos afectan a las minorías o a otros pequeños grupos sin poder formal. El análisis del riesgo-coste-beneficio, trazado sobre la base de la adición de las preferencias individuales en sus formulaciones estándar, es defectuoso en los que se refiere a consideraciones fundamentales de justicia. Cuando las grandes cargas que se imponen a unos pocos contrastan con los pequeños beneficios que muchos podrían

obtener a cambio, las minorías muy a menudo salen perdiendo¹².

Como se puede advertir, la magnitud y el incremento de los problemas, que enfrenta la medicina actual se equiparan en cierta forma a la dimensión y velocidad con la que se ha desarrollado la tecnología durante las últimas décadas. Desafortunadamente, la velocidad del cambio ha sido tal que a muchos, cegados ante las oportunidades que brindan los recursos tecnológicos, les resulta difícil distinguir entre los beneficios y los problemas surgidos, y por tanto no logran captar la realidad de la situación.

Nadie duda de los favores de los avances de la ciencia y tecnología; sin embargo, existen serias dudas sobre la efectividad de muchos de los tratamientos disponibles: muchos pacientes no reciben los que requieren en el momento en que los necesitan; se han incrementado en forma muy importante los errores en la atención de los enfermos; con frecuencia se violentan los derechos de los pacientes y han aumentado los costos de atención médica, con el consecuente crecimiento de los problemas de inequidad¹³.

Por lo demás, se ha considerado conveniente tomar la innovación médica como una de las muestras más significativas de la necesidad de adaptar los principios y derechos constitucionales a las cambiantes circunstancias. Por tanto, en este momento sólo cabe describir brevemente el panorama de derechos y principios constitucionales afectados genéricamente por el impresionante desarrollo¹⁴.

Ahora bien, los empeños por desarrollar una definición de consenso sobre la equidad en la innovación, aún se está lejos de conseguir un grado de unanimidad. El principio de equidad ha sido reconocido como uno de los valores rectores de los sistemas de salud en la mayoría de los países del mundo. La inequidad en salud, según Whitehead, hace referencia a desigualdades que son innecesarias y evitables pero que, además, se consideran injustas. Para esta autora, la equidad en salud significa, idealmente, que todos deben tener la oportunidad justa de alcanzar todo su

12 Kaiser M.; “El principio de precaución y su importancia para la ciencia”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.149.

13 Chee Khoo, C.; G. de Wildt; “Donor leverage: towards more equitable access to essential medicines?” *Development in Practice*, Vol. 18, nº 1, 2008, pp. 100-109.

14 Cárcar Benito, J.E. “El acceso social y equitativo en salud dentro del derecho a la asistencia sanitaria”, *Revista Derecho y salud*, Volumen 26 – Extra, 2016, pp.263-275.

potencial de salud y, más pragmáticamente, que nadie debe estar en desventaja a la hora de alcanzarlo, si ello se puede evitar¹⁵.

En consecuencia, la equidad se define como la ausencia de desigualdades que son consideradas injustas y evitables. Es así como existen desigualdades que son esperables, no modificables y justas, que no pueden ser consideradas inequidades (ej. solo hombres desarrollan cáncer prostático). Este principio está íntimamente ligado al de justicia distributiva pues implica que cada individuo reciba exactamente lo que necesita. El concepto de equidad en la innovación asistencial remitiría a la teoría de la justicia distributiva, o como una sociedad o grupo debería de asignar a un producto escaso, la innovación médica, entre diferentes individuos con diferentes necesidades y derechos sobre éste. La conexión con la filosofía política y la filosofía moral (qué es justo y qué es injusto) es evidente. Los criterios de equidad que han tenido un mayor desarrollo desde la óptica liberal son el utilitarismo y principio de maximin de John Rawls.

El utilitarismo, sin embargo, deriva del filósofo Jeremy Bentham y se puede interpretar como una teoría de lo que es bueno y como una teoría de lo que es justo. En el primer caso, una acción es buena si reporta utilidad (felicidad, bienestar) o evitar el dolor, y no sólo al propio individuo (y en eso es diferente del egoísmo), sino también a todos los demás individuos: como teoría de lo que es justo que las acciones justas son aquellas que conducen a la mayor suma de bienestar (utilidad) posible en una sociedad. Además de este énfasis en la maximización, el utilitarismo es consecuencialista, en el sentido de que la equidad del resultado se juzga por las consecuencias que se derivan y no por bondad o maldad de la acción en sí. Para Bentham, en moral, el interés personal debe ser la única guía de los actos, y propone una economía de placeres consistentes en calcular cuál es el más apto para conducir a la felicidad, conviene optar por aquel que procura más placer y menos dolor¹⁶. Es decir, apelando al pensamiento de Mill J. Stuart, el interés es el motor de nuestras acciones, aun reconociendo que, a veces, puede tener cabida el sentimiento altruista.

Respecto a la justicia distributiva, existen dos aproximaciones posibles: la utilitarista, que implica asignar recursos de la innovación para maximizar la salud de la población (independiente de su distribución en la población); y la igualitarista que implica distribuir los recursos de tal manera que cada individuo pueda obtener una parte que sea reconocida como justa. Se reconoce que existen dificultades para definir qué es justo y declara no tener preferencias por ninguna de estas visiones en particular. Más bien hago empeño en bloques que dan cuenta de la justicia del procedimiento, es decir, los principios que conviene ser cumplidos en el proceso para dar legitimidad a la evaluación de la innovación y las decisiones consiguientes. En este sentido, es de señalar la importancia de que cada individuo pueda elegir qué tipo de cuidado en el mundo sanitario desea recibir, respetando valores, principios y creencias individuales. Sin embargo, también observamos que la autoridad sanitaria deberá limitar la capacidad de elección de los individuos en algunas ocasiones, a favor de los intereses de la población. La equidad puede ser conceptualizada, medida y analizada en todas las dimensiones de la evaluación (ej. eficacia, efectividad, costo-efectividad, etc.)

Los principios rawlsianos, Rawls; de justicia son, por tanto, no verdaderos o válidos por sí mismos, sino plausibles (en el sentido de susceptibles de ser adoptados en un debate sometido a ciertas reglas)¹⁷. De algún modo, el centro de transcendencia filosófica se desplaza desde los principios mismos a las características del procedimiento dialógico que supuestamente, conducirá a la adopción de aquéllos: un acuerdo justo conducirá indefectiblemente a la adopción de principios justos. En la innovación asistencial, el procedimiento en cuestión es la “posición original”: las peculiares restricciones informativas. Se trata de la regla de elección que pide que, en una ordenación cualquiera, se considere en primer lugar la situación más desfavorecida (la del individuo que se favorece menos de la distribución) y que se juzguen preferibles a cualquiera otras las distribuciones que consiguen hacer dicha situación lo mejor posible (que den un máximo a quien se halla en una situación de mínimo).

Por consiguiente, en la medida que los individuos deben efectuar una elección bajo las condiciones del “velo de ignorancia” hacen frente a la incertidumbre, esta regla es similar a la que conduce a privilegiar las

15 Whitehead M. *The Concept and Principles of Equity and Health*. *International Journal of Health Services*, nº 22, 1992, pp.429-45

16 Landewerd, L., “Teoría Moral, Ética Práctica y Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.47.

17 Rawls J.; *A theory of justice*, Cambridge. Harvard University Press, 1971.

reglas que hacen todo lo favorable posible la situación de quienes se encuentran en la situación social menos envidiable. En palabras de Rawls: la regla maximin nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles. A pesar de que Rawls suma así nociones distributivas, no es un igualitarista, y por eso entronca con la corriente liberal. En la innovación médica cabría la proyección de la desigualdad económica en la distribución de la renta y de las riquezas está justificada si a) contribuye a mejorar la suerte de los miembros más desfavorecidos de la sociedad (principio de diferencia), y b) tales desigualdades están supeditadas a posiciones que todos tienen, oportunidades (este es el principio de igualdad de oportunidades). ¿Cuál es enfoque para la innovación asistencial? Esto sólo se puede entender desde la perspectiva de un enfoque utilitarista liberal. Por tanto, la existencia de desigualdades en la aplicación de los productos innovadores, cuestión económica del coste, sería justificable si dichas desigualdades son necesarias para el estímulo (como incentivo a los más ricos para que produzcan más) y a los que tienen mejor salud para elevar la situación de los que están peor.

En salud, la necesidad viene dada por la magnitud, como he señalado, de la enfermedad, y es tanto mayor cuanto más grave es la enfermedad o más precario el estado de salud¹⁸. Hay necesidad, según William, si hay capacidad potencial de beneficio, o dicho de otra manera, si la atención médica tiene una utilidad o productividad marginal positiva. La necesidad residiría en términos de “mejora esperada del estado de salud” o capacidad potencial de beneficiarse del tratamiento médico¹⁹. La primera acepción es consistente, como el criterio de equidad de Rawls, mientras que la segunda puede incorporarse a los criterios de maximización de corte utilitarista. En los avances tecnológicos sanitarios e innovaciones, la concepción de la necesidad como capacidad de beneficio incorpora el renglón de efectividad, pero no tiene en cuenta la longitud y grosor de los recursos o el coste efectividad esa necesidad.

La aplicación del principio maximin que nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles en la distribución de la innovación en la asistencia sanitaria, llevaría a dar

prioridad a los que tienen un nivel de salud de partida más bajo-naturalmente, siempre que el resultado de tratamiento sea positivo-y aunque para ello sea necesario dar más prestaciones o mejorar más la salud de los más ricos-. A la solución rawlsiana se le ha hecho, sin embargo, la crítica de que la preocupación por proporcionar ascensos marginales a los que están peor podría hacerse, en la barrera, el linde, a costa de descuidar o perder mejoras sustanciales de los que están mejor, o incluso a costa del empobrecimiento de la sociedad.

Pero los más directamente aplicables a este tipo de patologías son los principios que exige igualdad de oportunidades para todos. Esta igualdad suele entenderse como mera libertad de acceso de todos a los cargos, trabajos e instituciones, dando a la expresión un sentido meramente negativo; es libertad de no imposición y de no discriminación negativa en el acceso. Pero es obvio que esa misma definición de la igualdad de oportunidades discrimina ya a unas personas respecto de otras, habida cuenta de que no todos parten con las mismas capacidades, físicas, intelectuales, económicas, culturales, etc. De ahí la necesidad de perfeccionar ese principio con otro, el último, que Rawls llama el “principio de la diferencia”²⁰. Este dice que es preciso discriminar positivamente a quienes se hallan, por razones naturales o sociales, en desventaja ya en el propio punto de partida²¹. Ni que decir tiene que este es el caso de las enfermedades raras. En ellas es de empleo el llamado “principio maximin”, que reside en dar más a quien menos tiene, en contraposición a lo que sucede en la sociedad en que vivimos, en la que impera el principio opuesto o “maximax”, que da más a quien más tiene e impide lo que le queda a quien tiene poco.

El principio básico de distribución de las teorías de justicia supone, a mi juicio, aventajar el igualitarismo. Puesto que el objetivo es la eliminación o abreviación de las desigualdades, la noción clave es la igualdad de algún aspecto fundamental para los individuos. Según Sen, las políticas deben pretender ciertas capacidades básicas esenciales para la preservación de la vida y la posibilidad de escoger libremente el propio estilo de

18 Lora P. & Zúñiga Fajuri A., *El derecho a la asistencia sanitaria, Un análisis desde las Teorías de la Justicia distributiva*, Iustel, 2009, p.81 ss.

19 William A., “Need an economic exegesis.” en Culyer A. J.; Wright HG editors, *Economic aspect of health service*, Londres. Martin Robertson, 1978.

20 Gracia D. “¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos”. En: Gracia D, ed. *Ética y vida: Estudios de bioética*. Vol. 4: Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: El Buho; 1998. p. 151-76.

21 Gracia D., “Ética de investigación en enfermedades raras”, en Carmen Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau (dirs.). En *Ética de la investigación en enfermedades raras*, Majadahonda, Madrid, Cedro, 2016, p. 9.

vida, siendo la salud un elemento de dichas capacidades básicas²². Para Roemer las políticas deben garantizar la “igualdad de oportunidad” en ciertos resultados como “ingresos o salud”²³. Los ciudadanos deberían, por tanto, ser compensados por condiciones desiguales de partida, de modo que el resultado final fuera consecuencia solo de su esfuerzo individual. Procurar la igualdad absoluta de la salud sería imposible, y por eso mismo absurdo.

En consecuencia, en el concepto de equidad importa y conviene explicitar la diferencia con el concepto de desigualdad, ya que en el ámbito de la salud ambos términos se utilizan a veces-indebidamente como sinónimos. El concepto de desigualdad es, en principio, un concepto descriptivo que expresa la mayor o menor concentración de salud y la utilización de servicios sanitarios en unos determinados grupos de población definidos según edad, el sexo, la renta, la educación, etc. Se trata, por tanto, de una racionalización estadística y no de una valoración de tipo ético sobre lo que se considera justo e injusto.

El problema es que bajo ningún concepto es admisible que los supuestos de “condición” o “situación” o “status” puedan ser utilizadas para hacer referencia exclusiva a actos puntuales de diferenciación desfavorable en la innovación asistencial, cuando estos actos no repercuten globalmente en la posición que el individuo ocupa en la sociedad; fuera de estos casos podrá haber desigualdad de trato, e incluso podrá estar prohibida pero no se trata de discriminación. Se trata de dar cabida a las innovaciones sanitarias en los supuestos de distinción jurídica o social frente a grupos sociales o culturales especialmente desconsiderados en cuanto tal grupo. Es decir, tiene que haber elementos, que tiendan a conseguir que las diferencias sociales, producto de la estratificación social no se conviertan en desventajas de trato para innovación para los que se sitúan en las posiciones más desfavorecidas.

Ya Ronald Dworkin había propuesto bajo la premisa de la reducción de los gastos en salud la vía de acordar una cobertura mínima universal de la mano del principio de responsabilidad individual. Dworkin refuta aquella posición para la que la salud es un bien que, por su importancia, sería capaz de consumir todos los recursos de un Estado lo que, en condiciones

de escasez, implica desconocer el costo real de nuestras elecciones. Por ello, se propone un modelo que recoge aquellas ventajas del mercado que obligan a la gente a un compromiso capaz de garantizar que, si el acceso al mercado es equitativo, entonces el resultado de la acción de las personas será considerado justo (justicia procesal)²⁴.

Cualquier factor diferencial pensable puede reconducirse a uno de los dos elementos de la terminología constitucional del artículo 14 CE: a una condición intrínseca del ser humano a una condición externa a él, que le caracteriza y cualifica, sin atender a la penetración social efectiva, a la gravedad del mal que está en el criterio de distinción²⁵. Esto lleva a reconocer que el tipo de regulación posible de la innovación en salud tiene que ser tan múltiple y plural como lo es la propia estructura de aquella, compuesto de decisiones centralizadas, públicas y privadas, con orígenes en diferentes sucesos personales.

3.2 El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual de los medicamentos huérfanos

Pero justo con el citado principio de equidad, la innovación en la asistencia sanitaria opera, no sólo como un medio para la aplicación de la justificada norma, pues sus propias características impiden que le puedan ser aplicadas las soluciones tradicionales. Por ello, el conflicto relacionado con la dispensación de fármacos innovadores, empero, tiene cada año múltiples manifestaciones. Impotentes para valorar la eficacia de aquellos con criterios estrictamente técnicos, o adentrarnos en razonamientos de coste-efectividad, he tratado de analizar este asunto desde la perspectiva de la equidad, a la vista de la heterogeneidad demostrada en el comportamiento asistencial. Ciertamente las exigencias que derivan del uso racional de los medicamentos obligan a múltiples controles, cuya reiteración por parte de entidades diversas. La certeza, sin embargo, nace del valor, no se funda en resultados que puedan ser comprobados de manera empírica, se trata más bien de seguridad derivada de un imperativo moral no analizable²⁶.

24 Dworkin R.; “Justice in the Distribution of Health Care”, *McGill Law Journal*, Vol. 38, nº 4, 1993,

25 Rodríguez Piñero, M.; Fernández López, M^a; “Igualdad y discriminación”, *Temas claves de la Constitución Española*, Tecnos, 1986, p.237

26 Cochrane, A. L., *Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios*. Fundación Salud, Innovación y Sociedad, 1999, p. 22 ss.

22 Sen A.; “Why health equity?”. *Health Econ* 2002: Vol.11, pp. 659-666.

23 Roemer J.; *Equality of opportunity*, Cambridge, Harvard University press, 1998.

Un medicamento huérfano es aquel que se destina a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar una enfermedad que afecte a menos de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea; o bien se utilice para el tratamiento de una enfermedad grave o incapacitante y cuya comercialización resulte poco probable sin medidas de estímulo, y cuando sus beneficios sean significativos para los afectados por la enfermedad de que se trate. En sentido estricto, los medicamentos huérfanos en Europa son aquellos fármacos a los que se les ha concedido una designación huérfana europea, y a los que se les ha otorgado también una autorización de comercialización europea y una evaluación positiva con un beneficio significativo.

Pues bien, con el fin de que la evaluación, selección y utilización de los medicamentos se realice conforme a unos rigurosos criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, y muy especialmente que los mismos se apliquen de forma homogénea, sin llegar a la inequidad, el posicionamiento obedece lógicamente a una perspectiva estrictamente teórica. El problema científico universal, en el que estimo esta principalmente interesado la solución normativa, radica en probar la hipótesis de que un tratamiento determinado afecta de manera positiva la historia natural de una enfermedad. Por tanto, siguiendo a Cochrane, no es más importante la curación que la asistencia, sino porque existe una importante discrepancia entre el input y el output, lo externo que es introducido, el medicamento, y los cambios entre la mortalidad y la morbilidad²⁷. En el mundo del derecho, como se viene insistiendo, para que exista un principio no basta con alegar datos objetivos que justifiquen su formulación. Además de estos criterios, es necesario que el valor sea “sentido” como tal por la comunidad. Los datos objetivos pueden demostrar que la idea a la que se refiere el principio no es un juicio meramente subjetivo, pero puede que ello no esté suficientemente arraigado en la conciencia jurídica general.

3.3 La controversia igualdad diferencia para el derecho a la investigación en enfermedades raras

En este contexto, Amartya Sen menciona que existen debilidades en la Teoría de la Justicia al no haberse tomado frecuentemente en serio la diversidad de la persona. Esto es lo que ocurre cuando el principio de diferencia se hace descansar, como he visto, sobre la idea de bienes primarios, como índice

de utilidad individual, ya que ni los bienes primarios ni los recursos—por más ampliamente que se definan—pueden representar la capacidad de la que realmente goza una persona²⁸.

Después de afrontar el principio de equidad, imprescindible para entender la investigación en enfermedades raras, entraré en la discriminación de los conceptos igualdad y diferencia que se apoya en la ambigüedad del primero de estos términos; y además, lo que contestan no es el valor de la igualdad, sino el concepto de “igualdad jurídica” tal como fue construido por la tradición liberal en los orígenes del Estado moderno. Es tan cierto que estas críticas, por lo general, no proponen el abandono o la descalificación del principio de igualdad y del universalismo de los derechos, sino una refundación y una redefinición de uno y otro que no hagan abstracción de la diferencia en la enfermedad.

En una primera aproximación, estaría en el modelo de la diferenciación jurídica de las diferencias²⁹, que se expresa en la valorización de algunas identidades y en la desvalorización de otras, y, por lo tanto, en la jerarquización de las diferentes identidades. Esto es, las identidades determinadas por las diferencias valorizadas, que no recogería, a mi juicio, la problemática de las enfermedades raras.

Otro modelo sería el de la homologación jurídica de las diferencias. Las diferencias, empezando por la de sexo, son también en este caso valorizadas y negadas, pero no porque algunas sean concebidas como valores y las otras como desvalores, sino porque todas resultan devaluadas e ignoradas en nombre de una abstracta afirmación de igualdad. Más que transformadas en estatus privilegiados o discriminatorios resultan desplazadas, o, peor aún, reprimidas y violadas, en el cuadro de una homologación, neutralización e integración general.

A mi juicio, es, sin embargo, en el modelo de configuración jurídica de las diferencias, el de la igual valoración jurídica de las diferencias, basado en el principio normativo de igualdad en los derechos fundamentales—políticos, civiles, de libertad y sociales— y al mismo tiempo en un sistema de garantías capaces de asegurar su efectividad. A diferencia del primero descrito, este último modelo, en vez de ser

²⁸ Sen, Amartya, *Nuevo examen de la desigualdad*, Alianza, Madrid, 2000.

²⁹ Ferrajoli, Luigi, *Derechos y garantías. La ley del más débil*, traducción de Perfecto Andrés Ibáñez y Andrea Greppi, 3a. ed., Madrid, Trotta, 1999, pp 173-179.

²⁷ *Ibidem*, p.13.

indiferente o simplemente tolerante con las diferencias, garantiza a todas su libre afirmación y desarrollo, no abandonándolas al libre juego de la ley del más fuerte sino haciéndolas objeto de esas leyes de los más débiles que son los derechos fundamentales. A partir de estos presupuestos se comprende el nexo que, por la vía de los derechos, liga las diferencias a la igualdad y las opone a las desigualdades y a las discriminaciones. Las diferencias –sean naturales o culturales– no son otra cosa que los rasgos específicos que diferencian y, al mismo tiempo, individualizan a las personas y que, en cuanto tales, son tutelados por los derechos fundamental.

3.4 La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad en las enfermedades raras

El énfasis en la capacidad de beneficio, que señala la normatividad, y el hecho de medir el valor de la vida ha merecido acusaciones de discriminación. Hay que señalar que la racionalidad del mercado (coste-beneficio) no suele aportar valores éticos, por ello, se trata de rescatar los valores que superan el ámbito mercantil y buscar nuevas formas de legitimación de las condiciones del mercado. Y si es posible debatir sobre “la dimensión moral de los mecanismos de mercado”, hay que recordar el pensamiento de Walzer que se trata en cualquier caso de una clase de justeza que a la comunidad le resultaría necesario constreñir³⁰. En este sentido, los derechos fundamentales pueden ser un instrumento, como obligación jurídica que deviene de la ética y que concretan su actuación en la acción política, y en un sentido más específico, los derechos sociales como derechos “distributivos”, porque suponen una reestructuración de la distribución. Es decir, son derechos que interfieren y corrigen la distribución de los bienes sociales, y este sentido, implican una corrección del mercado y aún un criterio de distribución fuera de las reglas del mercado, precisamente son llamados derechos de desmercantilización³¹.

En una primera aproximación, podríamos preguntarnos si la igualdad de acceso a las nuevas tecnologías e innovaciones asistenciales garantiza la igualdad de tratamiento para igual necesidad. Puede que no, pues la primera es solamente un fenómeno

de oferta, mientras que la igualdad de tratamiento y aplicación de las innovaciones científica resulta de la intervención de la oferta y la demanda y, por tanto, influye el comportamiento del consumidor/paciente. Es posible que algunos colectivos tengan desigual tratamiento porque no quieran o no puedan (por razones económicas, culturales, religiosas, etc.) articular su demanda con la misma intensidad que otros. De otro modo, algunos autores argumentan que la palabra acceso en las declaraciones de política sanitaria es la de “recibimiento de tratamiento”³².

Las políticas sanitarias deberían encaminarse básicamente hacia el objetivo de facilitar el acceso universal al mercado a todos aquellos que se han visto privados de dicho acceso, es decir, a quienes lo necesitan³³. El principio general de maximización del beneficio tiene problemas éticos importantes y no constituye un criterio universalmente aplicable ni aceptable socialmente en todas las circunstancias. La gente podría preferir una distribución más igualitaria de la salud entre los individuos o grupos sociales que una mayor salud total. El problema radica si los individuos están dispuestos a intercambiar eficiencia por equidad. La ignorancia de los aspectos de gravedad puede llevar a ordenaciones extrañas y no responsables.

La idea principal es que la valoración social de las ganancias de salud no es constante, sino que varía en función de dos juicios: a) la gravedad o estado de salud inicial, de manera que una misma ganancia de salud se valora más cuanto más bajo es el punto de partida, y b) la diferencia en el potencial de curación, partiendo de un cierto nivel de salud. De hecho, sería pensable derivar criterios de ponderación que den más peso a las ganancias en salud de personas más desfavorecidas socioeconómicamente que a esas mismas garantías cuando son obtenidas por los más privilegiados³⁴. La base de actuar así sería que nos situamos ante una forma de compensación. Es posible que hubiera cierta disconformidad.

En un primer cierre, si bien la ética debe alinear y proteger el proceso de difusión de las tecnologías desde la equidad, son ejemplos de acercamiento:

32 Van Doorslaer E.; Wagstaff A.; Rutten F. ;*Equality in the finance and delivery of health care: an international perspective*. Oxford University Press, 1993.

33 Espada, J.C; *Derechos sociales del ciudadano*, Acento, Madrid, 1999, p.129.

34 Tsuchiya A. & Dolan P, “Equality of what in health? Distinguishing between outcome egalitarianism and gain egalitarianism”, *Health Economics*, Vol.18 nº 2, 2009, pp.147-159

30 Walzer, M., *Las esferas de la justicia*, Fondo de Cultura Económica, 1997, México, D.F. p.120.

31 Vicente Gímenez, T., *La exigibilidad de los derechos sociales*, Derechos Humanos, PUV, Tirant lo Blanc, Valencia, 2006,p.90

las presencias sociales (grupos o personas destinatarias), los efectos distributivos (reducen o aumentan la brecha de la desigualdad) y las responsabilidades individuales (resultados en salud provocados por comportamientos insanos e irresponsables).

No parece correcto que la privación o la escasez como criterio de distribución único sea suficiente para el reparto de los bienes sociales, tampoco parece sostenible que la libre aplicación de los de los criterios de mercado sea la única estipulación de orden y reparto de los bienes, nuevas tecnologías sanitarias, en la sociedad; se deben indagar nuevos criterios distributivos que operen paralelamente a la necesidad y dentro del mercado³⁵, “que no se trasladen a lo subterráneo, o tengan lugar en agencias estatales”³⁶. La escasez puede ser un buen punto de partida, porque es una realidad que contiene elementos económicos, éticos y políticos, y además inquirir junto a la escasez o la necesidad, otros criterios distributivos pueden ser el intercambio y el merecimiento³⁷. En el derecho a la innovación en salud, aquí las necesidades, en realidad hacen referencia a los satisfactores (bienes o servicios de tales necesidades). Y la capacidad “ha de entenderse exclusivamente como capacidad económica o financiera para adquirir tales satisfactores en el mercado. Implícitamente con ello se está asumiendo que tales satisfactores sólo pueden obtenerse en forma de mercancía y en el mercado, que se configuraría como el lugar natural de los mimos. De esta forma se asume que los satisfactores objeto del derecho se convierten en prestaciones que el Estado ha de proveer como sustituto del mercado, subsidiariamente, pero sólo en aquel los casos en los que las personas, que así se convierten en titulares, no puede obtenerlos en su forma de mercancía”³⁸.

35 Vicente Gimenez, T, op. cit. p.91.

36 Walzer, M., op.cit. p. 34-39; 120

37 En lo referente a la investigación de enfermedades raras o de prevalencia en países pobres, aun no siendo totalmente cierto, quizá olvidamos que la empresa privada tiene como objetivo el beneficio y esas inversiones no serían rentables, siendo por tanto objeto de investigación y desarrollo público. La declaración de Derechos Humanos (DUDH) “sentó las bases del marco legal internacional para el derecho de la salud”.²⁸ La DUDH, si bien solamente menciona el termino salud una vez, se centra en los determinantes sociales de la salud y abarca un abanico de temas y debates de salud pública.

38 Lema Añón C., “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Año nº 14, Nº 22, 2010, pp. 179-203.

4. EL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA Y EL DERECHO A LA INNOVACIÓN EN LAS ENFERMEDADES RARAS

En referencia a la asistencia sanitaria, Oskoz señala que toda disposición que adopte un gobierno debe ir acompañada de una evaluación sobre los efectos para los Derechos Humanos, como proceso para predecir las posibles consecuencias que tendrían para el disfrute de los derechos humanos una política, un programa o un proyecto³⁹. Además, los Derechos Humanos exigen dar respuesta a las políticas mediante un proceso equitativo, transparente y participativo, teniendo en cuenta criterios explícitos, como las personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas, y no solo las pretensiones de poderosos grupos de poder.

Invocando los derechos humanos y consolidando las obligaciones resultantes de protegerlos en la definición de políticas, los Estados dominan en coherencia y reducen la brecha entre la declaración de voluntad y la acción (compliance gap) que se genera cuando firman instrumentos internacionales de derechos humanos y arrojan políticas económicas y comerciales que amenazan su capacidad de honrar las obligaciones emanadas de dichos instrumentos. El Estado Social regenera a todos los derechos en derechos prestacionales, es decir, en derechos que exigen a los poderes públicos deberes de hacer, y no sólo omisiones: “si las clásicas libertades fundamentales han de ser hoy algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe ser algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe consistir en derechos a prestaciones sociales”⁴⁰

El derecho a la asistencia sanitaria, a su vez, comporta la no discriminación y la equidad en el acceso a las innovaciones médicas. La equidad certifica justicia (fairness), de modo que las “necesidades de las personas y no sus privilegios sociales guían la distribución de oportunidades para el bienestar”⁴¹.

39 Oskoz J., *Crisis y recortes en derechos humanos. La defensa de los derechos humanos en tiempos de crisis*, La catarata, mayo 2013.

40 Schneider HansPeter, *Democracia y constitución* Centro de Estudios Constitucionales, 1991.

41 Linares-Pérez N.; López-Arellano O. “La equidad en salud: propuestas conceptuales, aspectos críticos y perspectivas desde el campo de la salud colectiva”, *Medicina Social* (www.medicinasocial.es)

En términos de “*lege ferenda*”, si se reconociese legalmente el derecho al diagnóstico, como un derecho con sustantividad propia, ¿debería seguirse, como consecuencia necesaria, el deber de los médicos o del Sistema sanitario de facilitar siempre al paciente un diagnóstico sobre su enfermedad? ¿Tal derecho se sustanciaría esencialmente en arbitrar los medios precisos –teniendo en cuenta las posibilidades de la ciencia en el momento concreto y los medios disponibles dentro del SNS- para alcanzar un diagnóstico certero? ¿Qué medios serían?

Desde una dimensión de los derechos, el neoliberalismo argumenta que la salud es mas una aspiración social que un derecho, por lo cual satisfacer las aspiraciones sociales solamente se logra cuando los valores liberales representados por las libertades negativas son promovidos y protegidos, ya que estas libertades ofrecen los principios de acción para la creación de riqueza⁴². Este enfoque prioriza los derechos y libertades civiles y políticos por encima de los derechos económicos, sociales y culturales, donde se situaría el derecho a la salud, a los que atribuye el carácter de aspiración social.

Desde una perspectiva de justicia y de los derechos humanos, la conveniencia de la implantación de la innovación ha de evaluarse desde un planteamiento que tome en consideración el derecho fundamental a la protección de la salud y la exigencia de que los poderes públicos organicen y tutelen la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43 CE). Habrá que pararse en el alcance del derecho la protección de la salud y “ponderar” si entre los deberes de garantía que recaen en el Estado se incluye el suministro a sus titulares de los medicamentos y las biotécnicas que están disponibles desde la cima de la investigación biomédica. En este sentido, la “necesidad” refleja un mínimo general de dotación de medios de vida determinado por la naturaleza humana, por debajo del cual no es posible el ejercicio de la libertad como manifestación personal.

Sin embargo, la “fundamentalidad”⁴³ de este derecho-prestación propio del Estado de Bienestar se

espacia a todo lo que tiene que ver con la existencia humana, como es la salud. De esta forma se incardina el juicio ético-jurídico genuino. La categorización del derecho a la protección de la salud como una exigencia político-social abre la vía para considerar el SNS, implantado por imperativo del art. 43.2 de la CE, un instrumento para hacer efectiva la igualdad que proclama el artículo 14 en conexión con el 9.2 del texto constitucional, y, con ello, la extensión y calidad de su cobertura queda condicionada a los recursos disponibles, y no en la aspiración de estar en la primera línea de la innovación científica⁴⁴.

Según estas consideraciones, la cuestión de la innovación en la asistencia sanitaria vs. sostenibilidad del sistema de salud ha de aclararse según un parámetro “progresivo” de realización del principio de igualdad en la protección de la salud de la población, que a la vez aspira a una asistencia que incorpore los últimos avances de la ciencia médica. La escasez como hecho, acentuada desde el año 2010 por la crisis financiera, es lo que impone una declaración de discrepancia entre el objetivo de la igualdad en la provisión de salud y el acceso a los avances más innovadores de la investigación biomédica, cuyo incentivo es el beneficio obtenido en un mercado competitivo⁴⁵. Resulta evidente, como he señalado, que el desarrollo de la innovación médica corre paralela a los beneficios de las grandes empresas del sector.

El sistema sanitario es una parte muy importante del sistema social en su conjunto y refleja siempre los problemas que afectan a este. Una sociedad orientada al consumo y que basa su economía en el incremento indefinido de la producción y el consumo, es obvio que discriminará siempre a quienes, por las razones que sean, no resultan rentables desde tal perspectiva. Las enfermedades raras son un típico ejemplo de exclusión y discriminación de principio, que luego se intenta remediar mediante ciertos parches, por lo

medicinasocial.info) Volumen 3, nº 3, septiembre 2008.

42 Rico Velasco, J., *Neoliberalismo, salud pública y atención primaria: Colombia Médica*, vol. 28, núm. 1, 1997, pp. 27-33 Universidad del Valle Cali, Colombia.

43 Bastida F, J., Villaverde I., Requejo P., Presno M. A.; Aláez, B., Sarasola I., *Teoría general de los derechos fundamentales en la constitución española de 1978*, Tecnos, Madrid, 2004.

44 Como dispone el art. 5.1 del RD 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, uno de los criterios para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes es “su impacto económico y organizativo”. Consecuentemente, la concepción central del SNS, financiado con fondos públicos e inspirados en el criterio crucial de la cobertura universal de la asistencia, se inscribe en el ideal de la justicia distributiva.

45 Ramiro Avilés M. A.; “El principio de equidad en el Sistema de Seguridad Social y en el Sistema Nacional de Salud: las barreras de acceso de las personas con VIH”, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Universidad Carlos III de Madrid: <http://www.cesida.org/wp-content/uploads/documentos/clinicaLegal/Informe%20CESIDA%20Equidad-1.doc> (6/02/2015).

general siempre insuficientes. Por eso hay razones para pensar que el problema es estructural y no puede resolverse mediante medidas coyunturales.

Consecuentemente, debido a la escasez y a la divergencia de los objetivos de la financiación pública destinada a la sanidad (igualdad) y los de la privada, destinada a la innovación (beneficios en el mercado), los denuestos irían desde el logro de la excelencia en una y otra dirección. Esto cede ante distintas motivaciones del Estado y de la Industria. La constatación de que el par “sostenibilidad-igualdad” e “innovación” marchan por cauces distintos no implica su incompatibilidad, dado el carácter “progresivo” de la realización del principio de igualdad al que antes se aludió.

5. CONCLUSIONES

El conocimiento es un conector esencial para múltiples actividades humanas y valores, incluyendo la libertad, el ejercicio del poder político y el desarrollo económico, social y personal. El debate debe situarse, por tanto, sobre las normas regulatorias de la protección a la salud, y todo progreso regulador que condicione la difusión y el acceso al conocimiento en el contexto de necesidades sociales y objetivos políticos que le dan sentido: facilitar el acceso a los beneficios del conocimiento en las citadas enfermedades raras. Para Sánchez-Caro entre los derechos de estos pacientes “que tienen como base la asistencia sanitaria estaría el de la prevención y detección precoz”⁴⁶.

Ahora bien, la sociedad debe propender por el acceso a innovaciones, medicamentos pertinentes, huérfanos, seguros y efectivos, para lo cual debe contarse con un sistema de promoción de la innovación, que busque la pertinencia terapéutica y la mitigación de las imperfecciones del mercado en la decisión final⁴⁷. Cuando los valores y la ética entran en juego, las sociedades democráticas tienden a oponerse a la toma de decisiones basada en la opinión de los expertos⁴⁸.

Un primer mecanismo, presente ya en la posición de la sociedad civil, pero todavía falto de una argumentación más sólida es la consideración de las

innovaciones como bien público, desde el punto de vista económico. El segundo mecanismo, el valor de la discusión jurídica sobre los efectos negativos de las disposiciones excesivamente favorables a los intereses de las industrias tecnológicas y farmacéuticas, más allá de lo meramente económico, supone incluir otras cuestiones: control de precios, información publicidad sobre medicamentos etc. Como fue consagrado en numerosos tratados internacionales, convenciones y legislaciones nacionales, el derecho al más alto estándar de salud física y mental es un derecho humano fundamental e implica, entre otros elementos constitutivos, una legislación que permita el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y a las innovaciones en salud. El Estado, entonces, tienen la obligación de proteger, promover y satisfacer el derecho a la salud de sus ciudadanos a través de los mecanismos legales. Este es, a mi juicio, el desafío fundamental de lo que a veces se denomina la nueva gobernanza de la ciencia y la tecnología en salud.

Quizá se objete que la asistencia sanitaria y la innovación en salud o la viabilidad de obtener los beneficios de los medicamentos huérfanos no son bienes jurídicos, sino de otra índole, más no hay duda de que pueden encontrarse medios legales para asegurar o fomentar estos, y que el derecho a disfrutar de los mismos es una exigencia de la justicia distributiva⁴⁹, pese a que dicha exigencia únicamente puede cumplirse, a veces, a través de una legislación protectora o consenso que incluya diversas formas de ayuda y cooperación, nacionales o internacionales.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Bastida F, J., Villaverde I., Requejo P., Presno M. A.; Aláez, B., Sarasola I., Teoría general de los derechos fundamentales en la constitución española de 1978, Tecnos, Madrid, 2004.
- Cárcar Benito, J.E. “El acceso social y equitativo en salud dentro del derecho a la asistencia sanitaria”, Revista Derecho y salud, Volumen 26–Extra, 2016, pp.263-275.
- Cochrane, A. L., Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. Fundación Salud, Innovación y Sociedad, 1999, p. 22 ss.

46 Sánchez Caro, J. Las enfermedades raras: aspectos éticos y jurídicos sobre el consejo y el cribado genéticos. *Rev. Derecho y Genoma Humano* nº 35, 2011, p.121

47 Kaiser M.; op cit., p. 149.

48 Cochrane A., op. cit., pp. 68 ss.

49 García Maynez, E. *Filosofía del Derecho*, México Editorial Porrúa, 1974 p.454 ss.

- Chee Khoon, C.; G. de Wildt; “Donor leverage: towards more equitable access to essential medicines?”, *Development in Practice*, Vol. 18, nº 1, 2008, pp. 100-109.
- Dworkin R.; “Justice in the Distribution of Health Care”, *McGill Law Journal*, Vol. 38, nº 4, 1993,
- Espada, J.C; *Derechos sociales del ciudadano*, Acento, Madrid, 1999, p.129.
- Ferrajoli, Luigi, *Derechos y garantías. La ley del más débil*, traducción de Perfecto Andrés Ibáñez y Andrea Greppi, 3a. ed., Madrid, Trotta, 1999, pp. 173-179
- García Maynez, E. *Filosofía del Derecho*, México Editorial Porrúa, 1974 p.454 ss.
- Gracia D. “¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos”. En: Gracia D, ed. *Ética y vida: Estudios de bioética*. Vol. 4: Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Santafé de Bogotá: El Buho; 1998. p. 151-76.
- “Ética de investigación en enfermedades raras”, en Carmen Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau (dirs.). En *Ética de la investigación en enfermedades raras*, Majadahonda, Madrid, Cedro, 2016, p. 9.
- Garjón Parra, J. “Medicamentos huérfanos: regulación y controversias”, *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*, Vol. 23, nº 1, 2015.
- Hunt, P., “El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental. Reporte del Vocero Especial, presentado de acuerdo con la resolución de la Comisión 2002/31”, Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, E/CN.4/2003/58, 13.2.2003, <http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/relatoresespeciales/2007/relatorsalud.pdf>.
- Kaiser M.; “El principio de precaución y su importancia para la ciencia”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.149.
- Landewerd, L., “Teoría Moral, Ética Práctica y Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.47.
- Lema Añón C., “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Año nº 14, Nº 22, 2010, pp. 179-203.
- Linares-Pérez N.; López-Arellano O. “La equidad en salud: propuestas conceptuales, aspectos críticos y perspectivas desde el campo de la salud colectiva”, *Medicina Social* (www.medicinasocial.info) Volumen 3, nº 3, septiembre 2008.
- Lora P. & Zúñiga Fajuri A., *El derecho a la asistencia sanitaria, Un análisis desde las Teorías de la Justicia distributiva*, Iustel, 2009, p.81 ss.
- López Guzmán, J. Aspectos económicos e ideológicos de la investigación biomédica: los conflictos de intereses, en Jesús Ballesteros, Encarnación Fernández (coord.), *Biotecnología y posthumanismo*, p. 283.
- Marcos del Cano, A. “Dignidad humana. en el final de la vida y cuidados paliativos”, en Martínez Morán N. (Coord.), *Biotecnología, Derecho*, 2003, pp. 237 ss.
- Ramiro Avilés M. A.; “El principio de equidad en el Sistema de Seguridad Social y en el Sistema Nacional de Salud: las barreras de acceso de las personas con VIH”, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Universidad Carlos III de Madrid: <http://www.cesida.org/wp-content/uploads/documentos/clinicaLegal/Informe%20CESIDA%20Equidad-1.doc> (6/02/2015).
- Rawls J.; *A theory of justice*, Cambridge. Harvard University Press, 1971.
- Rico Velasco, J., *Neoliberalismo, salud pública y atención primaria: Colombia Médica*, vol. 28, núm. 1, 1997, pp. 27-33 Universidad del Valle Cali, Colombia.
- Schneider HansPeter, *Democracia y constitución* Centro de Estudios Constitucionales, 1991.
- Tsuchiya A. & Dolan P, “Equality of what in health? Distinguishing between outcome egalitarianism and gain egalitarianism”, *Health Economics*, Vol.18 nº 2, 2009, pp.147-159
- Oskoz J., *Crisis y recortes en derechos humanos. La defensa de los derechos humanos en tiempos de crisis*, La catarata, mayo 2013.

- Ródenas A., Los intersticios del derecho. Indeterminación, validez y positivismo jurídico, Marcial Pons, 2012, pp.40 ss.
- Roemer J.; Equality of opportunity, Cambridge, Harvard University press, 1998.
- Rodríguez Piñero, M.; Fernández López, M^a,” Igualdad y discriminación”, Temas claves de la Constitución Española, Tecnos, 1986, p.237.
- Sanchez Caro, J. Las enfermedades raras: aspectos éticos y jurídicos sobre el consejo y el cribado genéticos. Rev. Derecho y Genoma Humano nº 35, 2011, p.121.
- Schneider HansPeter, Democracia y constitución Centro de Estudios Constitucionales, 1991.
- Sen, Amartya, Nuevo examen de la desigualdad, Alianza, Madrid, 2000.
- Van Doorslaer E.; Wagstaff A.; Rutten F. ;Equality in the finance and delivery of health care: an international perspective. Oxford University Press, 1993.
- Vicente Gímenez, T., La exigibilidad de los derechos sociales, Derechos Humanos, PUV, Tirant lo Blanc, Valencia, 2006, p.90.
- Walzer, M., Las esferas de la justicia, Fondo de Cultura Económica, 1997, México, D.F. p.120.
- William A., “Need an economic exegesis.” en Culyer A. J.; Wright HG editors, Economic aspect of health service, Londres. Martin Robertson, 1978.
- Whitehead M.,The Concept and Principles of Equity and Health. International Journal of Health Services., nº 22, 1992, pp.429-45.

MARCO LEGAL PARA LA FACTURACIÓN A TERCEROS OBLIGADOS AL PAGO POR PRESTACIONES DE ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA

Mas Cantallops, Antonia
Técnico. Departamento Jurídico
Servicio de Salud de las Illes Balears

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Problemática actual. 3. Marco legal. 4. Medidas adoptadas. 4.1 Instrucción del director general del Servicio de Salud de las Illes Balears para procedimiento de la recogida y registro de datos para la facturación a las personas usuarias sin derecho y terceros obligados al pago de los gastos de la asistencia sanitaria pública. 4.2 Salida del centro sanitario público del Servicio de Salud de las Illes Balear, Hospital de Manacor, del Convenio UNESPA y CCS. 5. Conclusión. 6. Bibliografía.

RESUMEN

La presente comunicación pretende presentar la legislación en materia de facturación a terceros en la Comunidad Balear. Dicha materia es ya conocida por la comunidad de especialistas jurídicos, siendo nuestra pretensión presentar un esquema jurídico claro, en términos de equidad, igualdad y justicia a los profesionales de los centros sanitarios del Servicio de Salud de Illes Balears, con la finalidad de generar seguridad jurídica, dejando atrás las diferentes interpretaciones sobre las normas existentes en términos de cobertura para asistencia sanitaria pública. Que se entienda la asistencia sanitaria como servicio público de acceso universal, sostenido por la sociedad en su conjunto. La responsabilidad de los poderes públicos es tutelar la salud individual y colectiva a través de las prestaciones necesarias con recursos limitados para garantizar la sostenibilidad económica del Sistema en beneficio de los ciudadanos de hoy y de mañana. Justiniano caracterizó la justicia como el deseo constante y perenne de entregarle a cada uno lo que le es debido. La dificultad estriba en establecer qué se debe, a quién, y por qué.

PALABRAS CLAVE

Marco legal asistencia sanitaria terceros obligados al pago.

1. INTRODUCCIÓN

Baleares es un destino turístico internacional. En 2016 llegaron a las Islas 15.372.128 de turistas de los cuales 12.993.323 son de países extranjeros¹. La máxima concentración de turismo en Baleares se concentra en los meses de verano, de dicho total, en agosto del 2016 llegaron a las Islas 2.738.182. Lo que demuestra el elevado crecimiento de población en el periodo estival.

La facturación a terceros y la facturación comunitaria e internacional suponen un 4% del presupuesto de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

¹ http://ibestat.caib.es/ibestat/estadistiques/043d7774-c-d6c-4363-929a-703aaa0cb9e0/ed5d4d88-cb17-46bd-b7b0-29fbaa5dba19/es/1208002_n101.px

Siendo el 2,5% de dicha facturación proveniente de ciudadanos europeos.

El principal problema a efectos de poder facturar la asistencia sanitaria en los centros del Servicio de Salud de les Illes Balears (Ibsalut), es la pluralidad y diversidad de casos sin cobertura sanitaria pública, en los cuales no se recogen los datos necesarios a los pacientes atendidos. A parte de los datos personales y de contacto, la información fundamental para poder determinar si procede la facturación, es el motivo de la asistencia, el garante del accidente o la enfermedad de la persona usuaria en el momento de dicha asistencia.

Si posteriormente, el usuario no facilita dichos datos a los departamentos correspondientes de facturación de los centros asistenciales, entre otros motivos, porque no se ha informado, por parte de los profesionales de los servicios de admisión de los centros, del correspondiente cobro por no existir cobertura o por existir un tercero responsable, no es posible identificar al tercero obligado al pago. Circunstancia que impide al Ibsalut emitir la debida facturación y resarcirse de unos gastos que no le corresponden de acuerdo con la normativa vigente en materia sanitaria.

Esta falta de datos entorno a la asistencia y la importancia de su recogida en todas las asistencias, es debida en la mayoría de los casos, a múltiples dudas que surgen para diferenciar cuando realmente existe motivo de facturación. Principalmente en los casos de derivación por parte de centros privados a los centros de la sanidad pública para aquellos pacientes con doble cobertura pública-privada; o en aquellos accidentes en los cuales la ley obliga a que exista un seguro que cubra los riesgos existentes en la realización de determinadas actividades en cuya realización existe un riesgo para la integridad física o la salud de quien las ejerce: por ejemplo, el trabajo, la conducción de vehículos a motor, la realización de actividades deportivas, etc.; los mutualistas que utilizan los servicios de salud públicos, cuando libremente han escogido una entidad privada para la asistencia sanitaria; o los casos de ciudadanos europeos y su movilidad, que precisamente por la falta de facturación no podemos repercutir los gastos de estos extranjeros a sus Estados de origen.

En todas estas situaciones, con o sin cobertura pública, la regulación sanitaria no excluye el acceso a las prestaciones sanitarias, nuestro ordenamiento pretende la igualdad, la cohesión y la justicia social, sin embargo debemos tener en cuenta la situación

legal en cada caso para exigir la correspondiente contraprestación, para evitar situaciones de prestación de asistencia sanitaria que se están produciendo en la actualidad y, las cuales están debilitando de forma alarmante la sostenibilidad del Servicio de Salud.

Es necesario que desde los servicios jurídico junto con el servicio de facturación del Ibsalut, establezcamos unas directrices claras y una mayor información del alcance normativo a los profesionales de los centros sanitarios en materia de facturación, fundamentalmente, a aquellos profesionales que atienden en los mostradores de los servicios de admisión para todas aquellas asistencias sanitarias no cubiertas por el Sistema Público de Salud para que puedan ser facturadas debidamente.

En definitiva, la participación y motivación de los profesionales al frente del acceso a la asistencia sanitaria es muy importante, y esto es posible si entienden el significado de los criterios aplicados por la organización. De ahí la importancia de establecer criterios normativos claros y homogéneos para todo el conjunto de los centros sanitarios públicos de Baleares.

Con este proyecto queremos ser capaces de construir una normativa clara y explícita que pueda ser compartida por los profesionales que trabajan en los centros asistenciales del Ibsalut, para solucionar los problemas administrativos de facturación y de falta de control.

2. PROBLEMÁTICA ACTUAL.

- Falta equidad. Los criterios de facturación no son iguales en todos los centros del Ibsalut.

Ejemplo: asistencia urgente turista alemán inconsciente sin documentación:

Centro 1.- No le requiere ninguna documentación al alta. Registrado en el aplicativo como in-documentado.

Centro 2.- Obtiene los datos personales al alta, no acredita documentación TSE no se le requiere. Se registra en el aplicativo como particular.

Centro 3.- Obtiene los datos personales al alta como no acredita documentación acreditativa TSE, firma un compromiso de pago. Se registra en el aplicativo como particular.

Centro 4.- Obtiene y registra los datos personales, como no acredita TSE, procede al cobro al alta.

- No existen instrucciones homogéneas que recojan la normativa existente para efectuar una correcta facturación. Cada centro ha confeccionado sus propios procedimientos con respecto a la normativa y para el registro en los diferentes casos, así como sus propios documentos para garantizar el cobro.
- La confusión causada por el RDL 16/2012², sobre la facturación a los pacientes inmigrantes en situación irregular.
- El ámbito subjetivo de aplicación sobre la normativa de la ciudadanía sanitaria europea³
- Falta información en materia de cobertura sanitaria pública por parte del personal que atiende en los mostradores.

3. MARCO LEGAL

Ley 4/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Artículo dieciséis

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80⁴, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

² 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, que modifica el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en concreto el artículo 3 ter.

³ Los EM de la UE, con una estancia inferior a tres meses regulada en el art. 6 del RD 240/2007, en ningún caso tendrán la consideración de, extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, a los efectos del art. 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y por tanto, podrían acogerse a las ventajas derivadas de la aplicación de la Directiva y del RD. (DA 2ª del RD 1192/2012, de 3 de agosto). En el caso de residencia superior a tres meses, deberán cumplir los requisitos del art. 7 del RD 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los EM de la UE y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

⁴ Artículo ochenta. El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas, administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

Artículo ochenta y tres

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

En este sentido la Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de las Illes Balears.

Disposición adicional octava, establece:

1. Las contraprestaciones en concepto de precios por la prestación de servicios sanitarios a terceras personas obligadas al pago o a usuarios sin derecho a asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en cualquier centro de la red sanitaria pública, tendrán el carácter de ingresos de derecho público y gozarán de las prerrogativas para su cobro que a estos efectos dispone el artículo 16 del texto refundido de la Ley de finanzas de la comunidad autónoma de las Illes

Balears, aprobado por el Decreto Legislativo 1/2005, de 24 de junio⁵.

2. La regulación de estos precios se efectuará mediante orden del consejero de Salud y Consumo, que fijará su régimen jurídico.

La Orden de la Consejera de Salud y Consumo de 22 de diciembre de 2006 por la que se establecen los precios públicos a aplicar por los centros sanitarios de la Red Pública de las Illes Balears por la prestación de servicios sanitarios, cuando existan terceros obligados al pago o usuarios sin derecho a asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Los precios que mediante esta Orden se regulan son consecuencia de la prestación de un servicio público, como es la prestación de asistencia sanitaria, realizado por el Servicio de Salud de las Illes Balears, que tiene la naturaleza de entidad autónoma, de acuerdo con lo que establece el art. 64 de la Ley 5/2003, de Salud de las Illes Balears.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

La presente Orden regula los precios públicos a aplicar por los centros sanitarios de la Red Pública de las Illes Balears, a las atenciones o prestaciones sanitarias, en los supuestos en que el importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago o a los usuarios sin derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Artículo 2. Obligados al pago

1. Son sujetos obligados al pago las personas que soliciten y obtengan la prestación del servicio correspondiente, y sean usuarios sin derecho a asistencia sanitaria. También estarán obligados al pago los usuarios con derecho a asistencia sanitaria por atenciones o prestaciones sanitarias no cubiertas por el Sistema de Salud.

2. Asimismo están obligados al pago, en los términos y con el alcance que se establezca en cada momento, normativa o contractualmente:

a) La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, por

la prestación a los asegurados o beneficiarios del Sistema de Seguridad Social, pertenecientes a dichas entidades, que no hayan sido adscritos, a través del procedimiento establecido, a recibir asistencia sanitaria de la Red Sanitaria de la Seguridad Social.

b) Las empresas colaboradoras en la asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, respecto a aquellas prestaciones cuya atención corresponda a la empresa colaboradora, conforme al convenio o concierto suscrito, en casos de asistencia prestada a los asegurados o beneficiarios.

c) Las Mutuas, en los supuestos de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales a cargo de las Mutuas de Accidentes de Trabajo.

d) Las entidades aseguradoras, por los siguientes seguros obligatorios:

- Seguro Escolar
- Seguro obligatorio de los deportistas federados y profesionales
- Seguro obligatorio de vehículos de motor
- Seguro obligatorio de viajeros
- Seguro obligatorio de caza

e) Los organismos o entidades que resulten obligados al pago de la asistencia prestada en virtud de convenio o concierto firmado. Se reclamará el importe de la asistencia prestada, en los términos y de acuerdo con los plazos establecidos en el convenio o concierto correspondiente.

f) Otros obligados al pago. Son aquellos sujetos que en cualquier otro supuesto resulten obligados al pago del importe de las atenciones o prestaciones sanitarias como entidades o terceros responsables, en virtud de normas legales o reglamentarias, por la existencia de seguros públicos o privados o por haber responsabilidad de terceros por las lesiones o enfermedades causadas a la persona asistida.

3. La responsabilidad de los sujetos obligados al pago en virtud de lo establecido en el apartado 1 y 2 de este artículo es solidaria.

El Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud cuyo artículo 1 modifica la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece el ámbito de cobertura.

⁵ A partir de 1 de enero de 2017, artículo 18.1 de la Ley 14/2014, de 29 de diciembre, de finanzas de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears 2015.

Artículo 3. De la condición de asegurado

1. La asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado.

2. A estos efectos, tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta.
- b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social.
- c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo.
- d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y figurar inscrito en la oficina correspondiente como demandante de empleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título.

3. En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente.

4. A los efectos de lo establecido en el presente artículo, tendrán la condición de beneficiarios de un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

5. Aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

6. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por las entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 3 ter. Asistencia sanitaria en situaciones especiales.

Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

- a) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
- b) De asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.»

Con el fin de aclarar y homogeneizar tanto los criterios de inclusión de las personas no regularizadas y sin recursos económicos como el procedimiento de reconocimiento del derecho temporal a la asistencia sanitaria en el Sistema Sanitario Público de las Illes Balears la Instrucción del director general del Servicio de Salud de 17 de julio de 2015 por la que se establece, con carácter de urgencia, los trámites que se han de llevar a cabo con el objeto de garantizar el derecho al acceso a la asistencia sanitaria de las personas extranjeras sin recursos económicos suficientes, en el ámbito de gestión del Servicio de Salud de las Illes Balears.

4. MEDIDAS ADOPTADAS

4.1 Instrucción del director general del Servicio de Salud de las Illes Balears para procedimiento de la recogida y registro de datos para la facturación a las personas usuarias sin derecho y terceros obligados al pago de los gastos de la asistencia sanitaria pública

La problemática actual para proceder a la facturación a terceros responsables en los casos de asistencia sanitaria sin cobertura, explicada en el punto 2 y siguiendo el marco legal establecido mencionado en el punto anterior, se ha realizado el borrador de una Instrucción del director general del Servicio de Salud de las Illes Balears para la obtención de datos para la facturación por asistencia sanitaria pública.

El objetivo de la instrucción es perseguir la equidad entre los centros del Servicio de Salud en cuanto a criterios para la facturación de la asistencia sanitaria y erradicar la ausencia de normas comunes, las desigualdades en el procedimiento a seguir, la existencia de diversidad de documentos y la falta de adecuación a la realidad jurídica existente.

Creemos que la regulación del procedimiento que han de seguir las admisiones y los servicios de facturación de los hospitales y centros de salud de las Illes Balears para la obtención de los datos para la facturación de las personas sin derecho a la asistencia sanitaria pública y terceros obligados al pago de las prestaciones asistenciales recibidas, será un paso adelante para erradicar la dificultad que actualmente supone la facturación y así el Servicio de Salud podrá resarcirse de unos gastos que no le corresponden y contribuir así en la sostenibilidad del Sistema Público de Salud.

En primer lugar, la Instrucción establece el procedimiento a seguir en las admisiones de los centros de salud y hospitales, con un documento único dónde se debe hacer firmar un compromiso de pago a aquellos usuarios o sus representantes legales en todos aquellos casos de inexistencia de cobertura sanitaria pública:

1. Pacientes sin Tarjeta Individual Sanitaria (TIS)
2. Pacientes sin Tarjeta Sanitaria Europea (TSE)
3. Existencia de seguros obligatorios: motor, deportivos federados, caza...
4. Mutualistas con decisión voluntaria de cobertura privada: MUFACE, MUGEJU, ISFAS.
5. Mutualistas por accidente laboral o enfermedad profesional

Será motivo de facturación y firma de compromiso de facilitar los datos en la atención sanitaria a pacientes con derecho en aquellos casos en los cuales existe un tercer responsable obligado al pago y no se dispone en la atención de los documentos acreditativos correspondientes:

1. Derivaciones de hospitales o centros privados en los casos de pacientes con doble cobertura pública-privada, por falta de medios del centro u hospital privado.
2. Accidentes en los cuales existe un tercer responsable obligado al pago en pacientes con doble cobertura pública-privada, pero no existe obligatoriedad de seguro para la actividad realizada causante del accidente.

En los casos de pacientes extranjeros en situación de residencia irregular y sin recursos económicos, el tratamiento de acceso a la asistencia sanitaria pública es el mismo que cualquier residente en el territorio de las Illes Balears con cobertura pública. Informando de dicho derecho pero también del deber que supone para dichas personas formular una solicitud para la emisión de la correspondiente Tarjeta Individual Sanitaria, según la normativa autonómica⁶.

Se actuará igualmente que en punto anterior para los casos de menores extranjeros en acogida temporal o protección internacional cuando su permanencia en España haya sido autorizada.

En segundo lugar, la Instrucción establece el procedimiento para los servicios de facturación de los centros sanitarios públicos a personas sin derecho y también en los supuestos de no aportación o justificación de los datos necesarios para la facturación a terceros obligados al pago, en el momento de la asistencia o en el plazo establecido de 15 días naturales a partir del día siguiente a la atención, tal como establece la Instrucción.

En los supuestos asistencia sanitaria a personas sin derecho a la asistencia sanitaria pública los servicios de facturación emitirán factura a nombre de la persona que ha recibido la asistencia, de su representante legal o del seguro que cubra dicha asistencia.

⁶ Instrucción del director general del Servicio de Salud de 17 de julio de 2015 por la que se establece, con carácter de urgencia, los trámites que se ha de llevar a cabo con el objeto de garantizar el derecho al acceso a la asistencia sanitaria de las personas extranjeras sin recursos económicos suficientes, en el ámbito de gestión del Servicio de Salud de las Illes Balears.

En los supuestos de asistencia sanitaria a personas con derecho pero que el motivo de asistencia está cubierto por un seguro que: i- no es obligatorio según la ley por el tipo de actividad; ii -existe una derivación desde un centro privado a un público por falta de medios del primero. En ambos casos existe un tercer obligado al pago por la asistencia prestada y un deber de la persona que ha recibido la asistencia o su representante legal de aportar los datos necesarios para la facturación correspondiente.

Por tanto como en los supuestos de pacientes con derecho, el Servicio de Salud no está legitimado para emitir factura a la persona asistida o a su representante legal, ya que como hemos dicho se trata de un paciente con derecho⁷, es decir, con doble cobertura pública y privada. La Instrucción establece en estos casos hacer un requerimiento, según LPAC⁸ a la persona obligada a aportar dicha documentación. Informando que el hecho de no aportar los datos para la facturación de una asistencia sanitaria cuando hay un tercer responsable obligado al pago es omisión de colaboración con las autoridades sanitarias hecho que podría conllevar a un expediente sancionador según la legislación vigente⁹.

Todos los supuestos facturables vienen recogidos en un anexo de la Instrucción que deberán seguir todos los servicios de facturación de los centros sanitarios, por tanto todos se registrarán por dicho documento establecido en la Instrucción para la facturación en los casos de asistencia sin cobertura pública, o el requerimiento de la obligación de aportar los datos para poder facturar al tercero responsable obligado al pago en accidentes o enfermedades que sufren pacientes con doble cobertura.

4.2 Salida del centro sanitario público del Servicio de Salud de las Illes Balear, Hospital de Manacor, del Convenio UNESPA y CCS.

Otra medida adoptada para el reto de la priorización del gasto en el marco del Estado del bienestar es la salida del centro sanitario del Servicio de Salud de las Illes Balears, Hospital de Manacor. Dicho centro

no suscribe el convenio para la gestión de la asistencia sanitaria prestada en el ámbito de la sanidad pública a lesionados por hechos de la circulación, suscrito por UNESPA y CCS¹⁰ con los servicios públicos de salud para el 2017-2020¹¹. Esta no participación en el convenio, se ha iniciado como plan piloto en uno de los hospitales del Servicio de Salud de las Illes Balears y pionero en el resto de comunidades autónomas.

El objetivo de esta medida, es aumentar la facturación en este tipo de siniestros, realizando la facturación por asistencia sanitaria a los terceros responsables de los accidentes producidos con vehículos a motor, según la Orden de Precios Públicos a aplicar por los centros sanitarios de la Red Pública de las Illes Balears, teniendo en cuenta que las tarifas de las condiciones económicas establecidas en el Convenio UNESPA y CCS son inferiores al coste real efectivo.

5. CONCLUSIONES

El Servicio de Salud de les Illes Balears plantea con estas medidas responder de manera uniforme y homogénea a un visión integral interna con unidad de criterio para proceder a la facturación a terceros obligados al pago. Este proyecto, por un parte quiere involucrar al servicio de admisión en la correcta recogida de los datos personales y de garantes en cada una de las asistencias sanitarias y por otra, permitir ser un soporte para los servicios de facturación para que puedan proceder con seguridad jurídica.

(...) No podemos olvidar que la relación entre el paciente y el profesional sanitario no surge ni se desarrolla de forma aislada, sino que es una representación singular de la relación de la medicina con la sociedad. No en vano afirma el profesor Gracia que: «por más solos que estén el médico y el paciente en la consulta, el acto que realizan nunca es del todo solitario, hay siempre con ellos un tercer sujeto, la sociedad» (...) ¹²

¹⁰ Unión Española de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras y Consorcio de Compensación de Seguros.

¹¹ <http://www.unespa.es/frontend/unespa/Convenios-De-Asistencia-Sanitaria-Sector-Publico-vn3247-vst260>

¹² David Larios Risco: "El principio de justicia, la accesibilidad y la limitación de recursos". Dentro del II FORO Bioético-Legal en Farmacia Hospitalaria. Equidad en el Sistema Sanitario. ISBN: 978-84-695-4460-0

⁷ SAP SA 411/2014

⁸ Artículos 40 y 41 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

⁹ El artículo 56 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.
- Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de las Illes Balears.
- Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.
- Directiva 2004/38/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros.
- Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre los derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social.
- Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.
- Real Decreto 849/1993, de 4 de junio, por el que se determina las prestaciones mínimas del seguro obligatorio deportivo.
- Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor.
- Real Decreto 1575/1989, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento del Seguro Obligatorio de Viajeros.
- Real Decreto 63/1994, de 21 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Seguro de Responsabilidad Civil del Cazador, de suscripción obligatoria.

- Real Decreto 287/2002, de 22 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 50/1999, de 23 de diciembre, sobre el régimen jurídico de la tenencia de animales potencialmente peligrosos.
- Real Decreto 1190/2006, de 13 de octubre, sobre traspaso a la Comunidad Autónoma de las Illes Balears de los medios adscritos a la gestión de las prestaciones sanitarias del seguro escolar.
- Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro

Fuentes electrónicas

- http://www.seg-social.es/Internet_1/Masinformacion/TramitesyGestiones/Seguroescolar/index.htm (consulta 15/05/2017).
- <https://www.defensordelpueblo.es/resoluciones/facturacion-de-la-atencion-en-accidentes-de-trafico-2/> (consulta 1/05/2017).
- <http://www.elmundo.es/sociedad/2016/10/26/580f82c046163fec7c8b463d.html> (consulta 1/05/2015).
- <https://www.msssi.gob.es/pnc/ciudadanoEsp/infCCAA.htm> (1/05/2017).
- http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy_es (1/05/2017).
- http://www.eldiario.es/sociedad/atendan-inmigrantes-irregulares-centros-publica_0_230627352.html (consulta 1/05/2017).
- <http://www.empleo.gob.es/es/mundo/consejerias/francia/webempleo/es/informacion/tse/index.htm> (consulta 1/05/2017).
- <http://www.expansion.com/economia/2016/03/02/56d744cee2704e535f8b458c.html> (consulta 1/05/2017).

TURISMO REPRODUCTIVO Y MATERNIDAD SUBROGADA

Javier García Amez

Servicio de Salud y en la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias

María Martín Ayala

Servicio Jurídico de la Consejería de Hacienda

AAPP de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha

SUMARIO: 1. Introducción. 2. El caso específico de la maternidad subrogada. 3. Otras cuestiones de interés. 4. Posibles planteamientos. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

RESUMEN

El turismo reproductivo en la Unión Europea es una realidad que se ve incrementada con la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza. El libre acceso a las prestaciones sanitarias en igualdad de condiciones, sin que en la mayoría de los casos se exija autorización previa para ello, fomentará en muchos casos el llamado turismo para “ricos”, el posible fraude de ley y el turismo de circunvalación. Dicho problema genera mayor controversia en ámbitos como el reproductivo donde existen muchos supuestos en los que en el país de prestación son legales, estando prohibidos en el país de origen de los usuarios. Este es el caso de la maternidad subrogada en nuestro país cuyo contrato es declarado nulo por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, generando desplazamientos de nuestros ciudadanos nacionales hacia países terceros donde puede llevarse a cabo lo que a nuestro juicio constituye una práctica fraudulenta.

PALABRAS CLAVE

Turismo reproductivo, desigualdad, turismo de circunvalación, fraude de ley, maternidad subrogada.

1. INTRODUCCIÓN

La globalización en el ámbito médico tiene consecuencias en muchos aspectos de la asistencia sanitaria tales como la emigración médica por parte de profesionales sanitarios fundamentalmente desde países en desarrollo a países más desarrollados; la telemedicina dirigida a pacientes de otros países; la práctica y los frutos de los ensayos clínicos llevados a cabo en una pluralidad de estados; los intercambios de información sanitaria...

Pero, sin lugar a dudas, uno de los principales efectos de la globalización de la asistencia sanitaria es el llamado turismo sanitario o turismo médico. Y es este aspecto el que vamos a tratar a continuación.

Entendemos por turismo sanitario a la práctica de los pacientes que viajan desde sus países de origen a otros países para ahorrar en costes sanitarios recibiendo un tratamiento médico cubierto por el sistema sanitario de ese país o a costa de su aseguradora; o bien para acceder a un servicio que es ilegal o que no está disponible en su país de origen¹.

En lo que a nosotros nos atañe, por circunscribir el ámbito geográfico de este trabajo al de la Unión Europea, la Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza², configura un nuevo marco que amplía las posibilidades de asistencia sanitaria en los países del espacio europeo, al garantizar el derecho de los ciudadanos de la Unión Europea a recibir asistencia sanitaria segura y de calidad, tanto en el ámbito público como en el privado de otro Estado miembro de la Unión, abriendo una nueva ventana a lo que llamábamos turismo sanitario³.

La asistencia sanitaria transfronteriza regulada en la citada Directiva es una posibilidad añadida a la contemplada en los Reglamentos sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social existentes: Reglamento (CE) 883/2004; del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social; Reglamento (CE) 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, que se aplican habitualmente cuando un ciudadano viaja o reside de forma temporal en otro Estado miembro de la Unión Europea o su autoridad sanitaria competente lo deriva a un servicio sanitario en otro Estado miembro.

Mientras que según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 883/2004 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social la asistencia sanitaria en otro país miembro requería la autorización previa del Estado, no contemplando un sistema de reembolso (sino que se abonaba directamente por el Estado); en la Directiva 2011/24/UE -cuyo plazo de transposición a la legislación nacional de cada Estado miembro venció el pasado 25 de octubre-, se establece una regulación mediante la cual el ciudadano que opta y recibe asistencia sanitaria transfronteriza abona directamente los gastos derivados de la misma, pudiendo solicitar con posterioridad el reembolso de dichos gastos en el Estado miembro en el que esté asegurado o donde tenga derecho a las prestaciones sanitarias con arreglo a su legislación y al precio al que éste los tenga tarifados, de acuerdo al marco de cobertura y de cartera de servicios de dicho país. Si bien es cierto que en algunos casos este tipo de asistencia requiere una autorización previa a la provisión de la asistencia por parte de la entidad responsable del aseguramiento del paciente en su país de afiliación⁴.

En este contexto no podemos obviar que dentro de la Unión Europea existen distintos modelos de protección asistencial, que vienen determinados en gran medida por la opción política de sus respectivos gobiernos. De tal modo que la falta de unificación de las “carteras de servicios europeas” generan enormes descompensaciones y desigualdades entre los países miembros.

Sin embargo esta Directiva no pretende establecer un modelo armonizado de prestaciones sanitarias a nivel europeo, sino que supone garantizar la libre elección del proveedor sanitario a nivel comunitario, por lo que se aplica a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste a los pacientes, con independencia de cómo se organice, se preste o se financie en ese Estado miembro.

1 COHEN, G. “Las fronteras del derecho sanitario: Globalización y Turismo Médico”, <https://repositorio.uam.es/handle/10486/669286> consultado en fecha 15-05-2017, Pág.22.

2 Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, sobre la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, 2011 (DOUE de 4 de marzo de 2011), transpuesta a nuestro ordenamiento fuera de plazo a través del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. (BOE núm. 34, de 8 de febrero de 2014).

3 En la misma línea se desarrolla con posterioridad el Reglamento (UE) n°282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el periodo 2014/2020. (DOUE 21 de marzo de 2014).

4 Artículo 8 Directiva 2011/24/UE (supuestos contemplados que requieren autorización previa):

1. Aquella que requiera necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos y suponga que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche, o exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos.

2. Aquella que entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población.

3. Aquella que sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que, en función de las circunstancias concretas de cada caso, pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados, a excepción de la asistencia sanitaria sujeta a la legislación de la Unión que garantiza un nivel mínimo de seguridad y calidad en toda la Unión.

En el caso español, cuando se aplica la Directiva y su normativa de transposición, el paciente tiene derecho a todas las prestaciones de nuestro servicio público de salud, lo que significa que la configuración de la sanidad como un servicio público gratuito no es excusa para evitar la aplicación de la Directiva y del principio de la libre elección del profesional sanitario, por lo que el paciente español tiene derecho a recibir los tratamientos sanitarios incluidos en la cartera de prestaciones del Sistema Nacional de Salud en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea⁵, y al posterior reembolso de los gastos ocasionados con motivo de dicha asistencia⁶. Asimismo que se acota el ámbito subjetivo de este derecho limitándolo sólo a los pacientes que tienen la consideración de asegurado conforme a la normativa española, esto es, 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.

Como reflexión preliminar, nos resulta curioso que uno de los principios enunciados en la citada Directiva sea el de no discriminación, cuando es notorio que cada vez son más numerosos los flujos de pacientes con altos niveles de renta que van a desplazarse a determinados países como España, movidos por la alta calidad de nuestra sanidad, a quienes se les debe dar el mismo trato que a nuestros propios pacientes porque se prohíbe que se pueda establecer ningún tipo de medida discriminatoria por razón de la nacionalidad, lo que supone, en determinados casos, un desbordamiento en las listas de espera, y una clara disminución en las suyas propias.

Si bien existen opiniones muy cualificadas, cuya postura es muy positiva en relación a lo que supone la transposición de la mencionada Directiva, a nuestro juicio existen otras razones para otorgarle cierta mirada reticente, aún en el reconocimiento de que también ampara elementos positivos. Así, para el presidente de la Organización Médica Colegial, el doctor Rodríguez Sendín, J.J., dicha transposición “va a remover cimientos en el sistema sanitario español, algunos de gran calado que van a permitir, por

fin, ponernos de acuerdo en aspectos tales como tener una historia clínica única y que los pacientes puedan ejercer sus derechos en cualquier lugar del territorio español, además de hacer frente al fraude de las prescripciones o garantizar la autenticidad del médico, entre otras cuestiones”⁷.

Mostrándonos conformes en que dicha norma introduce un nuevo modelo de gestión en la atención, donde el ciudadano elige dónde es atendido, de acuerdo con lo que establece la normativa europea, estableciendo nuevos estándares de transparencia y de intercambio de información⁸, lo cierto es que se amplía la brecha entre necesidades y prestaciones.

De este modo podemos afirmar que en España, donde -con ciertos matices⁹- tenemos una cobertura sanitaria universal, dicha regulación beneficia a aquellos que pueden permitirse económicamente viajar a otro Estado miembro por razones de espera, calidad o legalidad, mientras que aquellos que carecen de medios para hacerlo se van a ver perjudicados en tanto que deberán abonar aquellos servicios que no están cubiertos por las diversas carteras de servicios autonómicas o incorporarse a listas de espera que se van a ver incrementadas por las razones anteriormente aludidas.

Visto desde otra perspectiva, se puede incluso afirmar que la Unión Europea utiliza el turismo médico como modo de reducir sus listas de espera. Siendo así, y tal como ya ocurre en Estados Unidos existe la amenaza de que la promoción del turismo médico pueda incidir en la competitividad de precios de los servicios médicos, abaratando y disminuyendo la calidad de los servicios sanitarios domésticos.

⁷ http://www.cgcom.es/noticias/2013/10/13_10_14_jornada_sanidad_transfronteriza consultada el 10-05-2017.

⁸ En la Directiva 2011/24/UE se establece un Punto Nacional de Contacto, cuya finalidad es garantizar información a los pacientes asegurados en España y a los pacientes de otros Estados que deseen asistencia en España, como por los proveedores de asistencia sanitaria en nuestro país, en lo que se refiere a sus ofertas de servicio, acreditación, calidad y seguridad, disponibilidad o precios y al seguro de responsabilidad civil que deben suscribir. La Directiva incorpora además un apartado dedicado a la cooperación en materia sanitaria que incluye la sanidad electrónica, la evaluación de las tecnologías sanitarias y el reconocimiento de recetas, entre otros aspectos.

⁹ Tras la entrada en vigor 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 (BOE núm. 98, de 24/04/2012), y sus normas reglamentarias de desarrollo, se han restringido los colectivos sociales que pueden aspirar a la cobertura sanitaria universal, perjudicando por ejemplo a los inmigrantes sin autorización administrativa de residencia en España o los parados de larga duración que se trasladan al extranjero en busca de empleo una vez transcurridos 90 días de estancia en el nuevo país.

⁵ Este derecho a la movilidad de pacientes es extensivo a los medicamentos cuya comercialización esté autorizada en el Estado miembro de tratamiento. Quedan excluidos de su ámbito de aplicación los trasplantes de órganos, las vacunaciones realizadas específicamente para un determinado territorio y los tratamientos a largo plazo cuya finalidad sea ayudar a personas a realizar tareas rutinarias y diarias (cuidados de larga duración de atención a domicilio, residencias etc.)

⁶ CANTERO MARTÍNEZ, J. y GARRIDO CUENCA N. en “Ciudadanía, Asistencia Sanitaria y Unión Europea”, AF-DUAM 18, (2014), pág.119.

Ya adentrándonos en materia reproductiva, esto es aborto, técnicas de reproducción humana asistida, o maternidad subrogada, dicha problemática aumenta sustancialmente por el hecho de que muchos países del ámbito comunitario tienen prohibida o restringida su utilización, lo que supone que en ésta materia el turismo reproductivo supone una circunvalación de las prohibiciones domésticas.

En nuestro país, en cuanto al caso específico de la maternidad subrogada o gestación por sustitución, el artículo 10.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida declara nulo aquel contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero, de modo que se encuentra expresamente prohibida.

2. EL CASO ESPECÍFICO DE LA MATERNIDAD SUBROGADA

Tal y como anticipábamos y en relación al caso específico de la maternidad subrogada, la prohibición legal existente en nuestro país, unida al hecho de la transposición a la legislación nacional de la Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza, ha incrementado el fenómeno que llamábamos turismo de circunvalación.

En este sentido, se entiende por turismo de circunvalación¹⁰ al turismo médico consistente en viajar a otro país para obtener servicios sanitarios que son ilegales en el país de origen pero legales o permitidos con ciertas restricciones, en el país de destino¹¹. Los tres casos principales en los que suele concurrir este fenómeno son el aborto, el suicidio asistido y las tecnologías o servicios reproductivos, donde se incluye la maternidad subrogada.

Para los nacionales de nuestro país, dicho turismo ha situado como destinos frecuentes para llevar a cabo contratos de gestación por sustitución a Ucrania o a otros países donde la opción es viable pero con restricciones, como es el caso de Reino Unido y Holanda¹².

10 COHEN, G. "Las fronteras del derecho sanitario: Globalización y Turismo Médico", <https://repositorio.uam.es/handle/10486/669286> consultado en fecha 15-05-2017. Pág.27

11 COHEN, G. "Circumvention Tourism", <http://www.lawschool.cornell.edu/research/cornell-law-review/upload/Cohen-final.pdf> consultado en fecha 16-05-2017. Pág.1309

12 Así, la gestación subrogada es posible para las mujeres sin útero, por enfermedades congénitas, como el síndrome de

En general, en este turismo de circunvalación, los pacientes asumen el coste de su tratamiento, de modo que suele tratarse de pacientes de rentas altas, hecho que atrae a un sector comercial compuesto por los llamados "facilitadores" o "intermediarios" con ánimo de lucro que atraen a pacientes, a posibles madres gestantes, seleccionan los hospitales de destino y el equipo médico, el viaje, la transmisión de historias clínica. Existen incluso ferias temáticas para promocionar estos viajes.

De lo que se concluye que se ha generado un sustancioso y amplio negocio detrás de este tipo de turismo lo que conlleva inexorablemente a la comercialización y la explotación de las potenciales gestantes. Comprobamos de hecho que donde más proliferan éstas prácticas es en los países con mayor índice de pobreza y donde la mujer vive una situación de mayor desigualdad con respecto a los hombres, de modo que, en muchos casos, se someten a este proceso para cubrir necesidades propias y de su familia.

Trasladándonos a nuestro país, el debate sobre la maternidad subrogada se encuentra en plena efervescencia, y es que no se puede obviar que es uno de los temas bioéticos más controvertidos del momento por el cambio de paradigma que supone el modo de entender la maternidad y la filiación que la regulación de este supuesto supone.

En este contexto el Comité de Bioética de España, órgano colegiado independiente de carácter consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, publicó el pasado 17 de mayo un informe sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada, elaborado a iniciativa del propio Comité, dada la preocupación que suscitaba a sus miembros el debate presente en la opinión pública-por el hecho, entre otros motivos, de que algunos personajes célebres de nuestro país habían recurrido a ella- y en algunas instituciones sobre la conveniencia de regular o, al menos, dotar de legalidad, a los contratos de maternidad subrogada¹³. Como se pone de manifiesto en

Rokytansky; afectadas por formas graves y no controladas de diabetes infarto-juvenil u otras patologías que desaconsejen la gestación y aquellas mujeres que, tras intentar y fracasar con las técnicas de reproducción asistida autorizadas actualmente (desde la inseminación artificial a la fecundación in vitro con donación de ovocitos) no tengan otra forma de ser madres.

13 http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/informe_comite_bioetica_aspectos_eticos_juridicos_maternidad_subrogada.002.pdf En 2016 este debate se suscitó por primera vez en una sede regional parlamentaria, concretamente de la Asamblea de Madrid.

el propio informe, son dos los principales problemas jurídicos que se plantean: el primero, como comentábamos con anterioridad, es que la maternidad subrogada es contraria a la ley nacional y, sin embargo, muchos españoles consiguen ser padres recurriendo a ella en otros países donde es legal. El otro problema es que de la práctica de la maternidad subrogada nace una nueva vida por cuyo interés el derecho tiene que velar y, entre otras cosas, reconocerle una filiación legal, ya que el artículo 10.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece claramente que la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

Si bien, no se trata aquí de hacer una exposición exhaustiva de la situación legal en términos de filiación, de los niños fruto de maternidad subrogada, hemos de señalar que, tras varios pronunciamientos jurisprudenciales contradictorios, así como varias Resoluciones de la Dirección General de los Registros y del Notariado¹⁴, la nueva Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil¹⁵, que entrará en vigor el próximo 30 de junio de 2017, va a suponer la práctica legalización en nuestro ordenamiento jurídico del convenio gestacional hecho por españoles en los países donde se encuentra legalmente aceptado. Ello es así porque podrán acceder al Registro Civil en nuestro país las certificaciones registrales expedidas por las autoridades públicas competentes de los estados de origen donde sí se contemplan este tipo de práctica, lo que se traduce en el reconocimiento de la inscripción de la filiación derivada del convenio de gestación por sustitución realizado en país extranjero, siempre que se verifiquen diversos extremos entre los que se alude a que la inscripción de la resolución no resulte manifiestamente incompatible con el orden público español.

En esta misma línea argumentativa favorable al reconocimiento del derecho a la inscripción registral de este tipo de filiación, basada en el interés superior del menor, se encuentra la reciente Sentencia de la sala cuarta del Tribunal Supremo de 25 de octubre de 2016 donde se justifica que el encargado del Registro

Civil español, no determina la filiación jurídica conforme a nuestro derecho-aplicando la prohibición del artículo 10 de la LTRHA- sino que se limita a registrar una filiación ya determinada legalmente conforme a una legislación extranjera vigente¹⁶.

3. OTRAS CUESTIONES DE INTERÉS

Nos permitimos en este apartado a hacer un recorrido por distintos datos de interés ya mencionados o por mencionar a tener en cuenta en esta materia para, posteriormente, intentar llegar a determinadas conclusiones.

El artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea dispone que «Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana».

En esta misma línea se encuentra la Convención Europea de Derechos Humanos, 4 de noviembre de 1950, la Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas 217 A (III), el 10 de diciembre de 1948, por la que se aprueba la Declaración Internacional de Derechos Humanos o Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

Tras una serie de Reglamentos sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social existentes, este escenario se amplía con lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE, así como el Reglamento (UE) n° 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de Marzo de 2014, que pretende dar acceso a los ciudadanos de la Unión¹⁷, a una asistencia sanitaria

14 Resolución de 18 de febrero de 2009 de la DGRN o la Instrucción de la DGRN de 5 de octubre de 2010 sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución.

15 Artículo 96:” 3. El régimen jurídico contemplado en el presente artículo para las resoluciones judiciales extranjeras será aplicable a las resoluciones pronunciadas por autoridades no judiciales extranjeras en materias cuya competencia corresponda, según el Derecho español, al conocimiento de Jueces y Tribunales.”

16 En contra de lo establecido por la Circular de la DGRN de 11 de julio de 2014-considerando la doctrina emanada del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) en sus sentencias de 26 de junio de 2014, asuntos *Mennesson c. France* y *Labassee c. France*- que niegan el registro de la filiación así obtenida.

17 En palabras de CANTERO MARTÍNEZ, J. y GARRIDO CUENCA N. en “Ciudadanía, Asistencia Sanitaria y Unión Europea”, AFDUAM 18, (2014), pág.93:”es significativo que el protagonista y destinatario de las políticas sanitarias es el ciudadano de la Unión (...) cuando “el concepto protagonista sigue siendo el del “paciente asegurado en un Estado miembro” y no el de “ciudadano” o más asépticamente el de “paciente”.”

transfronteriza segura y de mayor calidad, con el fin de contribuir, a reducir desigualdades sanitarias y promover la igualdad y la solidaridad. Pero como comentábamos anteriormente la norma no da solución a la falta de coordinación de las prestaciones a nivel Europeo, donde en algunos países algunas prestaciones son legales y en otros están prohibidas siendo así el caso de la maternidad subrogada. Todo ello no parece responder a las aspiraciones de los primeros textos citados en los dos párrafos anteriores.

En España el contrato de gestación por sustitución es nulo en virtud de lo dispuesto en el artículo 10.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Por su parte el artículo 6.4. del Código Civil establece que “Los actos realizados al amparo del texto de una norma que persigan un resultado prohibido por el ordenamiento jurídico, o contrario a él, se considerarán ejecutados en fraude de ley y no impedirán la debida aplicación de la norma que se hubiere tratado de eludir”.

Pero ante una posible aplicación de la Ley nacional más allá de nuestras fronteras, el artículo 23 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, exige que el hecho sea punible en el lugar de ejecución, salvo que, en virtud de un Tratado internacional o de un acto normativo de una Organización internacional no resulte necesario dicho requisito.

En función de lo anterior, comprobamos que en 1979 la Organización de las Naciones Unidas aprobó una importante convención muy relacionada con la cuestión de la maternidad subrogada: la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (CEDAW) en cuyo apartado 4.2. se afirma que “La adopción por los Estados Partes de medidas especiales, incluso las contenidas en la presente Convención, encaminadas a proteger la maternidad, no se considerará discriminatoria”. Una de ellas puede ser la de evitar la separación entre gestación y maternidad, es decir el seguir atribuyendo la filiación por razón del parto, por la falta de dignidad que se atribuye al hecho del embarazo y al vínculo del niño con la madre gestante que conlleva ésta práctica. Por su parte, el artículo 6 de la CEDAW, establece que “los Estados Partes tomarán todas las medidas apropiadas, incluso de carácter legislativo, para suprimir todas las formas de trata de mujeres”. Para muchos, la maternidad subrogada es una forma de trata de mujeres pues supone la instrumentalización de la misma.

En cuanto al menor nacido fruto de la maternidad subrogada también le son de aplicación otros acuerdos internacionales. Así, el 20 de noviembre de 1989, en el marco de la Asamblea de las Naciones Unidas, se aprobó la Convención sobre los Derechos del Niño, que ha sido ratificada por todos los Estados del mundo (excepto Estados Unidos) de cuyo seno nace en el año 2000, el Protocolo relativo a la venta de niños, la prostitución infantil y la utilización de niños en la pornografía, ratificado por la inmensa mayoría de países, incluido ésta vez Estados Unidos. En el mismo se define la venta de niños (artículo 2) como: “todo acto o transacción en virtud del cual un niño es transferido por una persona o grupo de personas a otra a cambio de remuneración o de cualquier otra retribución”. A estos efectos se podría entender que la maternidad subrogada en la que media retribución a la gestante es uno de los supuestos incluidos en esta definición. Por su parte, el artículo 3.1 prescribe: “Todo Estado parte adoptará medidas para que, como mínimo, los actos o actividades que a continuación se enumeran-entre las que se encuentra la venta de niños anteriormente definida-queden íntegramente comprendidos en su legislación penal, tanto si se ha cometido dentro como fuera de sus fronteras (...)”.

Visto lo anterior, ¿podríamos entender que se cumplen las premisas del artículo 23 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, para poder aplicar la aplicación de la ley nacional más allá de nuestras fronteras?

Y en la misma línea: si en España nuestras normas consideran nulo el acto de contratar la gestación por sustitución ¿por qué se tolera su práctica en otros países de nuestro entorno donde es legal o hay menos restricciones? ¿no es el mismo acto aunque éste se lleve a cabo en el extranjero? ¿no son los mismos sujetos los que lo llevan a cabo? ¿no se trata entonces de una manifestación clara de doble conciencia?

No es fácil dar respuesta a estas preguntas, y sobre todo teniendo en cuenta la pluralidad de posiciones que existen al respecto. Sin embargo en el siguiente epígrafe intentaremos formular algunas respuestas alternativas.

4. POSIBLES PLANTEAMIENTOS

Tras las cuestiones analizadas anteriormente, y con la humildad que debe presidir la exposición de conclusiones en materias que suscitan tanta controversia, planteamos a continuación las siguientes líneas de acción que podrían ser consideradas en el momento de valorar una posible regulación:

En primer lugar, planteamos la posibilidad de seguir como hasta ahora, es decir, atendiendo al principio de “tolerancia externa”, que se aplica por ejemplo al caso del turismo para el suicidio asistido. Mediante este concepto se defiende que cuando “cierta norma es aplicable y aplicada en una sociedad por deseo de la mayoría mientras que simultáneamente miembros de una minoría pueden, aun así, actuar de acuerdo a su conciencia viajando al extranjero”, lo que puede evitar un choque frontal de opiniones que pueden poner en peligro la paz social. Sin embargo esta solución hace que nos cuestionemos que si en un estado democrático de derecho se decide penalizar una conducta internamente, sobre todo cuando se hace frente a la oposición de una minoría, es porque se llega a la conclusión de que los intereses dignos de protección superan los resultados de un pluralismo acomodaticio. De modo que si bien en términos personales podemos mostrarnos favorables en cuanto a la aplicación del principio de “tolerancia externa” en materia del suicidio asistido, debido a que en este caso se vería claramente apoyado por el principio de la autonomía de la voluntad cuyos efectos inciden únicamente en la vida de esa persona; en el caso del convenio gestacional los factores implicados son, en nuestra opinión distintos: la concurrencia del válido consentimiento de la madre de gestación, los derechos del niño fruto del contrato, la existencia de voluntad de los padres contratantes...

Aun así y en conjunto parece extraño pensar que la localización del acto prohibido importa a los efectos de considerar lo que hace del acto algo erróneo. De modo que, a no ser que se proporcione un buen argumento para justificar por qué el país de origen ve como algo distinto la acción llevada a cabo en el extranjero frente a la acción llevada a cabo domésticamente, es difícil de entender ésta incoherencia. Si el argumento es que hay un cambio de actitudes en las personas cuando se encuentran dentro o fuera de su país por tratarse de un contrato con madres de sustitución nacionales del país de destino u otros motivos, merecería sin duda una profunda reflexión ética, que abriría otros debates relativos a nociones de justicia global o universal.

Otro posible camino podría ser el de la aplicación de la llamada “jurisdicción prescriptiva” contraria a la “jurisdicción de aplicación”: Se trata del “principio de nacionalidad” que permite a un Estado proclamar su jurisdicción sobre los actos de sus ciudadanos independientemente de donde tengan lugar. Es decir la aplicación extraterritorial de la prohibición de contratar la gestación por sustitución cuando la conducta

del ciudadano en cuestión tenga lugar en un país en donde aquélla esté permitida. Sin embargo, conforme a las doctrinas vigentes de derecho internacional puede que un país tenga jurisdicción de prescripción para la aplicación extraterritorial de sus normas penales, pero que carezca de jurisdicción para aplicar la norma arrestando a sus ciudadanos en otros países. En este sentido, tal y como se ha comentado, puesto que muchos de los que viajan al extranjero para contratar dichos servicios, pretenden regresar posteriormente a sus países de origen la jurisdicción de prescripción, incluso si no va acompañada de la jurisdicción de aplicación, puede ser una herramienta poderosa de prevención y castigo del turismo de circunvalación. Ahora bien, incluso cuando hay un fundamento jurisdiccional, el mismo está normalmente constreñido por un estándar de “razonabilidad” en su ejecución real. No parece razonable el caso por ejemplo de la Alemania Federal donde contra el delito de aborto, se pretendió su aplicación extraterritorial y en su afán por detectar la realización de estas conductas se realizaron prácticas controvertidas tales como exámenes ginecológicos en las aduanas.

A sabiendas de que por los motivos esgrimidos, la jurisdicción de prescripción es de complicada aplicabilidad, lo cierto es que la mera existencia de dicha norma puede ser un factor disuasorio para quienes pretendan llevar a cabo ésta circunvalación. La simple tipificación ayudaría a detener la implicación de las aseguradoras, las actividades de los facilitadores e intermediarios, la eliminación de la publicidad, así como las ferias que se organizan para promover estas prácticas, lo que puede ayudar a reducir el número de individuos que hacen uso de estos servicios.

Otra vía y en la línea de lo establecido por el Comité de Bioética de España en su informe sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada, podría consistir en dotar de verdadera eficacia legal a la nulidad de los contratos, de manera que resulte aplicable también a los celebrados en el extranjero. La mayoría de los miembros del Comité de Bioética de España entiende que todo contrato de gestación por sustitución, lucrativo o altruista, entraña una explotación de la mujer y un daño a los intereses superiores del menor y, por tanto, no puede aceptarse por principio, por ello concluyen en su informe que lo deseable sería promover a nivel internacional un marco común regulatorio que prohíba la celebración de contratos de gestación, en garantía de la dignidad de la mujer y del niño, como ocurre en el caso del tráfico de órganos.

En esta línea podría determinarse que, conforme a lo establecido en los artículos 96.3, y 98.1 de la nueva Ley 20/2011 del 21 de julio, del Registro Civil, se vulnera el postulado cardinal del orden público internacional español, al considerarse que el contrato gestacional es contrario al mismo, y plantear la no certificación registral de la filiación de los menores nacidos como consecuencia de estos contratos como medida disuasoria, manteniendo la posibilidad de su eventual adopción.

Por último, y en un plano totalmente opuesto, dando voz a los partidarios de su legalización se plantea el llevar a cabo una regulación en nuestro país en relación a la maternidad subrogada admitiéndose en determinados supuestos, tal y como se está haciendo en países vecinos como es el caso de Portugal, bajo determinadas premisas: como que debe ser un acto totalmente altruista, es decir, no puede mediar compensación económica alguna sin perjuicio de que los beneficiarios se hagan cargo de los gastos derivados del control sanitario de la gestación. En este sentido, los procesos de gestación subrogada comercial tienen una pena de hasta dos años de cárcel y multas de hasta 240 días, tanto para los padres como para la gestante, castigándose igualmente los procesos altruistas que no siguen las condiciones legales establecidas. En este caso la pena es de un año de cárcel o 120 días de multa. Asimismo se establece que sólo se podrá recurrir a éste método de procreación médicamente asistida en caso de ausencia de útero o lesión de éste órgano que impida el embarazo de forma absoluta y definitiva. Al concebirse como una técnica de reproducción asistida más, el proceso podrá llevarse a cabo en un centro médico autorizado, ya sea público o privado.

Igualmente se exige que al menos uno de los futuros padres deberá aportar la dotación genética y la gestante nunca será la donante de los óvulos que permitan la creación del embrión.

De acuerdo con lo anterior el planteamiento podría ser la regulación en la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, de la posibilidad de una gestación a favor de terceros para determinados supuestos y respetando los derechos de todas las partes implicadas, que en caso de no cumplirse, el contrato de gestación por sustitución debería declararse nulo y la gestante sería la madre legal del nacido mientras que los padres de intención no tendrían derecho sobre el mismo. En este modelo poderse formalizar el contrato e iniciar el tratamiento, debería ser necesaria

la autorización de un órgano colegiado cualificado, compuesto por profesionales como trabajadores sociales, médicos, psicólogos y abogados especialistas, que estudiara caso por caso su adecuación.

Muchas voces se plantean la conveniencia de continuar prohibiendo una práctica que de facto se realiza en otros países y por lo tanto no otorga la protección debida a los bienes que se pretendían proteger.

5. CONCLUSIONES

Podemos concluir que mediante la Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza se unifica el acceso a las prestaciones pero no las prestaciones a las que se accede. Percibimos cierto retroceso a lo que se llamó Europa de los mercaderes, ya que el nuevo marco supone la introducción de una importante dosis de liberalización del sector sanitario y una gran oportunidad de negocio para la sanidad privada, tal y como se deduce de la propia exposición de motivos del Real Decreto 81/2014.

Ante este nuevo escenario, ya no son únicamente los pacientes privados los incentivados a viajar al extranjero en busca de un hijo fruto de una gestación subrogada, sino que en parte, la Directiva 2011/24/UE se alía con el turismo médico para promover los desplazamientos en materia de asistencia sanitaria.

Nos sentimos capaces de afirmar que en la mayoría de países donde la gestación por sustitución no es legal, se toleran tácitamente el turismo de circunvalación como forma de satisfacer a ciertas élites domésticas que de otro modo, presionarían para que en su país se legalizaran éstas prácticas.

Por otro lado sería deseable que cualquiera que sea el modelo instaurado sea aplicable también para quienes, por carecer de recursos y oportunidad, no puedan sortearlas en el extranjero.

En definitiva, hemos de tratar de llegar a un consenso en relación a un modelo que otorgue mayor seguridad jurídica a todas las partes implicadas para lo que estamos convencidos que se están dando grandes pasos, tanto hacia futuro como hacia el pasado.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ABELLÁN. F. Y SÁNCHEZ-CARO, J. “Bioética y Ley de Reproducción Humana Asistida. Manual de Casos Clínicos”, Fundación Salud 2000, Granada, 2009.
- ALKORTA IDIAKEZ, I. “Regulación jurídica de la medicina reproductiva. Derecho Español y comparado, Thomsom Aranzadi, Pamplona, 2003.
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L., “La universalización de la asistencia sanitaria en España en el marco de los objetivos de la Unión Europea en materia de salud y del artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales”, en Derecho y salud en la Unión Europea. Dres Pérez Gálvez, J.F.y Barranco Vela, R., Comares, Granada , 2013.
- CANTERO MARTÍNEZ, J. y GARRIDO CUENCA, N. en “Ciudadanía, Asistencia Sanitaria y Unión Europea”, AFDUAM 18, (2014) <https://repositorio.uam.es/handle/10486/669286> consultado en fecha 15-05-2017.
- COHEN, G. “Las fronteras del derecho sanitario: Globalización y Turismo Médico”, AFDUAM, 18, 2014. <https://repositorio.uam.es/handle/10486/669286> consultado en fecha 15-05-2017.
- COHEN,G.”CircumventionTourism” <http://www.lawschool.cornell.edu/research/cornell-law-review/upload/Cohen-final.pdf> consultado en fecha 16-05-2017.
- DE MELO MARTIN, I. “Making Babies: Bio-medical Technologies, Reproductive Ethics, and Public Policy”, London, Kluwer Academic Publishers, 1998.
- SALAS SALAZAR, C. “El Derecho Fundamental a la reproducción en la Constitución Española. Ewe Editorial Acad MIA Espa Ola 2012-05-07, 2012.
- VELA SÁNCHEZ, A. J. “A propósito de la prestación por maternidad en los casos de nacimientos derivados de convenio gestacional”, Diario La Ley, Nº 8927, Sección Doctrina, 22 de Febrero de 2017, Wolters Kluwer, 2017.

NOVEDADES JURISPRUDENCIALES RESPECTO DEL PERSONAL TEMPORAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD. ESPECIAL REFERENCIA AL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Noemí García Esteban

*Letrada del Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

Eva Fernández Piedralba

*Letrada del Servicio Jurídico
Servicio Salud del Principado de Asturias*

Pablo Cabo Pérez

*Letrado del Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

RESUMEN

Se aborda desde un punto de vista práctico cómo están afectando los últimos pronunciamientos del TJUE en relación con el personal temporal y el impacto en las últimas sentencias de los juzgados asturianos.

PALABRAS CLAVE

Personal temporal. Carrera profesional. Indemnización personal interino. Abuso contratación temporal.

No cabe duda de que los Servicios de Salud están formados en un amplio porcentaje por personal temporal. De hecho, las últimas cifras apuntan a que más de un tercio de los trabajadores del personal estatutario del Servicio Nacional de Salud son temporales. En concreto, un 36,5% de total, lo que asciende a unos 175.000 empleados y que hace que éste sea el sector con una mayor temporalidad de toda la Administración Pública. Así lo evidencian los datos

del Boletín del Registro Central de Personal del Ministerio de Hacienda y Función Pública que expuso la Federación de Servicios Públicos de UGT, y que utilizó como argumento para reclamar al Gobierno que ataje la alta temporalidad que existe en las Administraciones Públicas y, en concreto, en el servicio nacional de salud.

Actualmente, una de las materias que más litigiosidad plantea a los Servicios de Salud son cuestiones relacionadas con el personal temporal y el impacto que las Sentencia del TJUE y del TS están teniendo en las peticiones que formulan. Por ello el objeto de esta exposición será exponer algunas de las cuestiones más destacadas que se nos plantean en la práctica (en este caso en el servicio de salud asturiano), si bien sin ningún ánimo exhaustivo puesto que alguna de las situaciones más novedosas aún no se nos han planteado más que en vía administrativa.

En primer lugar, una de las cuestiones que más litigiosidad nos plantea es la relativa a la petición por parte del personal temporal de acceder a la carrera profesional, vetado para ellos en gran parte de las Comunidades Autónomas. En este sentido, en el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) estamos contemplando una gran avalancha de peticiones que ya han llegado a la vía judicial contenciosa administrativa puesto que estas peticiones están formuladas por personal estatutario. En este sentido, la petición se centra en dos razonamientos: en primer lugar que el personal temporal que lo plantea tiene al menos cinco años de servicios prestados, alegándose en los escritos de demanda, con carácter general, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo de 30 de junio de 2014 (recurso 1846/2013) que desestima un recurso de casación planteado por la Junta de Castilla y León frente a la Sentencia dictada por el TSJ Castilla y León (Valladolid) que determinó la nulidad de un precepto del Decreto que regulaba la carrera profesional del personal estatutario de dicha Comunidad en la medida que excluía de la posibilidad de acceso al personal temporal de “larga duración” conceptuando como tal al “que desempeña las mismas funciones, o de análoga naturaleza, en una institución sanitaria que quien tenga la condición de estatutario-fijo y lo hace con una cierta estabilidad temporal (más de cinco años) siempre y cuando se trate de la misma plaza u otra de contenido funcional equivalente dentro del mismo servicio de salud” Alegan que el Tribunal Supremo partiendo de que el art 41.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, no distingue entre personal fijo y temporal, ni tampoco distinguen por razón de vinculación temporal o permanente los artículos 37 y siguientes de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias por lo que entienden que los interinos de larga duración (los que mantienen con la Administración una relación temporal de servicios que supera los cinco años según sentencia 203/2000 del Tribunal Constitucional) tienen una situación singular. Se insiste en que cuando se trate de un interino de larga duración (prestando servicios en la Administración por más de cinco años) no existe justificación objetiva y razonable desde la perspectiva del artículo 14 de la Constitución para darle un tratamiento jurídico diferente y perjudicial respecto del dispensado a los funcionarios de carrera con el único argumento de que legalmente su relación con la Administración es de carácter provisional. Obviamente estas consideraciones en el ámbito que nos ocupa, el sanitario, se hacen extensibles al personal estatutario.

Una de las principales defensas que se realiza desde el Servicio de Salud asturiano es que esta limitación de acceso de la carrera al personal que ostente un carácter fijo, deviene del Acuerdo de la Mesa General de Negociación de 27 de diciembre de 2006 sobre Carrera y Desarrollo Profesional de los empleados públicos del Principado de Asturias, publicado en el BOPA del día 8.3.2007 y derivado de este Acuerdo, la Resolución de 14 de febrero de 2007 por la que se dispone la publicación del Acuerdo de la Mesa General de Negociación de 27 de diciembre de 2006 sobre Carrera y Desarrollo Profesional de los empleados públicos del Principado de Asturias, publicada en el BOPA del día 8.3.2007, y que limita la carrera y desarrollo profesional de los empleados públicos en el Principado de Asturias, circunscribe esa participación —por lo que se refiere al personal estatutario del SESPA— al personal que tenga la condición de fijo en el Servicio de Salud. En el presente caso, la disposición de carácter general que limita la participación en la Carrera Profesional del personal sanitario del Servicio de Salud y a la que forzosamente debe sujetarse la convocatoria no fue recurrido por los demandantes y, por tanto, devino firme y consentido, sin que sea posible que éstos —personal estatutario temporal— habiendo consentido la limitación al personal estatutario fijo que establece el Acuerdo de la Mesa General de Negociación de 27 de diciembre de 2006 sobre Carrera y Desarrollo Profesional de los empleados públicos del Principado de Asturias, pretenda ahora impugnar la convocatoria del procedimiento de la Carrera Profesional para el personal sanitario del SESPA con fundamento en el hecho de estar sólo dirigida al personal que tenga la condición de personal fijo. En cualquier caso, recientemente una Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias desestimó el recurso planteado por el Servicio de Salud, aplicando directamente la normativa europea y entendiendo la existencia de discriminación del personal interino de larga duración en lo relativo al no acceso a la carrera profesional. Aplica directamente la normativa comunitaria al haber razonado el Juzgador de instancia acerca de la inexistencia de razones objetivas para que no percibieran determinados complementos retributivos el personal interino de larga duración cuando sí lo percibe el personal funcionario de carrera. Para ello alude a la STS de 4 de marzo de 2017, que desestima el recurso de casación núm 93/2016, interpuesto contra la Sentencia estimatoria parcial de fecha de 21 de diciembre de 2015, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, contra el Decreto 186/2014, de 7 de noviembre, por el que se regula el sistema de

carrera profesional horizontal y la evaluación del desempeño del personal funcionario de carrera de la Administración de la Generalitat. Esta Sentencia declara la nulidad de parte del articulado (los que excluyen a los funcionarios interinos de larga duración) y todo ello en base a la cláusula 4, del apartado 1, del acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP, y de la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de junio de 2014.

Otra de las cuestiones, que parece será habitualmente, es el tema de indemnizaciones del personal temporal, en concreto el personal interino con vinculación laboral. En este caso, una de las Sentencias de mayor impacto de las dictadas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 14 de septiembre de 2016, caso Diego Porras, trata el cese de una trabajadora interina laboral (en el caso en concreto prestaba sus servicios en el Ministerio de Defensa) al reincorporarse la trabajadora sustituida.

Poniéndonos en antecedentes la sentencia del TJUE es respuesta al planteamiento de una cuestión prejudicial planteada por la Sala de lo Social del TSJ de Madrid sobre la interpretación del derecho comunitario, y en concreto de la Directiva 1999/70. En su demanda, la trabajadora interina alegó que el contrato se había celebrado en fraude de ley, pero la sentencia de instancia lo descarta y el Tribunal Superior de Justicia, antes de resolver, plantea ante el TJUE como cuestión prejudicial si es conforme al derecho comunitario la norma española que excluye la indemnización por extinción del contrato temporal de interinidad mientras sí reconoce el derecho a percibir indemnización en el supuesto de extinción de un contrato indefinido por razones objetivas.

La Directiva 1999/70 tiene por objeto, como señala su artículo 1, aplicar el Acuerdo marco que figura como Anexo de la propia Directiva, firmado por las organizaciones patronales y sindicales europeas; el artículo 4 de ese Acuerdo señala que *“por lo que respecta a las condiciones de trabajo, no podrá tratarse a los trabajadores con un contrato de duración determinada de una manera menos favorable que a los trabajadores fijos comparables por el mero hecho de tener un contrato de duración determinada, a menos que se justifique un trato diferente por razones objetivas”*. Siendo, como señalada el previo artículo 3 del Acuerdo marco, que el trabajador con contrato de duración determinada es aquel con un contrato en el que el final de la relación laboral viene determinada por *“condiciones objetivas tales como una fecha concreta, la realización de una obra o servicio determinado o la producción de un hecho*

o acontecimiento determinado” y que el trabajador con contrato indefinido comparable es aquel que en el mismo centro de trabajo que el trabajador con contrato de duración determinada *“realice un trabajo u ocupación idéntico o similar, teniendo en cuenta su cualificación y tareas que desempeña”*. Por lo que se refiere a nuestro derecho interno, la sentencia del TJUE constata que la extinción de un contrato de interinidad no comporta el abono de ninguna indemnización (artículo 49.1.c) ET), mientras que la extinción de un contrato por causas objetivas genera el abono de una indemnización de veinte días de salario por año de servicio (artículo 52 ET). Una de las cuestiones principales que generan gran debate a raíz de esta Sentencia, es si en el concepto de *“condiciones de trabajo”* puede enmarcarse la indemnización por razón de finalización de un contrato.

En el servicio de Salud del Principado de Asturias, sólo se nos ha presentado un caso y ha sido en el ámbito social. Se trata de un médico con una vinculación laboral que demanda al Servicio de Salud tras su cese, solicitando en el acto de la vista una indemnización de 20 días por año trabajado. En primera instancia se declara ajustado a derecho el cese realizado pero se condena a la Administración al pago de 20 días por año trabajado en virtud de la Sentencia de 14 de septiembre de 2016 (Caso Diego Porras). El servicio de Salud recurre interponiendo recurso de suplicación y alegando que el Juzgador de instancia ha inaplicado la normativa que corresponde al caso. (art 49.1.c), párrafo primero ET) En este sentido, la citada norma establece: *“Por expiración del tiempo convenido o realización de la obra o servicio objeto del contrato, a la finalización del contrato, excepto en los casos del contrato de interinidad y de los contratos formativos, el trabajador tendrá derecho a recibir una indemnización de cuantía equivalente a la parte proporcional de la cantidad que resultaría de abonar doce días de salario por cada año de servicio, o la establecida, en su caso, en la normativa específica que sea de aplicación.*

Nada se analiza en la Sentencia ahora recurrida sobre esta cuestión más allá de la referencia a dos párrafos de la Sentencia del TSJUE de 14 de septiembre de 2016 concluyendo que *“el actor tiene derecho, respecto a su último contrato, el celebrado en fecha de 10 de diciembre de 2010, a devengar la indemnización de veinte días de salario por año trabajado prevista legalmente y que asciende a 18.724,20 €”*. Sin embargo la previsión legal es la establecida en el mencionado art 49.1.c) del ET en el que se exceptúa de indemnización al contrato de interinidad.

El Servicio de salud alegó que en la Sentencia de primera instancia, que hace referencia a la citada Sentencia del TJUE de fecha 14 de septiembre de 2016, únicamente hace una referencia a un “trabajador fijo comparable” pero en ningún momento examina la “comparabilidad” de las situaciones controvertidas, ni ha examinado si existe una razón objetiva de la diferencia de trato. Es por ello, que esta parte considera que ha de aplicarse lo dispuesto en el mencionado art 49.1, c) respecto de la previsión de indemnización del personal interino. En relación a esta cuestión, esta parte entiende que el agotamiento de la duración prevista para el contrato de duración determinada o en este caso, la incorporación un trabajador estatutario fijo proveniente de un proceso de movilidad, no es un supuesto equiparable a un cese derivado de un acto constitutivo extintivo del empleador de un contrato de duración indefinida, ya sea justificado o injustificado y que puede dar lugar a una indemnización por la ruptura de un contrato “estable” con vocación de perdurar indefinidamente en el tiempo. Es decir, en el caso de que a un trabajador interino se le cesase por las razones aplicables a un trabajador fijo (por ejemplo, una amortización del puesto de trabajo o una reducción colectiva de personal) se le aplicaría el régimen indemnizatorio propio de los trabajadores de duración determinada de acuerdo con la última jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencia de 24 de junio de 2014) pero en este caso, la previsión del art 49.1,c) no podría aplicarse a un trabajador fijo por lo que los términos comparativos no pueden aplicarse (en el caso de que se hubiera motivado).

La Administración sanitaria, como segundo argumento, entiende que no vulnera lo establecido en la cláusula 4, apartado 1 del Acuerdo Marco sobre el trabajo de duración determinada, el aplicar el art 49.1, c) puesto que no deniega cualquier indemnización por la finalización de contrato al trabajador con contrato de interinidad mientras que permite la concesión de tal indemnización, en particular, a los trabajadores fijos comparables. Simplemente es que no existe término de comparación entre esta extinción válida del contrato de trabajo de este concreto trabajador interino y un trabajador fijo, por lo que no es posible entender que exista ningún tipo de discriminación y en ningún momento la Sentencia ahora recurrida ha establecido los motivos de una posible comparación. Por lo tanto, la ausencia de indemnización a la finalización del contrato de interinidad prevista en el art 49.1, c) ET no vulnera la Directiva 199/70/CE, de 28 de junio, relativa al Acuerdo Marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada al no apreciarse

discriminación alguna al amparo de la cláusula 4, apartado 1 del Acuerdo Marco entre este contrato de interinidad y un contrato de un trabajador fijo comparable porque ningún término de comparación puede hacerse.

En consecuencia, no son situaciones comparables la del cese de un trabajador interino, en el que no hay supresión alguna de un puesto de trabajo ni una decisión extintiva del empleador, de la resultante de los llamados despidos objetivos, individuales o colectivos, por supresión de puestos de trabajo y reducción de personal, en los que la supresión se produce por una declaración de voluntad constitutiva extintiva del empleador, que implica una “ruptura” del contrato de trabajo no su terminación o agotamiento. En definitiva, las situaciones no pueden ser comparables y lo que manifestamos en el recurso es que debería haberse aplicado el art 49.1,c) ET al no vulnerar lo establecido ni el Acuerdo Marco mencionado ni en la Sentencia del TJUE 14 septiembre de 2016.

Además, entendimos que existe una vulneración de la norma sustantiva prevista en la disposición Transitoria Octava del ET y vulneración de la Jurisprudencia establecida en Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de diciembre de 2013 (Asunto C -361/12 caso Carmela Carratu c/ Poste Italiane Spa).

Tal y como se establece en la Sentencia de primera instancia recurrida, la cláusula 4 del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, que figura en el Anexo de la Directiva 199/70, debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional, como la controvertida en el litigio principal, que deniega cualquier indemnización por la finalización de contrato al trabajador con contrato de interinidad mientras que permite la concesión de tal indemnización, en particular, a los trabajadores fijos comparables(...).

Es incuestionable que el TJUE, no fija qué indemnización concreta ha de percibir.

Esta falta de pronunciamiento expreso sobre la concreta indemnización permitiría aplicar al contrato de interinidad la indemnización prevista para la extinción de otros contratos temporales en el artículo 49.1 c) del ET y disposición transitoria octava. En el presente caso, ocho días de salario por cada año de servicio para los contratos temporales celebrados hasta el 31 de diciembre de 2011.

En este sentido, entendimos que la Sentencia inaplicó la normativa nacional aplicable. Concretamente la Disposición Transitoria Octava del ET que en ningún momento se ha razonado sea contraria al citado Acuerdo marco, Directiva o Sentencia del TJUE. Además, en el caso de entender la existencia de una vulneración de la normativa comunitaria, podemos entender que debería aplicarse la citada Disposición Adicional ya que nuestro derecho interno sí contempla indemnización por finalización de contrato temporal

Se argumentó que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ya ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la distinción entre indemnizaciones a percibir por trabajadores fijos y temporales con motivo de la extinción de sus respectivas relaciones laborales, a la luz de la cláusula 4 de la Directiva 1999/70. En efecto, en su Sentencia de 12 de diciembre de 2013 (Asunto C -361/12 caso Carmela Carratu c/ Poste Italiane Spa), el Tribunal tiene ocasión de analizar con motivo de la cuestión prejudicial formulada por un tribunal Italiano, si la cláusula 4.1 de la Directiva 1999/70 se opone a una norma nacional como la italiana que prevé una indemnización diferente por extinción de un contrato temporal con causa de extinción ilícita, respecto a un contrato indefinido que se extingue sin que concurra causa lícita para ello.

La cuestión se planteaba respecto a un contrato temporal para sustituir durante un periodo algo inferior a tres meses a trabajadores del Servicio Público de Correos italiano. El juez aprecia que el contrato temporal celebrado no se ajusta a la norma italiana y considera ilícita la extinción, por una serie de incumplimientos formales. Pero ocurre que la norma italiana – a diferencia de la española - prevé una indemnización distinta para la extinción de estos contratos temporales en los que la cláusula de temporalidad sea declarada ilícita (la equivalencia en nuestro derecho serían los contratos temporales celebrados en fraude de ley) y los contratos indefinidos que se extinguen sin causa (el equivalente a un despido improcedente en nuestro ordenamiento) para los que la norma italiana prevé una indemnización superior. Es precisamente esta diferenciación la que lleva al Tribunal Italiano a plantear al TJUE la adecuación de esta previsión legal la cláusula cuarta de la directiva. Pues bien, el TJUE considera que la cláusula cuarta de la Directiva 1999/70 no obliga a los estados miembros a establecer idéntica indemnización en este caso, sin perjuicio de que el derecho interno de cada Estado pueda establecer dicha equiparación indemnizatoria.

El párrafo 48 de la Sentencia establece:

“En consecuencia, procede responder a la quinta cuestión que, si bien el Acuerdo marco no se opone a que los Estados miembros introduzcan un trato más favorable que el previsto por éste para los trabajadores con un contrato de duración determinada”, la cláusula 4, apartado 1, de dicho Acuerdo marco debe interpretarse en el sentido de que no obliga a tratar de manera idéntica la indemnización concedida en caso de inclusión ilícita de una cláusula de terminación en un contrato de trabajo y a la abonada en caso de interrupción ilícita de un contrato de trabajo de duración indefinida.

Dicho en términos más claros, el TJUE resuelve en este caso que la cláusula 4 de la Directiva 1999/70 –la misma que fundamenta el fallo de la sentencia de 14 de septiembre de 2016- no se opone a una norma nacional como la italiana que prevé indemnizaciones diferentes por extinción ilícita de contratos temporales y fijos o indefinidos. Si esto ha dictaminado el tribunal respecto a indemnizaciones por extinción ilícita, con mayor razón cabe extender la misma conclusión cuando la extinción es lícita como en el caso que da lugar al planteamiento de la cuestión prejudicial resuelto por la sentencia de 14-9-2016 y en el caso que ahora nos ocupa, en el que recordemos una vez más el Tribunal no se pronuncia sobre la cuantía indemnizatoria que corresponde percibir al interino que ve extinguida válidamente su relación laboral.

No obstante todas las alegaciones fueron desestimadas por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias en Sentencia de 14 de febrero de 2017 (rec. 2966/2016). En el mismo sentido han sido dictadas diversas Sentencias por diferentes órganos judiciales. Me resulta especialmente interesante la sentencia del Juzgado de lo Social nº 20 de Barcelona de 7 de diciembre de 2016 (núm. 223/16): que deniega los 20 días de indemnización extinción por cobertura reglamentaria de vacante de profesora universitaria interina por vacante. Reconoce el importe indemnizatorio *en virtud del* art. 49.1.c ET (y no los 20 días) porque: la doctrina “de Diego Porras” parte de una situación imputable al derecho interno que no se da (*“deniega cualquier indemnización por finalización de contrato al trabajador con contrato de interinidad, mientras que permite la concesión de tal indemnización, en particular, a los trabajadores fijos comparables”*), la jurisprudencia interna sí reconoce una indemnización en estos casos (sentencias 21 de enero de 2014 y 7 de noviembre de 2016) siguiendo, precisamente, la

propia doctrina del TJUE (Huétor Vega). La naturaleza jurídica de la causa extintiva del art. 52 y del art. 49.1.c ET es distinta.

Como tercera cuestión, aludiré a otra de las Sentencias del TSJU de 14 de septiembre de 2016. En este caso enfocada a la utilización abusiva por parte de las Administraciones públicas en la contratación de empleo temporal. Estas cuestiones ya se plantearon en el servicio de salud asturiano, principalmente en los años 2014-2016. En estas sentencias se analiza principalmente si concurren los requisitos para la contratación con una naturaleza eventual (necesidad coyuntural) en contraposición a un carácter interino (necesidad estructural). En parte de estas Sentencias ya se hacía referencia a la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo Marco de la CES, la UNICE y el CEEP, sobre el trabajo de duración determinada de 18 de marzo de 1999 pero a diferencia de los actuales giros jurisprudenciales, el TSJ Asturiano consideró (Sentencia 194/2015, Sala de lo Contencioso Administrativo) cuestionando lo razonado por el Juzgado de primera instancia, que la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, no es aplicable a estos casos. Parece lógico a que a luz de las últimas sentencias del TJUE se cambie este criterio. En el momento actual, es necesario hacer mención a la Sentencia del TJUE derivado del asunto C 15-16 (Asunto Pérez López) puesto que atañe directamente a un servicio de salud, en concreto el madrileño y deriva de un recurso interpuesto por una enfermera que fue acumulando varios nombramientos desde el año 2009 hasta marzo de 2013 con una naturaleza de personal estatutario temporal eventual de conformidad con el art 9 de la Ley 55/2003, que regula el Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud. La demandante alegaba (habitual en estos casos) que los sucesivos nombramientos no responden a necesidades coyunturales o extraordinarias sino que se corresponde a una actividad permanente, es decir, hay una necesidad de carácter estructural. Conviene recordar, para centrar el tema, qué recoge el artículo 9.3 del Estatuto Marco del Personal estatutario de los Servicios de Salud. El artículo 9 referido al personal estatutario temporal, establece en su apartado 1 lo siguiente: “Por razones de necesidad, de urgencia o para el desarrollo de programas de carácter temporal, coyuntural o extraordinario, los servicios de salud podrán nombrar personal estatutario temporal. Los nombramientos de personal estatutario temporal podrán ser de interinidad, de carácter eventual o de sustitución”. Bien, el apartado 3 del citado artículo lo recoge:

“3. El nombramiento de carácter eventual se expedirá en los siguientes supuestos:

- a) Cuando se trate de la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria.
- b) Cuando sea necesario para garantizar el funcionamiento permanente y continuado de los centros sanitarios.
- c) Para la prestación de servicios complementarios de una reducción de jornada ordinaria.

Se acordará el cese del personal estatutario eventual cuando se produzca la causa o venza el plazo que expresamente se determine en su nombramiento, así como cuando se supriman las funciones que en su día lo motivaron.

Si se realizaran más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de 12 o más meses en un período de dos años, procederá el estudio de las causas que lo motivaron, para valorar, en su caso, si procede la creación de una plaza estructural en la plantilla del centro”.

Resumiendo las cuestiones prejudiciales, planteadas por el Juzgado Contencioso Administrativo nº4 de Madrid en lo que cuestiones de carácter general se refieren y por lo tanto aplicables a los distintos servicios de salud (puesto que además cuestiona la aplicación de una Orden de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid), las mismas se centran en los siguiente:

1. ¿Es contrario al [Acuerdo marco] y, por lo tanto, inaplicable, el artículo 9.3 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, por favorecer los abusos derivados de la utilización de sucesivos nombramientos de carácter eventual?, en la medida que:

- a) No fija una duración máxima total para los sucesivos nombramientos de carácter eventual, ni un número máximo de renovaciones de los mismos.
- b) Deja a la libre voluntad de la Administración la decisión de proceder a la creación de plazas estructurales, cuando se realicen más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de 12 o más meses en un período de dos años.

c) Permite realizar nombramientos de carácter eventual sin exigir la constancia en los mismos de la concreta causa objetiva de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria que los justifique.

2. ¿Es acorde con el objeto pretendido con el [Acuerdo marco] la interpretación del párrafo tercero del artículo 9.3 del [Estatuto marco], en el sentido de considerar que cuando se realicen más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de 12 o más meses en un período de dos años, se deba proceder a la creación de una plaza estructural en la plantilla del centro, pasando entonces el trabajador con nombramiento de carácter eventual a ser nombrado con carácter interino?

3. ¿Es acorde con el principio de no discriminación reconocido en el [Acuerdo marco] la aplicación al personal estatutario temporal de carácter eventual de la misma indemnización prevista para los trabajadores con contrato de trabajo eventual, dada la identidad sustancial entre ambas situaciones, pues carecería de sentido que trabajadores con idéntica cualificación, para prestar servicios en la misma empresa (Servicio Madrileño de Salud), realizando la misma función y para cubrir idéntica necesidad coyuntural, tuvieran un tratamiento distinto en el momento de la extinción de su relación, sin que exista razón aparente que impida comparar entre sí contratos de duración determinada para evitar situaciones discriminatorias?

Podemos resumir la respuesta del TJUE como sigue: Se pone de manifiesto que el artículo 9 del Estatuto marco no establece una autorización general y abstracta para utilizar sucesivos contratos de trabajo de duración determinada, sino que se limita esta práctica a los efectos de satisfacer necesidades provisionales; y, añade, que “ (...) Cabe recordar que la sustitución temporal del trabajador para atender necesidades de personal de duración limitada por parte del empleador puede constituir, en principio, una razón objetiva en el sentido de la cláusula 5, punto 1, letra a), de ese acuerdo marco.

(...)

En efecto, debe declararse que, en la Administración que dispone de numeroso personal, como el sector de la sanidad pública, es inevitable que con frecuencia sean necesarias sustituciones temporales a causa, en particular, de la indisponibilidad de miembros del personal en situación de baja por

enfermedad, de permiso de maternidad o permiso parental u otras. La sustitución temporal de trabajadores en esas circunstancias puede constituir una razón objetiva en el sentido de la cláusula 5, punto 1, letra a), del acuerdo marco, que justifica tanto la duración determinada de los contratos concluidos con el personal sustituto o como la renovación de sus contratos en función de nuevas necesidades, a reserva del cumplimiento de las exigencias fijadas para ello por el acuerdo marco (...).

Además, es preciso señalar que la obligación de organizar los servicios de salud de forma que se garantice la adecuación constante entre el personal sanitario y el número de pacientes incumbe a la Administración pública y depende de un gran número de factores que pueden reflejar una necesidad particular de flexibilidad que, con arreglo a la jurisprudencia recordada en el apartado 40 de la presente sentencia, puede justificar objetivamente en este sector específico, a la luz de la cláusula 5, apartado 1, letra a), del Acuerdo marco, el recurso a sucesivos nombramientos de duración determinada (...). ”.

Sin embargo, se toma igualmente en cuenta que estas circunstancias no pueden llevar a admitir que nombramientos de duración determinada puedan renovarse para desempeñar de modo permanente y estable funciones de los servicios de salud incluidas en la actividad normal del personal estatutario fijo.(a lo que yo añadiría que éste es el problema de base que concurre en este tipo de demandas), que la renovación de contratos o relaciones laborales de duración determinada para cubrir necesidades que, de hecho, no tienen carácter provisional, sino permanente y estable, no está justificada al amparo de la cláusula citada del acuerdo marco. Por ello, la observancia del acuerdo marco requiere que se compruebe concretamente en la renovación de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada su realización con el fin de atender necesidades provisionales y no para cubrir necesidades permanentes y duraderas en materia de personal. En definitiva, será el órgano jurisdiccional nacional el que valorará caso por caso

Conforme a lo aquí expuesto se han pronunciado los órganos jurisdiccionales.

Pondremos dos ejemplos de Sentencias:

Sentencia del TSJ Andalucía con sede en Sevilla, Sección primera, Sala de lo Contencioso administrativo, Recurso 250/15 Juzgado de lo

Contencioso- Administrativo nº 3 de Sevilla resolución de 2 de marzo de 2014 de la Dirección Gerencia de los HH.UU. “Virgen Macarena” y “Virgen del Rocío” de Sevilla, que desestimaba la reclamación por aquella formulada y a través de la que interesaba que se acordara y reconociera que la relación jurídica que le une con el Servicio Andaluz de Salud es laboral indefinida en la categoría de Auxiliar Administrativa. La Sentencia del Juzgado nº3 de Sevilla desestima la demanda en base a que se consideraba que los trabajos desempeñados estaban claramente enfocados a necesidades provisionales y que por lo tanto se respetaba lo establecido en la Directiva 1999/70 CE y en las Sentencias del TJUE pero no lo hace así la Sentencia del TSJ que entiende que concurre una falta de indicación de una concreta causa o razón objetiva que justifique el empleo en este supuesto de los diversos nombramientos eventuales

Se establece en la Sentencia que no constan o se aportan los diferentes nombramientos y en la hoja de servicios tampoco se deja constancia de la concreta causa o razón a la que aquellos obedecían y que únicamente figuran consideraciones genéricas e indeterminadas que pretende justificar el empleo sucesivo e ininterrumpido de diversos nombramientos eventuales, durante un periodo de tiempo que excede, por otra parte, de los límites establecidos en el apartado tercero del citado artículo nueve. La Sentencia incorpora en sus fundamentos un extracto de la Sentencia del TJUE. La base en cualquier caso parece que está en la fase de prueba donde es necesario demostrar en carácter coyuntural frente al estructural reclamado.

Otra Sentencia es la del TSJ de Madrid de 7 de octubre de 2016. En ella el actor solicitaba en su demanda una Sentencia que declarase que la plaza que ocupaba (de enfermero/ATS/DUE en el Hospital Gregorio Marañón) era estructural de plantilla, siendo el vínculo que le une con el Hospital el de interinaje con cargo a vacante hasta que fuera ocupada por personal fijo, y recurre ahora en apelación contra la desestimación de su pretensión. La Sentencia de instancia citaba los supuestos en los que era posible la contratación temporal, así como las causas de cese, indicando a continuación que se trataba de una sucesión de contratos consentida por el actor; que no se ha practicado prueba ninguna en el proceso demostrativa de fraude (volvemos a destacar que se trata de una cuestión de prueba), y que incluso en el supuesto de que se aceptase la necesidad de crear una plaza de plantilla adicional, no existía razón alguna para asignársela al actor como interino.

Otra cuestión en la que ha tenido presencia la Directiva Europea 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio, sobre el trabajo de duración determinada, y que ha supuesto una evolución jurisprudencial a nivel nacional es en materia de trienios.

Así por un lado respecto de la situación de promoción interna temporal donde inicialmente los Tribunales no reconocían el derecho a una revisión y reclasificación de los trienios consolidados en categoría de origen, cuando el personal estatutario obtenía plaza en propiedad en categoría superior que había venido desempeñando, con anterioridad, mediante promoción interna temporal, a raíz de la jurisprudencia europea se produce un cambio de criterio en este sentido. Así inicialmente los Tribunales entendían que el tiempo de servicios prestados mediante promoción interna temporal en categoría superior conllevaban una consolidación de trienio en la categoría de origen en la que el personal estatutario ostentaba la plaza en propiedad, y aunque se obtuviera con posterioridad plaza fija en categoría superior previamente desempeñada mediante promoción interna temporal no cabía tener en cuenta ese periodo a efectos de la consolidación de los nuevos trienios en la categoría superior una vez obtenida la plaza fija, y todo ello, por entender que el artículo 35.2 del EM era claro en este sentido.

No obstante, consecuencia de la jurisprudencia europea recaída respecto del personal temporal, se produce un cambio de criterio y en este sentido son numerosas las sentencias han establecido lo siguiente.

Ahora bien, el derecho es evolutivo y no cabe duda de que, a partir de la interpretación uniforme y constante del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativo al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada, en el empleo público no puede haber discriminación entre el personal estatutario fijo y el personal estatutario temporal en lo que se refiere al cobro de la antigüedad. La sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de Oviedo de 31 de mayo de 2016 (P.A. nº 129/2016) pone de relieve la incidencia de esta Directiva en el tema sometido a enjuiciamiento en términos que esta juzgadora no puede sino compartir plenamente. Así se recuerda:

...como señala el Tribunal de Justicia en la sentencia de 9 de julio de 2015, Regojo Dans (C-177/14, EU:C:2015:450) resumiendo se jurisprudencia anterior: “En lo que atañe a los trienios, el Tribunal de

Justicia ya ha declarado que tales complementos salariales por antigüedad, reservados por el Derecho nacional únicamente al personal estatutario fijo de los servicios de salud, excluyendo al personal interino, a los profesores funcionarios de carrera de una Comunidad Autónoma, excluyendo a los profesores funcionarios interinos, y a los profesores contratados doctores de una Comunidad Autónoma, excluyendo a los profesores ayudantes doctores, están incluidos en el concepto de “condiciones de trabajo” a que se refiere la cláusula 4, apartado 1, del Acuerdo marco (véanse, en este sentido, las sentencias Del Cerro Alonso, C-307/05, EU:C:2007:509, apartados 47 y 48, y Gavieiro Gavieiro e Iglesias Torres, C-444/09 y C-456/09, EU:C:2010:819, apartados 50 a 58, y los autos Montoya Medina, C-273/10, EU:C:2011:167, apartados 32 a 34, y Lorenzo Martínez, C-556/11, EU:C:2012:67, apartado 37).- Ahora bien, puesto que se deduce de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a trienios, como los controvertidos en el litigio principal, que éstos son condiciones de trabajo, en el sentido de la cláusula 4, apartado 1, del Acuerdo marco, los trabajadores con contrato de duración determinada no pueden, sin que exista justificación objetiva alguna, ser tratados de manera menos favorable que los trabajadores fijos que se encuentran en una situación comparable (véanse, en este sentido, las sentencias Del Cerro Alonso, C-307/05, EU:C:2007:509, apartados 42 y 47; Impact, C-268/06, EU:C:2008:223, apartado 126, y Gavieiro Gavieiro e Iglesias Torres, C-444/09 y C-456/09, EU:C:2010:819, apartado 53).

Ha de tenerse en cuenta que el plazo máximo para incorporar la Directiva al Derecho español terminó el 10 de julio de 2001.

Este nuevo contexto normativo y judicial europeo es el que ha determinado que el artículo 25.2 del Estatuto Básico del Empleado Público, cuyo texto refundido fue aprobado en virtud del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, haya establecido una equiparación plena en cuanto se refiere al cobro de trienios entre el personal estatutario fijo y el temporal. Observándose una contradicción patente entre el artículo 35.2 de la Ley que aprueba el Estatuto marco y la Directiva 1999/70/CE, interpretada de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se impone con toda evidencia la necesidad de inaplicar la norma legal y de adoptar una interpretación de la legislación española de conformidad con lo dispuesto en la Directiva que evite tal discriminación. De modo que en este caso, ha de considerarse que las Resoluciones administrativas son contrarias

a Derecho y, en consecuencia, nulas por vulnerar los límites establecidos en la Directiva.” A idénticas conclusiones llega la STSJ Madrid en la sentencia de 7-11-2014 (rec 1096/2014) invocando la eficacia directa de las disposiciones de la Directiva: “al aplicar el derecho interno, el órgano jurisdiccional nacional a la hora de interpretarlo está obligado a hacer todo lo posible, a la luz de la letra y de la finalidad de la Directiva, para alcanzar el resultado que persigue la misma y de esta forma atenerse al art 189.3 del Tratado CE (actualmente art 249 Tce, párrafo tercero).

De este modo, una primera evolución jurisprudencial estableció que una vez obtenida plaza fija en categoría superior, previamente desempeñada mediante promoción interna temporal, debía tomarse en consideración el tiempo prestado mediante promoción interna temporal a efectos de consolidar los nuevos trienios en la categoría superior ahora ostentada en propiedad como personal estatutario fijo (sentencia del juzgado de lo contencioso administrativo nº 2 de Oviedo, de 28 de junio de 2016; sentencia 29 de julio de 2016, del juzgado de lo contencioso administrativo nº 6 de Oviedo o sentencia de 22 de diciembre de 2016 del juzgado de lo contencioso administrativo nº 5 de Oviedo, entre otras).

Pero a mayores, la jurisprudencia evolucionó hasta el punto de establecer que incluso aunque no se obtenga plaza en propiedad en la categoría superior, desempeñada mediante promoción interna temporal, se debe reconocer, sin más, el derecho a consolidar los trienios en dicha categoría superior desempeñada mediante promoción interna temporal. A estos efectos resulta relevante lo establecido en numerosas sentencias, y en concreto en la sentencia del juzgado de lo contencioso administrativo nº 4 de Oviedo, de 31 de mayo de 2016, que viene a establecer que “Una norma legal como el artículo 35.2 que pervive en el EM se debe precisamente a la secular discriminación, en cuanto al cobro de la antigüedad, entre los funcionarios de carrera y los funcionarios interinos y sus equivalentes en el resto del empleo público.

En este caso la justificación de la discriminación beneficiaba en su día al personal estatutario fijo dado que el personal temporal no podía cobrar trienios. Sin embargo, resulta claro que cuando el personal temporal cobra los trienios resulta un sinsentido jurídico que el personal interino que en origen es personal fijo no tenga derecho a percibir tales trienios sino los que correspondería a su categoría de origen (...). Por esa razón y dado que se observa una contradicción patente entre el artículo 35.2 del EM y la

Directiva 1999/70/CE, interpretada de conformidad con la jurisprudencia europea, se impone con toda evidencia la necesidad de inaplicar la norma legal y de adoptar una interpretación de la legislación española conforme a la Directiva que evite dicha discriminación.” De este modo, la sentencia reconoce al actor el abono de las diferencias salariales dejadas de percibir por los trienios consolidados en categoría de origen y los que le hubiera correspondido percibir en la categoría superior desempeñada mediante promoción interna temporal, si bien se aplica, lógicamente, el plazo de prescripción de un año anterior a la fecha de presentación de la solicitud, y todo ello en virtud de la D.A. 3^a del Real Decreto 1181/1989, de 29 de septiembre, por el que se dictan normas de aplicación de la Ley 70/1978, de 26 de diciembre, de reconocimiento de servicios previos en la Administración Pública al personal estatutario del Instituto Nacional de Salud.

Aludiremos a otra cuestión en el que la normativa europea ha justificado la estimación de recursos en vía contencioso administrativa. En la relativa al personal de cupo cuyos trienios consolidados anteriores a 1987 diferían en cuantía en función de si se trata de personal temporal o fijo (cobraban un 10% más en concepto de “premio de antigüedad”) puesto que así se recogía normativamente. Los pronunciamientos judiciales (por ejemplo Sentencia 151/2016 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº4 de Oviedo) consideraron que esta discriminación es contraria a lo dispuesto en la Directiva y que en consecuencia procede reconocer las diferencias retributivas entre el percibo de la antigüedad del personal fijo de cupo y el temporal.

A modo de conclusión, me gustaría indicar que estas nuevas sentencias implicarán un cambio de rumbo en la gestión de personal de los sistemas públicos de salud. En primer lugar, en los próximos tiempos va a generarse un desembolso económico para afrontar el pago derivado del sistema de carrera profesional que en un principio iba orientado sólo al personal con una vinculación fija, al menos en Asturias. Otro exponente del impacto de este cambio se observa en la redacción del artículo 19 del Proyecto de Presupuestos Generales del Estado. En el título III dedicado a “Gastos de Personal”, en concreto artículo 19, encontramos dos medidas que creo derivan directamente del sentido de las últimas sentencias. En primer lugar, se contempla una tasa de reposición de hasta el 100% en varios sectores, entre ellos el sanitario por lo que parece que se quiere paliar de manera efectiva el enorme porcentaje de

temporalidad. En segundo lugar, el polémico artículo 19.2 que empieza estableciendo la excepcionalidad en la contratación de personal temporal y continúa estableciendo lo siguiente: “La duración del contrato o del nombramiento no podrá ser superior a tres años, sin que puedan encadenarse sucesivos contratos o nombramientos con la misma persona por un período superior a tres años, circunstancia esta que habrá de quedar debidamente reflejada en el contrato o nombramiento” establece a su vez un claro aviso a los gestores cuando establece: “Las actuaciones irregulares en esta materia por parte de los órganos de personal competentes de cada una de las Administraciones Públicas y de las entidades que conforman su sector público institucional darán lugar a la exigencia de responsabilidades de acuerdo con la normativa vigente en cada una de las Administraciones Públicas”. Esta última redacción está generando gran malestar en las organizaciones sindicales, habrá que esperar a conocer la redacción definitiva de este artículo puesto que ya se anuncian movilizaciones.

BIBLIOGRAFÍA

- Sentencia TJUE de 14 de septiembre de 2016 (asunto C-596/14, De Diego Porras).
- Rafael López Parada: “Puntos críticos de la Sentencia de 14 de septiembre de 2016 del TJUE en el asunto C596/14, de Diego vs Ministerio de Defensa” Jurisdicción Social.
- Boletín Oficial de las cortes Generales 6 de abril de 2017.

EL RECONOCIMIENTO A LOS RESIDENTES QUE TERMINAN SU FORMACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

Margarita Pérez Roldán

*Directora Técnico de personal y relaciones laborales
Dirección General de Profesionales
Gerencia Regional de Salud de Castilla y León*

Ana A. Morán de Prada

*Técnico
Dirección General de Profesionales
Gerencia Regional de Salud de Castilla y León*

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Objetivo. 3. Método. 4. Resultados: experiencia después de tres convocatorias realizadas. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía: regulación/habilitación normativa.

RESUMEN

Dentro de la línea de compromiso institucional con el profesional que se sigue en el Servicio Público de Salud de Castilla y León, se ha aprobado un Programa de reconocimiento de los profesionales que finalizan su residencia en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud. Con esta medida, aprobada por primera vez en abril de 2015, se pretende reconocer anualmente la labor de los mismos, valorando el buen hacer, la implicación, el esfuerzo por la mejora y superación constante y la integración en la organización, demostrados durante la residencia. Posteriormente han sido aprobados también los Programas para 2016 y 2017, con sendas órdenes del Consejero de Sanidad de 28 de marzo de 2016 y 24 de marzo de 2017.

En la presente Comunicación, se detallará, la habilitación normativa en la que se fundamenta esta medida, la motivación para implementarla, la

finalidad que se persigue, la experiencia en estos tres años desde su aprobación, y haremos un breve repaso del procedimiento en sí mismo, con exposición de las distintas fases por las que pasa, la fase previa a la convocatoria del Programa en la que se procede a la evaluación de los méritos de todos los profesionales que finalizan su residencia, hasta la aprobación del Programa, y la selección de los beneficiarios y, por último, la importancia que para el profesional tiene esta medida y los beneficios que le puede reportar la obtención del reconocimiento como “mejor residente” al propio interesado, a la administración sanitaria y al destinatario principal de todo, el usuario sanitario del servicio público de salud de Castilla y León.

PALABRAS CLAVE

Programa, postformación, residente, reconocimiento, incentivación, mejora y continuidad.

1. INTRODUCCIÓN

Los residentes son la antesala de nuestros futuros profesionales. De ahí la importancia de que los residentes reciban la mejor de las formaciones posible, y que puedan ver reconocido su trabajo y dedicación dentro del sistema de salud de Castilla y León.

Calidad formativa, que no sólo es un beneficio evidente para el formado, sino que también va a suponer un claro valor para la institución sanitaria, para el sistema sanitario del que forma parte y, en definitiva, para el destinatario principal de todas estas actuaciones, el cliente sanitario, el usuario de la sanidad de Castilla y León.

Al respecto, señalar que la Comunidad de Castilla y León tiene implantado un Plan de gestión de la Calidad Docente desde el año 2010, que le ha permitido un control exhaustivo de la calidad de la formación sanitaria especializada. Este Plan Calidad, aprobado mediante orden del Consejero de Sanidad en mayo de 2010, constituye un instrumento básico de mejora de la calidad de formación de especialistas sanitarios, estando establecido en el mismo que debe contar cada centro o unidad docente al que extienda su ámbito de actuación una comisión de docencia, con un plan de gestión de calidad docente adaptado a sus características y estructura organizativa.

Conviene hacer una breve mención a los principios inspiradores del Plan, por cuando que evidencian la esencia del mismo y su finalidad, así, podemos señalar que los principios que inspiran los planes de gestión de calidad docente son, entre otros,

- la orientación hacia el especialista en formación, hacia los profesionales implicados, los pacientes y la propia organización, con la finalidad de dar respuesta adecuada a la satisfacción de sus necesidades y expectativas
- la implicación y desarrollo de las personas
- la mejora continua, aprendizaje e innovación
- el desarrollo de vínculos estables entre la organización, los profesionales implicados en la docencia y otros colaboradores, basados en la confianza y el acuerdo en la satisfacción mutua que coadyuve a generar una estructura docente de calidad

Implementación de los Planes de calidad docente, que es una de las prioridades de Sacyl en materia de formación sanitaria especializada, y de los que se

hace un seguimiento exhaustivo y continuo mediante autoevaluaciones o auditorías internas y, de manera importante, con la participación de los propios residentes. Es esencial escuchar al residente, para lo cual se realiza cada año una encuesta de opinión y satisfacción de carácter anónimo.

Es decir, si bien es cierto que existen muchas herramientas para poder tomar el pulso a la calidad de la formación especializada de un sistema público de salud, nosotros vamos a detenernos en una que a nuestro juicio refleja el verdadero sentir profesional del máximo exponente de esta formación, el residente. Vamos a detenernos en las encuestas de satisfacción que se realizan a los internos-residentes.

Es importante contar con una formación de calidad pero también es esencial la percepción que de esa calidad formativa tengan los destinatarios inmediatos, los propios residentes. Una herramienta que nos ayuda a mejorar cada curso docente, entendiendo cómo perciben la formación los futuros formados, que nos ayuda a conocer los puntos fuertes y los puntos de mejora de nuestra formación especializada. Que nos dice año tras año en qué están satisfechos nuestros futuros médicos y en qué áreas hemos de mejorar.

En Castilla y León, desde hace más de siete años se vienen realizando desde la Gerencia Regional de Salud, a través de la Dirección General de Profesionales, encuestas de satisfacción del residente, en las que se valoran diferentes aspectos en los que nos vamos a detener.

En la 7ª encuesta practicada, la correspondiente al año 2016, la nota global media es de NOTABLE, estando entre los factores más valorados por los residentes la labor del tutor formador, el ambiente laboral, la comunicación existente o las condiciones laborales. Se observa pues que algunos de estos índices determinan la importancia que el sistema de salud otorga no sólo al aspecto profesional de los residentes, sino también el aspecto humano y de las relaciones sociales. Al ambiente laboral en el que se forman nuestros futuros médicos y enfermeros/as. No en vano hospitales de Castilla y León resultan elegidos por algunos de los mejor calificados en el examen MIR.

RESULTADOS DE LA ENCUESTA

Media Global

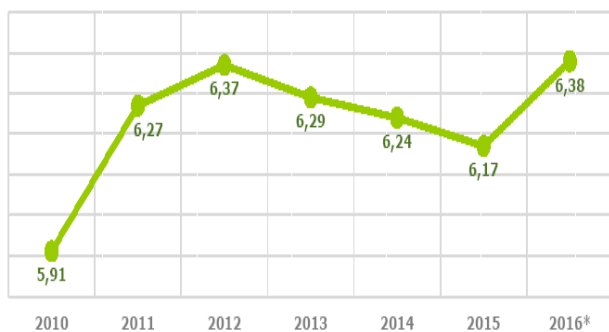
6,36
1,51



Encuesta de satisfacción cuyos resultados están siendo llevados a la práctica, implementándose cambios derivados de tales resultados, lo que se evidencia con la lectura de los datos de evolución de la valoración de los residentes en el Servicio Público de Salud de Castilla y León. Datos, que nos permiten afirmar que la evolución desde la primera encuesta de satisfacción realizada en 2010, ha ido en sustancial crecimiento en todos y cada uno de los aspectos que se someten a evaluación. La opinión de los residentes ha mejorado de manera importante, pasando de 5,95 de valoración global en 2010 al actual 6,36, en 2016. Es decir, no sólo es que la administración sanitaria de Castilla y León esté haciendo una importante apuesta por sus residentes, sino que tal esfuerzo está siendo reconocido por ellos en sus calificaciones, como se demuestra por ejemplo con el crecimiento en la valoración de uno de los elementos esenciales cual es el de la “comunicación”, que es el más elevado desde la primera de las encuestas, la de 2010.



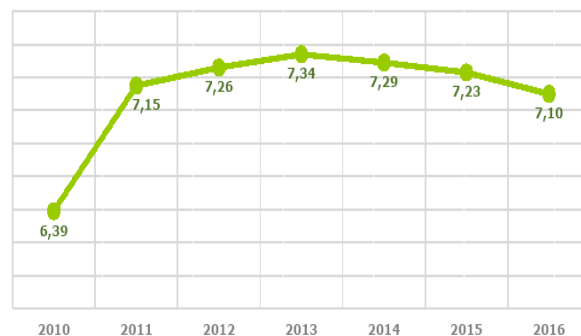
Evolución de la valoración media de la Dimensión 2: Comunicación



Mejora de los resultados, que igualmente se deja ver en la puntuación obtenida en otro de los aspectos evaluados, la percepción de la figura del tutor-formador, que ha pasado de 6,39 en 2010 al 7,10 que los residentes otorgan en esta última encuesta.



Evolución de la valoración media de la Dimensión 1: Tutor- Formador



En la misma línea de pulsar la opinión de los profesionales, y utilizar sus resultados para llevar a cabo una mejora sustancial del sistema en su conjunto, podemos comentar que junto a dicha encuesta, y de forma más reciente, se están llevando a cabo de manera bianual “encuestas de satisfacción del tutor”, que como es sabido es otro de los ejes principales para el buen funcionamiento y la mejora de la calidad de la formación de los interno-residentes (imagen 4).



Dimensiones	Media	Desv. Típ.
1. FUNCIÓN TUTORIAL	6,39	1,33
2. PROCESO FORMATIVO	7,49	1,27
3. DIRECCIÓN	6,68	1,85
4. COMUNICACIÓN Y COORDINACIÓN	6,99	1,47
5. AMBIENTE- INTERACCIÓN CON LOS COMPAÑEROS	7,45	1,33
6. MEDIOS Y RECURSOS	6,02	1,92
7. FORMACIÓN	5,48	1,99
8. MOTIVACIÓN, RECONOCIMIENTO, COMPROMISO	6,66	1,33
9. IMPLICACIÓN EN LA MEJORA	6,61	1,50
SATISFACCIÓN GENERAL	6,26	2,18

En la última encuesta practicada en 2015, se observa que una vez más uno de los aspectos más valorados por los tutores formadores es el ambiente laboral e interacción con los compañeros, así como la comunicación y coordinación existente, pero lo que más puntuación recibe es el “proceso formativo”,

que obtiene un notable alto, un 7,49. Es decir, nuestros docentes lo que más valoran es el proceso formativo que está implementado en la sanidad pública de Castilla y León. Valoración positiva que además ha ido en aumento en los últimos años, pasando de un 7,02 en 2011 al actual 7,49.

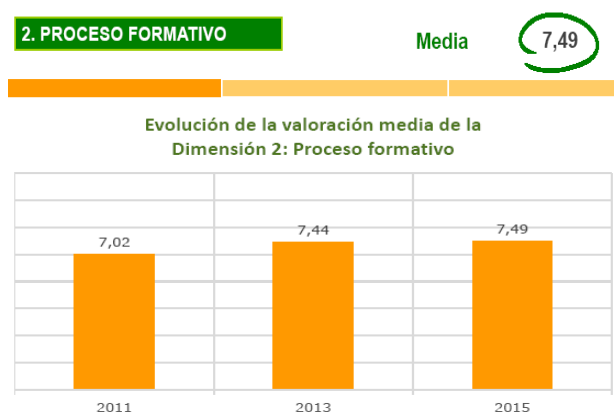


Figura esencial en el proceso formativo de Sacyl, la del formador, que igualmente queda evidenciada con la implementación hace unos años de otra medida pionera de Castilla y León, la acreditación de tutores y la normativa desarrollada por Sacyl mediante Orden SAN/496/2011, de 8 de abril –Bocyl 11/06–, por la que se regula el procedimiento de acreditación y reacreditación de tutores de formación sanitaria especializada en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León. Con esta medida, se pretende dotar al sistema formativo de los residentes de Castilla y León, de unos formadores de calidad que impriman al proceso formativo las máximas garantías.

Hasta la fecha han sido tres las convocatorias realizadas mediante sendas resoluciones del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud en 2011, 2014 y 2016. A fecha actual, contamos con casi 5.000 profesionales acreditados y más de 2.300 reacreditados para estas tareas.

Fomento de las máximas garantías de calidad en el proceso formativo, que igualmente se estimula con la aprobación recientemente de otra medida, cual es la aprobación de un programa de intensificación del tiempo de docencia para la formación sanitaria especializada 2016-2019, que permite la sustitución de los formadores, con la finalidad de que intensifiquen esa labor de docencia. En octubre de 2016 se ha publicado en Bocyl la convocatoria para 2016 de la intensificación del tiempo de docencia para 6 profesionales, 4 licenciados especialistas y 2 enfermeros/as enfermeros/as especialistas.

Dicho todo lo cual, y para finalizar con esta introducción que no pretende sino poner a todos en conocimiento y antecedentes de la actual situación del sistema público de formación sanitaria especializada de la sanidad de Castilla y León, no queda más que referirnos a las unidades docentes existentes en la actualidad en Sacyl y al censo de residentes con que cuenta el sistema para serles aplicadas todas estas medidas de las que hemos hecho somera referencia, así como a la última oferta de residentes aprobada en Castilla y León.

En cuanto a las unidades docentes, señalar que en la actualidad Sacyl cuenta con 206 unidades, 20 de las cuales son multiprofesionales.

Unidades Docentes	Número
U.D. Especialidades Hospitalarias	182
U.D. Medicina Familiar y Comunitaria	1
U.D. Especialidades Enfermería	3
U.D. Multiprofesionales	20
Total Unidades Docentes Castilla y León	206

Como dato que podemos extraer de este censo, está la población diana para los reconocimientos al mejor residente de este año 2017, que supone 412 residentes para los tres ámbitos objeto de convocatoria, 75 de enfermería y 337 de especialidades médicas, farmacéuticas, de psicología y pluridisciplinares.

Por último, y en lo que respecta a la última oferta de residentes, la Gerencia Regional de Salud ha adjudicado el 100% de las 436 plazas ofertadas en el curso 2016/2017, lo que de alguna manera refleja el alto nivel docente de los centros públicos de Castilla y León y el esfuerzo de la Consejería de Sanidad por fomentar el que los recién licenciados cursen su formación postgrado en nuestra Comunidad.

2. OBJETIVO

Promover el desarrollo de la formación clínica y de las capacidades de investigación de quienes hayan completado su formación como especialistas en el Servicio Público de Salud de Castilla y León, reconociendo el esfuerzo en el período formativo, y buscando la mejora continua en su aprendizaje y su implicación en objetivos y proyectos de la organización en

la que se forman y, por ende, la mejora sustancial de la prestación asistencial que se presta en los centros e instituciones sanitarias de Castilla y León. Es una herramienta para fortalecer la sanidad pública.

Medida que además pretende ofrecer a los residentes que han elegido el Servicio de Salud de Castilla y León para cursar su residencia, la posibilidad de poder obtener estabilidad laboral a través de un contrato para continuar su formación clínico-investigadora con una duración máxima de tres años y con una posible financiación por proyecto.

Por último, y de cara a la administración, este tipo de programas pretende la fidelización de los mejores residentes. La motivación para que una vez formados en un sistema de residencia de calidad, se mantengan en el sistema, lo que determinará la mejora en la calidad asistencial de Sacyl y, por ende, la satisfacción del cliente usuario sanitario.

3. MÉTODO

En la Ley 10/2014, de 22 de diciembre, de Medidas Tributarias y de Financiación de las Entidades Locales vinculada a ingresos impositivos de la Comunidad de Castilla y León, en su Disposición Adicional Sexta se prevé la creación de un Programa de postformación sanitaria especializada de los internos residentes que finalizan su formación en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud.

En el Informe Previo realizado por el Consejo Económico y Social de Castilla y León sobre el Anteproyecto de Ley de medidas tributarias y de financiación de las de las entidades locales vinculada a ingresos impositivos de la Comunidad de Castilla y León, se recoge expresamente que *“el CES valora positivamente toda medida que suponga retener el talento en nuestra Comunidad Autónoma, siempre y cuando no suponga un perjuicio para aquellos profesionales formados en Castilla y León y que hayan completado su formación como especialistas fuera de nuestra Comunidad Autónoma, siempre teniendo en cuenta los principios de igualdad, mérito y capacidad”*.

Conformidad con la medida, que igualmente se desprende del propio dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León relativo a la precitada Ley 10/2014, de 22 de diciembre, en el que no se hace objeción alguna de legalidad.

Visto lo anterior, Castilla y León en la aprobación e implementación de este Programa y en la designación de los reconocimientos, ha desarrollado un procedimiento garantista de la máxima imparcialidad y objetividad en la selección y valoración de los mismos, y que facilite la mayor calidad en los profesionales seleccionados. Proceso de reconocimiento que se ha estructurado en varias fases, en cada una de las cuales se sigue una determinada tramitación pautada y exhaustivamente seguida.

El proceso comienza con la aprobación del Programa anual de reconocimiento de los mejores profesionales que han finalizado su residencia ese año, mediante publicación en Bocyl de la Orden correspondiente del Consejero de Sanidad.

Participa quien presente un proyecto de investigación en cualquiera de las tres modalidades existentes, y la selección se efectuará según puntuación y trámites:

FASE I: Evaluación de los profesionales que finalizan su residencia cada año en los centros e instituciones sanitarias de Sacyl, por un Comité de Evaluación creado al efecto y según criterios determinados en la propia norma de creación -ORDEN SAN/357/2015, de 29 de abril-.

Evaluación de oficio, y siguiendo la tramitación establecida,

- Constitución del Comité de Evaluación de Profesionales que finalizan su residencia, conformado por presidente, cuatro vocales con amplia trayectoria en el ámbito sanitario y un secretario, nombramos por el Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud por un periodo de 4 años, y con carácter no remunerado (salvo dietas y desplazamientos). Se reunirá en el primer trimestre del año para planificar el desarrollo de la evaluación y su función será evaluar a los post-residentes teniendo en cuenta criterios de valoración determinados en el Anexo de la precitada Orden de creación del Comité.

En cuanto a los miembros del Comité, para la presidencia son designados perfiles de directivos -directores generales- y para la secretaría un perfil más técnico -jefes de servicio o técnicos del servicio de formación- y, para ocupar las vocalías se eligen profesionales sanitarios de demostrada trayectoria y prestigio en el ámbito de la formación sanitaria especializada y la docencia,

médicos o personal enfermero jefes de estudios, o coordinadores de residentes, o jefes de servicios sanitarios vinculados a ese ámbito docente.

- Elaboración de un informe de cada profesional por la Comisión de Docencia de cada Gerencia, con la información recabada de los tutores principales y tutores coordinadores de la especialidad, con detalle de los méritos de cada uno de los residentes a su cargo, en la que se detallan los méritos según criterios establecidos normativamente:

- Baremación de méritos: Formación, docencia, investigación, y otros méritos.

- Valoración de habilidades/destrezas y cualidades (implicación, motivación, iniciativa...), por el tutor coordinador y el jefe de servicio.

- En la información facilitada por los tutores a la Comisión de Docencia deberán, no sólo enumerar los méritos, sino también aportar observaciones y/o evidencias acerca de la calidad, importancia o impacto de dichos méritos.

- Cada Gerencia remitirá a la secretaría del Comité de Evaluación los informes elaborados por la Comisión de docencia, dentro del plazo establecido.

- Emisión listado con puntuaciones de cada profesional.

- La evaluación se realizará antes del 30 de junio de cada año y se le dará publicidad en el portal de formación de la página de salud y en los tableros de anuncios de los distintos centros.

- Los profesionales que por causas justificadas previstas no finalicen su residencia antes de esa fecha, serán evaluados una vez finalicen la misma.

- Es importante saber que el profesional que no quiera ser evaluado ni participar en el Programa podrá formular renuncia por escrito en la unidad de docencia de su centro.

FASE 2: esta fase se estructura en varias etapas,

- Constitución de la Comisión de Reconocimiento de profesionales conformada por un presidente, cuatro vocales con amplia trayectoria en el ámbito sanitario y un secretario, todos ellos

designados por el Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud, y con la posibilidad de crear subcomisiones en función de las especialidades, que habrán de ser presididas por un vocal de los designados para la Comisión de Reconocimiento.

En cuanto a sus miembros y al igual que hemos reflejado para el Comité de Evaluación, para la presidencia son designados perfiles de directivos –directores generales– y para la secretaría un perfil más técnico –jefes de servicio o técnicos del servicio de formación– y, para ocupar las vocalías se eligen profesionales sanitarios de demostrada trayectoria y prestigio en el ámbito de la formación sanitaria especializada y la docencia, médicos o personal enfermero jefes de estudios, o coordinadores de residentes, o jefes de servicios sanitarios vinculados a ese ámbito docente.

- Esta Comisión de Reconocimiento, teniendo en cuenta la valoración resultante de la evaluación realizada por el Comité anterior y la puntuación obtenida en la evaluación final de residencia, establecerá una nota de corte que determinará los candidatos que deben presentar un proyecto de Investigación.

- La Comisión de Reconocimiento establecerá listado de los candidatos que figuran por encima de la nota de corte, para que desde la Comisión de Docencia se les comunique dicha circunstancia mediante correo electrónico o cualquiera otro medio que garantice conocimiento. Es decir, se le dará máxima publicidad. Listado de candidatos además de dar traslado a las Gerencias para su publicidad individualizada y/o en los tableros de anuncios, se publica en el portal de Sacyl. Se establecerán como candidatos al menos el doble de los reconocimientos ofertados en cada modalidad

- Presentación proyectos investigación por los interesados para participación en 15 días

- Remisión, por parte de las gerencias, de los proyectos investigación, a la Comisión de Reconocimiento para su valoración

- Valoración e informe de la Comisión de Reconocimiento a efectos de selección de candidatos. Garantizando la objetividad e imparcialidad del Programa, cabe señalar que la valoración es absolutamente anónima, desconociendo la Comisión la autoría de los proyectos. No se desvelan

los autores e identificarán a los candidatos de cada proyecto hasta después de efectuada la valoración por la Comisión.

- La valoración se hará según criterios establecidos en Programa:

- Evaluación científico técnica según calidad científico-técnica y metodológica y, por relevancia científica y sanitaria

- Adecuación entre objeto de la investigación y las líneas de investigación priorizadas por las Gerencia Regional de Salud

- Potencial transferencia real de los resultados del proyecto a la práctica clínica

- Valoración e identificación de los autores de los proyectos, adjudicando la puntuación según apartados establecidos en Programa:

- Puntuación en evaluación por el Comité de Evaluación (realizado en fase previa)

- Valoración proyectos presentados

- Puntuación obtenida en la evaluación final de residencia (Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero), pudiendo tener la calificación de excelente, destacado o suficiente

- Emisión de informe por la Comisión de un número de candidatos ofertados, a los de mayor puntuación. En caso de empate dirime la puntuación en la valoración del proyecto de investigación

- Emisión de propuesta por el Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud, atendiendo al contenido de la valoración e informe de la Comisión

- Selección en las tres modalidades objeto de convocatoria y finalización mediante resolución mediante Orden del Consejero de Sanidad

- Si alguno de los reconocimientos no se otorga, se podrán acumular a cualquiera de las otras modalidades

- Oferta destinos a seleccionados para elección según puntuación y por modalidad

- Los candidatos seleccionados podrán obtener un nombramiento eventual por tres años para

continuar con su formación clínico investigadora en los centros e instituciones sanitarias de Sacyl

- Desarrollo actividad investigadora con financiación máxima de 1.000 euros que pueden solicitar en el último año de su nombramiento. La actividad investigadora puede ser realizada en centro distinto a aquel en que los candidatos hayan obtenido el nombramiento

4. RESULTADOS: EXPERIENCIA DESPUÉS DE TRES CONVOCATORIAS REALIZADAS

Experiencia muy positiva. El Servicio Público de Salud de Castilla y León es pionero en este tipo de programas de reconocimiento, y la lectura es totalmente positiva, lo que ha determinado la apuesta de la Gerencia Regional de Salud por este tipo de iniciativas.

En la primera convocatoria, Programa de 2015 para los internos residentes que finalizaron su período formativo en centros e instituciones sanitarias de Sacyl en ese año, hubo 15 reconocimientos, 4 en residentes de medicina familiar y comunitaria, 2 en especialidades de enfermería familiar y comunitaria y, 9, del resto de especialidades médicas –hospitalarias-, especialidades farmacéuticas, de psicología y pluridisciplinarias, de las categorías de Psiquiatría, Aparato digestivo, Neumología, Cardiología, Pediatría, Psicología clínica, Cirugía General y Digestiva y Cirugía Cardiovascular.

En 2016, de los 202 participantes, se concedieron 14 reconocimientos, 3 en medicina familiar y comunitaria, 2 en especialidades de enfermería familiar y comunitaria y, 9, en el resto especialidades médicas –hospitalarias-, especialidades farmacéuticas, de psicología y pluridisciplinarias, en las categorías de Psiquiatría, Aparato digestivo, Cardiología, Bioquímica clínica, Cirugía General y Digestiva, Otorrinolaringología, Neurología y Oncología Médica.

Y, en el de 2017, nuevamente se han convocado 14 reconocimientos, con el mismo desglose que en el programa del ejercicio anterior, 3 en medicina familiar y comunitaria, 2 en especialidades de enfermería y, 9, en el resto especialidades médicas, especialidades farmacéuticas, de psicología y pluridisciplinarias. En estos momentos está en fase de tramitación la convocatoria, habiéndose recibido 134 solicitudes.

Cabe señalar que en 2016 el porcentaje de reconocimientos en función de los participantes ha sido de casi el 7%, mientras que en 2017, en caso de reconocerse finalmente los reconocimientos convocados, sería de casi el 10,5%.

5. CONCLUSIONES:

Con esta medida, la Sanidad Pública de Castilla y León ha lanzado, de manera pionera, este tipo de programas cuya pretensión es fidelizar a los mejores residentes que han finalizado su residencia en el sistema autonómico.

La Consejería de Sanidad ha aprobado ya tres Programas para el reconocimiento e incentivación de los profesionales que finalizan su residencia en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La Junta ha premiado hasta la fecha a 29 profesionales con un contrato de tres años y la posibilidad de una financiación de 1.000 euros por proyecto para facilitar la investigación y la permanencia en el sistema sanitario público.

En cuanto a la finalidad y objetivo esencial de este Programa, conforme ya se ha expuesto, es fidelizar a los mejores profesionales y valorar el esfuerzo, la superación constante, así como su implicación. Sanidad Castilla y León. Se está valorando a los mejores profesionales que finalizan su residencia en Castilla y León, teniendo en cuenta el Proyecto de Investigación que presenten, así como la puntuación obtenida en la evaluación previa para la participación en este programa.

Igualmente, se ha visto la objetividad con que se instrumenta el proceso para otorgar los reconocimientos. Así, la Comisión de Reconocimiento de Profesionales, teniendo en cuenta la valoración resultante de la evaluación previa realizada y la puntuación obtenida en la evaluación final de residencia, establecerá una nota de corte. Cada Gerencia dará publicidad de este Programa entre los profesionales candidatos para que en un plazo de 15 días naturales presenten un proyecto de investigación.

La actuación de los órganos de decisión es absolutamente imparcial. En un plazo de 15 días naturales desde la recepción de la documentación completa, la Comisión procederá a valorar a los candidatos y emitirá un informe en el que señale los candidatos que han obtenido mayor puntuación. La valoración

se hará con el anonimato de los autores del proyecto, que no se conocerá hasta su finalización. El Director Gerente de Sacyl, vista la valoración realizada, formulará propuesta al Consejero de Sanidad para su aprobación mediante orden.

En definitiva, este programa está pensado como un reconocimiento a la trayectoria y compromiso con la prestación asistencial de los profesionales que finalizan su formación, quedando establecido que se aprobará anualmente mediante Orden del Consejero competente en materia de sanidad, con la finalidad de promover el desarrollo de la formación clínica y de las capacidades de investigación de quienes hayan completado su formación como especialistas que llevará aparejado, al menos, la posibilidad de obtener un nombramiento, de acuerdo con la legislación específica en el ámbito sanitario, para continuar su formación clínico-investigadora con una duración máxima de tres años.

Asimismo, y una vez que estos especialistas estén contratados y desarrollando su actividad en los distintos centros de salud y hospitales, se financiarán, con una cuantía máxima de 1.000 euros los proyectos de investigación -siempre que se garantice su viabilidad- que pongan en marcha en sus respectivos centros de trabajo.

Otra de las finalidades del Programa, amén de la expuesta de motivación y reconocimiento a los mejores residentes, es el mantenimiento de la excelencia en la calidad de los profesionales que integran Sacyl y, por ende, la excelencia en la calidad asistencial a prestar a los ciudadanos, lo que conllevará una mejora continua de la prestación sanitaria que a su vez permita una gestión orientada a la sostenibilidad y perdurabilidad del sistema sanitario de Castilla y León en línea con los objetivos de la organización.

Con esta filosofía, se considera esta medida como una herramienta más de apoyo a la formación sanitaria especializada de Sacyl, que se va a enmarcar en un sistema consolidado en el que se dispone de 206 Unidades Docentes Acreditadas para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud.

Además, cuenta con 584 plazas acreditadas para la formación de especialistas, de las que 144 son de médicos de familia, 113 de enfermería y 327 del resto de especialidades.

En la actualidad, en Castilla y León se forman a especialistas en 46 de las 48 especialidades médicas

existentes en España a lo que se suma que Castilla y León es la primera comunidad en ofertar las seis especialidades de enfermería que existen en el Sistema Nacional de Salud (Salud mental, Enfermería del trabajo, Pediatría, Geriátrica, Familiar y comunitaria y Matrona).

Este sistema formativo de especialistas en el que se incardina la medida objeto de esta comunicación, ha permitido que más de 2.500 especialistas hayan terminado su formación en Castilla y León desde el año 2009, una cifra importante y positiva, superior a la media de las comunidades autónomas en proporción a la población, lo que no sólo pone en valor el compromiso con la especialización sanitaria sino que permite una mayor adecuación de los recursos humanos a las necesidades de especialistas del Sistema de Salud.

Nace, pues, este reconocimiento al mejor residente, este programa de incentivación a los post-residentes, dentro de un marco formativo acorde con la filosofía del propio sistema público de salud de Castilla y León, por lo que su viabilidad y permanencia pudiera estar garantizada.

6. BIBLIOGRAFÍA: REGULACIÓN/HABILITACIÓN NORMATIVA:

La Ley 10/2014, de 22 de diciembre, de Medidas Tributarias y de Financiación de las Entidades Locales vinculada a ingresos impositivos de la Comunidad de Castilla y León, en su Disposición Adicional Sexta prevé un Programa de postformación sanitaria especializada de los internos residentes que finalizan su formación en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud, con la siguiente redacción:

“Como reconocimiento a la trayectoria y compromiso con la prestación asistencial de los profesionales que finalizan su formación en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud, se aprobará anualmente, mediante Orden del Consejero competente en materia de sanidad, un programa para promover el desarrollo de la formación clínica y de las capacidades de investigación de quienes hayan completado su formación como especialistas que llevará aparejado, al menos, la posibilidad de obtener un nombramiento, de acuerdo con la legislación específica en el ámbito sanitario, para continuar su formación clínico-investigadora con una duración máxima de tres años.

A tal efecto y para su consideración en la participación en el programa de postformación sanitaria especializada, los internos residentes que finalicen su formación en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud serán evaluados por un comité de expertos, conforme a los criterios previamente fijados, atendiendo entre otros criterios a su grado de implicación, su trayectoria profesional y el mérito y capacidad demostrados durante los años de residencia cursados”.

Órdenes del Consejero de sanidad, aprobando programa anual para promover el desarrollo de la formación clínica y de las capacidades de investigación de quienes hayan completado su formación como especialistas en el Servicio Público de Salud de Castilla y León.

- ORDEN SAN/360/2015, de 29 de abril, por la que se aprueba el programa 2015 para el reconocimiento e incentivación de los profesionales que finalizan su residencia en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.
- ORDEN SAN/258/2016, de 28 de marzo, por la que se aprueba el programa 2016 para el reconocimiento e incentivación de los profesionales que finalizan su residencia en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.
- ORDEN SAN/231/2017, de 24 de marzo, por la que se aprueba el programa 2017 para el reconocimiento e incentivación de los profesionales que finalizan su residencia en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
- Orden del Consejero de Sanidad por la que se crea el Comité de Evaluación y criterios de aplicación: ORDEN SAN/357/2015, de 29 de abril, por el que se crea el Comité de Evaluación de los profesionales que finalizan su residencia en los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y se establecen los criterios de evaluación.
- Orden SAN/702/2010, de 19 de mayo, por la que se regula la evaluación y control de la calidad de la formación sanitaria especializada en el ámbito de Castilla y León.

- Informe Previo sobre el Anteproyecto de Ley de medidas tributarias y de financiación de las entidades locales vinculada a ingresos impositivos de la Comunidad de Castilla y León de 9 de octubre de 2014, del Consejo Económico y Social de Castilla y León.
- Dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León relativo a la Ley 10/2014, de 22 de diciembre, de medidas tributarias y de financiación de las entidades locales vinculada a ingresos impositivos de la Comunidad de Castilla y León.

LAS NOVEDADES DE LA NUEVA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS Y SU APLICACIÓN A LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES*

Sarrión Esteve, J.

Investigador Ramón y Cajal

Departamento de Derecho Constitucional

Universidad Nacional de Educación a Distancia - UNED

SUMARIO: I. Motivación. II. Marco normativo. III. Novedades en materia de protección de datos en la Unión Europea. 1. Conceptos de datos genéticos y biométricos. 2. Principio de responsabilidad proactiva. 3. Derecho al olvido. 4. DPO (Delegado de Protección de Datos. 5. Mecanismos de certificación. IV. Conclusiones. V. Bibliografía.

RESUMEN

La normativa sobre ensayos clínicos se remite al cumplimiento de la legislación sobre protección de datos (art. 20 RD1090/2015 y art. 7.1d) del Reglamento 536/2014) por lo que es necesario su estudio para conocer los retos a los que se enfrentan los ensayos clínicos con menores en materia de protección de datos.

En este trabajo realizamos una aproximación al marco normativo sobre los ensayos clínicos con una especial atención en la protección de los derechos fundamentales, y en particular del derecho fundamental a la protección de datos, para posteriormente dedicarnos al análisis de las principales novedades de la nueva normativa de protección de datos de la Unión Europea y su posible incidencia en dicho derecho fundamental para tutelar los datos de carácter personal, en especial para datos derivados de ensayos clínicos con menores.

PALABRAS CLAVE

Protección de datos, ensayos clínicos, menores.

ABSTRACT

The regulation on clinical trials refers to compliance with data protection legislation (article 20 RD1090/2015 and article 7 (1)d) of Regulation 536/2014), which is why it is necessary to study it in order to know the challenges faced by clinical trials with minors on data protection.

In this work we make an approximation to the legal framework on clinical trials with a special attention in the protection of fundamental rights, and in particular the fundamental right to data protection, for a posterior analysis of the main news of the EU data protection legislation and its possible impact on this fundamental right to protect personal data, especially for the data derived from clinical trials with minors.

KEYWORDS

Data protection, clinical trials, minors.

* Trabajo realizado en el marco del Proyecto I+D+i Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica, Ref. nº DER2013-47232-R, Ministerio de Economía y Competitividad

I. MOTIVACIÓN

Si la Biomedicina puede ser definida como el conjunto integrado por los conocimientos y las aplicaciones necesarias para la protección de la salud, y la Biotecnología se refiere a las tecnologías aplicadas a la misma, es decir, al estudio y protección de la salud, mientras que la Bioética responde a la preocupación de proteger y garantizar el respeto a la persona en la investigación biomédica; el Bioderecho sería el conjunto de normas que se han desarrollado para atender y responder a los problemas que se han suscitado en torno a los avances biotecnológicos y biomédicos y la garantía de derechos y libertades¹.

La investigación biomédica se debe realizar en libertad con los límites establecidos en la ley que garanticen la protección del ser humano. Así lo viene a reconocer como regla general el art. 15 del Convenio de Oviedo de 1997².

Aunque la investigación biomédica plantea grandes retos futuros como la integridad del patrimonio genético humano, y la seguridad en las tecnologías utilizadas y sus fines³ debemos distinguir ante todo si la investigación biomédica recae en la persona, o en el embrión⁴, pues la investigación y tecnología

utilizada va a responder a necesidades distintas y vamos a contar con una regulación también sensiblemente diferente; limitándonos en este trabajo a abordar las cuestiones relevantes que se refieren a la investigación biomédica en personas, y en particular a la cuestión precisamente de la protección de datos en la Unión Europea en relación a los ensayos clínicos.

II. MARCO NORMATIVO

Para determinar el régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos hay que tener en consideración que vivimos en un sistema de diferentes niveles u ordenamientos (multinivel); y por tanto en un contexto de relaciones entre ordenamientos de diferentes niveles cada vez más entrelazados⁵; y es precisamente este contexto el que hace necesaria “una interpretación específica de las relaciones entre ordenamientos”, y el estudio de cualquier institución jurídica desde esta perspectiva⁶; por tanto también los ensayos clínicos.

Así, desde el punto de vista del ordenamiento español, que se constituye como un ordenamiento complejo e integrado, diferentes niveles, tanto en el plano interno, como en el plano externo, y esa integración afecta no sólo al ámbito legislativo, sino también a “la ejecución normativa y la interpretación jurisprudencial”⁷.

Siguiendo esta aproximación habría que distinguir dentro del plano externo o de producción supranacional: el nivel internacional y el de la Unión Europea; y dentro del plano interno, o de “producción interna”,

1 REBOLLO DELGADO, Lucrecio, y GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, *Biomedicina y Protección de Datos*, Dykinson, pp. 18 y 19.

2 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 (ETS No. 164, Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 ratificado por España el 23 de julio de 1999 (BOE núm. 251 de 20 de octubre de 1999, 36825), y con entrada en vigor en España el 1 de enero de 2000.

3 CIPPITANI, R., *Bioética y derecho. Integración jurídica, tecnociencia e intereses fundamentales en Europa*, Universidad Autónoma de Baja California, Centro de Estudios Sobre la Universidad, 2015, p. 78

4 Sobre la investigación biomédica sobre el embrión hay que considerar que el art. 18 del Convenio de Oviedo dispone que cuando se lleve a cabo experimentación con embriones in vitro, admitida por la ley, debe garantizarse “una protección adecuada del embrión”, prohibiéndose “la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”. Por supuesto, estamos ante una cuestión que, desde el punto de vista del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, queda dentro del margen de apreciación nacional como se puso de manifiesto con ocasión de la Sentencia *Parrillo c. Italia* (STEDH de 27 de agosto de 2015, GC, a. 46470/11), que rechazó la demanda contra la prohibición italiana de donación de embriones para su utilización en investigación prevista en la Ley 40/2004. En este caso la Sra. Parrillo había planteado que la negativa a permitirle donar 5 embriones concebidos durante una fecundación in vitro con su pareja consistía en una violación del art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, CEDH) que reconoce el derecho al respeto a la vida privada y familiar.

El TEDH citando su jurisprudencia anterior sobre la reproducción asistida considera que estamos ante cuestiones éticas delicadas que deben permanecer dentro del margen nacional. Tanto Alemania, Austria, Eslovaquia e Italia prohíben que se utilicen embriones con fines de investigación.

5 BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.): *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giuffrè, Milán, 2004.

6 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011, p. 20. Sobre el derecho a la protección de la salud desde esta perspectiva, vid. BOMBILLAR SAENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331. Con esta perspectiva sobre el tema de la protección de los datos clínicos relativos a la propia salud vid. SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMENECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.

7 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, cit. pp. 55 y 56.

la Constitución, y el Derecho de los órganos centrales del Estado, órganos y otros entes territoriales⁸.

A nivel internacional, y dejando a un lado la Declaración Universal de Derechos Humanos, disponemos de un texto muy relevante en materia de investigación biomédica, aunque sin carácter vinculante como es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005 (DUBDH) en el marco de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), que si bien no hace referencia a los ensayos clínicos en particular, sí especifica como objetivo de la misma el reconocimiento de la importancia de la libertad de investigación científica, al mismo tiempo que destaca la necesidad de que la misma se realice en el marco de los principios éticos que la Declaración destaca y respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales (art. 2 d DUBDH), debiendo entender dentro de los mismos el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

Es importante hacer referencia a la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial⁹.

Asimismo hay que citar, en relación a la eventual participación de niños en ensayos clínicos, la Convención de Derechos del Niño de 1989, cuyo objeto es la protección de los derechos del niño a la vez que procura garantizar su autonomía. Por ello es relevante tener en cuenta que el art. 5 del mismo establece que los Estados parte respetarán las responsabilidades, derechos y deberes de los padres o tutores, a la vez que el art. 11 obliga a garantizar al niño “que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño”.

A nivel del Consejo de Europa debemos considerar instrumentos de gran importancia y vinculantes

para España, como son el CEDH y el Convenio de Oviedo, antes citados¹⁰.

En particular interesa resaltar que el CEDH reconoce el derecho a la vida, prohibiendo que alguien pueda ser privado de su vida de forma intencional (art. 2), el art. 3 que prohíbe la tortura y las penas o tratos inhumanos o degradantes, el art. 8 que reconoce el **derecho al respeto a la vida privada y familiar** -en el que se ubica el derecho fundamental a la protección de datos- y el art. 14 que establece la prohibición de discriminación, sin distinción alguna prohibiendo por tanto también la discriminación genética que podría derivarse de eventuales ensayos clínicos¹¹.

El Convenio de Oviedo, del que se celebran 20 años, tiene un especial interés dado que su objeto es precisamente servir como instrumento de protección de los derechos humanos en el campo de la biomedicina, firmado y ratificado por España¹², que se complementa actualmente con 4 protocolos relativos a la prohibición de la clonación humana (ETS No. 168, firmado por España el 12 de enero de 1998, y ratificado el 24 de enero de 2000, entró en vigor el 1 de marzo de 2001), sobre trasplante de órganos y tejidos humanos (ETS No. 186, firmado por España el 27 de noviembre de 2006, ratificado el 22 de diciembre de 2014, entró en vigor el 1 de abril de 2015), investigación biomédica (ETS No. 195, que España ni ha firmado ni ha ratificado), y test genéticos con fines de salud (ECTS 203, que España tampoco ha firmado ni ratificado).

Ciertamente uno de los obstáculos a su total implantación es que algunos relevantes Estados parte en el Consejo de Europa como Alemania, Reino Unido o Rusia no lo han firmado, y otros que lo firmaron como Italia, Holanda o Polonia no lo han ratificado a día de hoy¹³; sin perjuicio de que ello no haya

⁸ Ídem, p. 57.

⁹ Conforme a lo previsto en el art. 3.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

¹⁰ No habría que olvidar tampoco, en materia de protección de datos a nivel del Consejo de Europa, el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981.

¹¹ Cabría plantearse también la aplicabilidad de otros derechos reconocidos en el mismo CEDH como la libertad de pensamiento, conciencia y de religión (art. 9 CEDH) en particular cuando se reconoce la libertad a manifestar la religión o de las convicciones individual o colectivamente, en público o en privado a través de las prácticas y observancias de los ritos.

¹² Véase nota a pie 3.

¹³ Chart of signatures and ratifications of Treaty 164. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Status as of 10/04/2017. Accesible en: <http://www.coe.int/en/web/>

supuesto un obstáculo para que el TEDH haga mención al Convenio de Oviedo en asuntos que han afectado a estos países¹⁴.

El hecho de que nuestro país no haya firmado ni ratificado los Protocolos relativos a la investigación biomédica y los test genéticos no ayuda tampoco a la hora de homogeneizar la protección de los derechos en el campo de la investigación biomédica.

En cualquier caso, conviene destacar desde el punto de vista de la protección de datos de carácter personal que de conformidad con el art. 10.1 del Convenio de Oviedo “(t)oda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud”.

A nivel de la Unión Europea debemos considerar la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE), que reconoce el principio de la dignidad humana (art. 1), el derecho a la vida (art. 2), y el derecho a la integridad de la persona (art. 3), la prohibición de la tortura y penas o tratos inhumanos o degradantes (art. 4), el respeto a la vida privada y familiar (art. 7), **la protección de datos de carácter personal (art. 8)**, la libertad científica (art. 13), la prohibición de toda discriminación incluyendo la de características genéticas de forma expresa (art. 21)¹⁵. Merece especial atención el art. 3, puesto que a la vez que se reconoce el derecho de toda persona a su integridad física y psíquica (art. 3.1), se establece que “en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular” el consentimiento libre e informado, la prohibición de prácticas eugenésicas, que el cuerpo humano o partes del mismo de conviertan en objeto de lucro, o la prohibición de la clonación reproductora (art. 3.2).

Dicho lo cual, conviene hacer referencia al ya no tan reciente Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (en adelante, Reglamento 536/2014)¹⁶.

conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=C9Qv25Dq

14 Por ejemplo: SSTEDH 9 de marzo de 2004, Glass c. UK, n. 6187/00; 10 de abril de 2007, Evans c. RU (GC), n. 6339/05, 23 de marzo de 2010, M.A.K. y R.K. c. UK, n. 45901/05 y 40146/06; 26 de mayo de 2011, R.R. c. Polonia, n. 27617/04; 23 de julio de 2015, Bataliny c. Rusia, n. 10060/07; 27 de agosto de 2015, Parrillo c. Italia (GC), N. 46043/14.

15 Al igual que con el CEDH cabe plantearse la aplicabilidad en este ámbito de la libertad de conciencia y de religión (art. 10 CDFUE).

16 Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo

Este Reglamento introduce una serie de cambios importantes en búsqueda de la simplificación de la regulación de los ensayos clínicos¹⁷ pero con el objetivo de mantener las garantías esenciales para los participantes¹⁸. Sin embargo, aún no ha entrado en vigor;¹⁹ continuando vigente la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano²⁰.

No podemos olvidar, desde el punto de vista de la protección de datos, la 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 esos datos²¹, así como la

y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DOUE 27.5.2014. Como veremos, para adaptarse a esta nueva normativa europea el legislador español ha aprobado el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

17 Entre las novedades podría citarse por ejemplo la introducción de una nueva definición de “ensayo clínico”, que se integraría junto al “estudio observacional” dentro de un concepto más amplio de “estudio clínico”. Vid. GARCIA VIDAL, Ángel, “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, p. 1, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 10 de Abril de 2017]

18 Téngase en cuenta que el considerando 83 del Reglamento deja claro que el mismo respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta, concretamente «sobre dignidad humana, integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias»

19 En efecto el R536/2014 dispone que su entrada en vigor será a partir de seis meses después de la publicación del aviso que se contempla en el art. 82.3 del mismo, “pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016”, y estamos a la espera del comienzo de su vigencia, que como sabemos será de aplicación directa en todos los Estados miembros. Véase SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, “Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa europea”, *Revista Derecho y Salud*, v. 26- Extra, 2016, p. 256

20 Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DOCE, L. 121/34-44)

21 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 per-

nueva normativa sobre protección de datos: el nuevo Reglamento de Protección de Datos (que entró en vigor el 25 de mayo de 2016, y será aplicable a partir del 25 de mayo de 2018, art. 99);²² a la que vamos a dedicar una especial atención.

A nivel nacional los ensayos clínicos con medicamentos se regularon por primera vez a través de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, de Medicamentos, y en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, que fue sustituido por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que entró en vigor el 1 de mayo de 2004 y que suponía la trasposición al ordenamiento español de la Directiva 2001/20/CE.

España se ha adelantado a la entrada en vigor del Reglamento 536/2014 aprobando el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (RD1090/2015), y que sustituyendo el RD 223/2004 adapta la legislación española a la nueva normativa europea, y que entró en vigor el 13 de enero de 2016²³.

Aunque el instrumento elegido por la Unión Europea ha sido el de Reglamento para garantizar la utilización de procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en la UE, ha dejado en manos de los Estados miembros algunas cuestiones y aspectos relevantes que deben definirse y concretarse a nivel nacional, de tal forma que es esencial la existencia de una norma nacional.

En materia de protección de datos a nivel nacional no podemos olvidar que su garantía se recoge a nivel constitucional en el art. 18.4 Constitución Española; y la legislación como la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos

de Carácter Personal (LOPD)²⁴, y su Reglamento de desarrollo de 2007²⁵;

En cualquier caso, la normativa sobre ensayos clínicos se remite al cumplimiento de la legislación sobre protección de datos (art. 20 RD1090/2015 y art. 7.1d) del Reglamento 536/2014) por lo que es necesario su estudio para conocer los retos a los que se enfrentan los ensayos clínicos con menores en materia de protección de datos.

Además, el Reglamento 536/2014 no sólo condiciona la realización de un ensayo a la protección de los derechos del sujeto de ensayo, incluyendo la protección de datos de conformidad con la legislación (art. 3), sino que prevé que el promotor o el investigador registre, procese, trate y conserve toda la información del ensayo para poder comunicar, interpretar y verificar con exactitud al tiempo que “se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de datos personales (art. 56.1 Reglamento 536/2014), así como dispone que los Estados miembros aplicarán la normativa de protección de datos (Directiva actualmente) al tratamiento de los datos de los ensayos clínicos (art. 93 Reglamento 536/2014).

III. NOVEDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA UNIÓN EUROPEA.

En materia de protección de datos, en la Unión Europea sigue vigente la 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 esos datos²⁶.

La nueva normativa sobre protección de datos, como hemos adelantado antes, está formada por el nuevo Reglamento de Protección de Datos (que entró en vigor el 25 de mayo de 2016, y será aplicable

sonales y a la libre circulación de esos datos, DO 23.11.95

22 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos) DOUE 4.5.2016, accesible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=ES> [Acceso 27/09/2016]

23 Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24/12/2015).

24 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999)

25 Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre

26 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 esos datos, DO 23.11.95

a partir del 25 de mayo de 2018, art. 99; en adelante RPD)²⁷; y la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (que entró en vigor el 5 de mayo de 2016, el día siguiente de su publicación, pero que da a los Estados miembros hasta el 6 de mayo de 2018 para su trasposición, arts. 63 y 64)²⁸.

A nivel estatal tenemos, como también hemos indicado antes, la LOPD y su Reglamento de desarrollo de 2007; aplicables sin duda a los datos derivados de los ensayos clínicos, como tuvo ocasión de pronunciarse la propia Agencia Española de Protección de Datos (Informe Jurídico 0533/2008)²⁹, correspondiéndole la implantación de medidas de seguridad de nivel alto al tratarse de datos especialmente protegidos al estar relacionados con la salud de las personas, pues:

“De este modo, si los datos relacionados con el seguimiento del ensayo se encuentran asociados a datos que pudieran permitir la asociación de los mismos al concreto sujeto del mismo, como sucederá en caso de que aquéllos aparezcan asociados a un código establecido por el investigador, cabrá entender que el fichero se encuentra sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, debiendo implantarse en el mismo las medidas de seguridad previstas en dicha Ley y su

Reglamento de desarrollo. Este suele ser el procedimiento seguido en el ámbito de los ensayos clínicos, en los que será posible la identificación del sujeto del ensayo, incluso cuando alguno de los sujetos intervinientes en el mismo únicamente pueda acceder, en principio, a datos codificados.”

Por otro lado están los Códigos Tipo, códigos de práctica profesional de carácter deontológico previstos en el art. 32.1 de la LOPD y art. 71.1 del Reglamento de Desarrollo, que pueden servir para una mejor práctica en la protección de datos.

Pero lo que interesa aquí es hablar de las **novedades** en materia de protección de datos que se encuentran en la nueva normativa de la UE y de los retos que pueden suponer para la realización de los ensayos clínicos y el tratamiento de datos, especialmente en el caso de menores.

1. Conceptos de datos genéticos y biométricos

El RPD introduce los datos genéticos (definidos en el art. 4.13³⁰) y biométricos (art. 4.14³¹) como una categoría especial de datos, y permite a los Estados miembros introducir condiciones adicionales a las previstas en el RPD, incluidas limitaciones para el tratamiento de éstos datos genéticos, biométricos así como a los relativos a la salud³² (art. 9.4 RDO).

La protección de los datos genéticos y biométricos va a tener una especial relevancia cuando se trate de datos de menores recogidos en ensayos clínicos por su posible incidencia futura para el menor derivada de los peligros de una no adecuada protección de los mismos.

27 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos) DOUE 4.5.2016, accesible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=ES> [Acceso 27/09/2016]

28 Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, DOUE 4.5.2016.

29 Agencia Española de Protección de Datos, Informe Jurídico 0533/2008, accesible en: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/ambito_aplicacion/common/pdfs/2008-0533_Aplicaci-oo-n-de-la-LOPD-en-ensayos-cl-ii-nicos.pdf [Acceso 11 de abril de 2017]

30 ««datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona» (art. 4.13 RDO)

31 ««datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos» (art. 4.14 RPD).

32 ««datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud (art. 4.15 RPD)

2. Principio de responsabilidad proactiva

En el marco de los principios del tratamiento de datos junto a los principios de licitud, lealtad y transparencia del tratamiento, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad (art. 5.1 RPD), se introduce un nuevo principio de garantía de los mismos: “el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de los mismos y capaz de demostrarlo” (responsabilidad proactiva, *accountability*) conforme al art. 5.2 Reglamento), esto implica que la carga de la prueba está con él.

Pues bien, consideramos de gran relevancia que el principio de *accountability* o de responsabilidad pro-activa lleve a la implantación de protocolos de actuación en materia de protección de datos que sean muy garantistas cuando se trate de datos sensibles, y sobre todo cuando se trate de datos correspondientes a menores.

3. Derecho al olvido

También se introducción el nuevo derecho al olvido, consagrado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, dentro del “derecho de supresión” y que implica “el derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan” estando obligado a ello cuando concorra alguna de las circunstancias previstas: a) ya no sean necesarios en relación a los fines de recogida o tratamiento, retirada del consentimiento que sirvió de base al tratamiento, el interesado se oponga al tratamiento y no prevalezcan otros motivos legítimos, tratamiento ilícito, por cumplimiento de una obligación legal, los datos se hubieran obtenido en el marco de una oferta de la sociedad e la información (art 17.1 RPD)³³.

Por supuesto, existen límites previstos en el apartado 3 del art. 17 RPD: a) para el ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información; b) para el cumplimiento de una obligación legal que requiera el tratamiento, bien de Derecho de la Unión o de los Estados miembros, o el cumplimiento de una misión

realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable; c) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública; d) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadístico cuando el ejercicio del derecho de supresión pudiera hacer imposible u obstaculizar de forma grave el logro de dichos objetivos; e) para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

Quizá habría que plantearse si convendría tener en consideración que aunque en materia de datos derivados de ensayos clínicos es verdad que pueden entenderse perfectamente aplicables los límites al derecho al olvido quizá habría que introducir de *lege ferenda* matices o una contralimitación o excepción de cara a la protección de los datos del menor que fueron recabados cuando éste no tenía la suficiente madurez para opinar o bien decidir, y que en un momento posterior se puede encontrar con el tratamiento de los mismos y que no puede suprimirlos con carácter general respecto a los fines de investigación científica; si bien no es algo que tenga totalmente claro, creo que convendría estudiarlo y reflexionarlo.

4. DPO (Delegado de Protección de Datos)

Aunque en la Directiva establecía la posibilidad de que la ley nacional regulara un controlador (art. 18.2) éste sólo se recogió en la Ley Federal Alemana de Protección de Datos³⁴; ahora el nuevo Reglamento introduce esta interesante figura en los arts. 37, 38 y 39.

Este DPO será necesario cuando el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público (excepto los tribunales en el ejercicio de su función judicial), las actividades principales consistan en operaciones de tratamiento que requieran una observación habitual y sistemática de interesados a gran escala, o dichas actividades principales consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos y de datos relativos a condenas e infracciones penales (art. 37.1 RPD).

Requisitos: Hay que atender a las cualidades profesionales y conocimientos especializados en Derecho, y la práctica en materia de protección de

³³ Además, se prevé que cuando los datos se hayan hecho públicos y exista obligación de suprimir los datos, el responsable del tratamiento “teniendo en cuenta la tecnología disponible y el coste de su aplicación, adoptará medidas razonables, incluidas medidas técnicas, con miras a informar a los responsables que estén tratando los datos personales de la solicitud del interesado de supresión de cualquier enlace a esos datos personales, o cualquier copia o réplica de los mismos” (art. 17.2 RPD).

³⁴ FRA 2014 *Handbook on data protection law* (pp. 100-101): “In Germany, according to Section 4f, Subsection 1 of the German Federal Data Protection Act (*Bundesdatenschutzgesetz*), privately owned companies are required to appoint an internal personal data protection official if they permanently employ 10 or more persons in the automated processing of personal data”.

datos y la capacidad para el ejercicio de las funciones previstas en el art. 39 para su designación (art. 37.5 RPD). Puede formar parte de la plantilla o bien desempeñar sus funciones en el marco de un contrato de servicios (art. 37.6 RPD), y un grupo empresarial o una autoridad u organismo público pueden nombrar un único delegado (arts. 37.2 y 37.3 RDP). Debe ser comunicado por el responsable o encargado del tratamiento a la autoridad de control y publicados sus datos de contacto (art. 37.7 RPD).

Posición. El DPO debe participar de una forma adecuada y en tiempo oportuno en todas las cuestiones relativas a la protección de datos, deben ser respaldados en el desempeño de sus funciones con recursos necesarios, y debe garantizarse que no reciba ninguna instrucción para su desempeño, estableciéndose como garantía que no será destituido ni sancionado por el desempeño de sus funciones, rindiendo cuentas directamente al más alto nivel jerárquico del responsable o encargado del tratamiento. Tiene obligación de secreto o confidencialidad (art. 38 RDPO).

Funciones. Las funciones están previstas en el art. 39.1 RPD, correspondiendo al DPO:

a) informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados que se ocupen del tratamiento de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento y de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros;

b) supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros y de las políticas del responsable o del encargado del tratamiento en materia de protección de datos personales, incluida la asignación de responsabilidades, la concienciación y formación del personal que participa en las operaciones de tratamiento, y las auditorías correspondientes;

c) ofrecer el asesoramiento que se le solicite acerca de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y supervisar su aplicación de conformidad con el artículo 35;

d) cooperar con la autoridad de control;

e) actuar como punto de contacto de la autoridad de control para cuestiones relativas al tratamiento, incluida la consulta previa a que se

refiere el artículo 36, y realizar consultas, en su caso, sobre cualquier otro asunto.

Funciones que debe desempeñar “prestando la debida atención a los riesgos asociados a las operaciones de tratamiento, teniendo en cuenta la naturaleza, el alcance, el contexto y fines del tratamiento” (art. 39.2 RPD).

Además, el art. 38.6 RPD prevé que puede desempeñar, y por tanto atribuírsele otras funciones y cometidos siempre que no den lugar a conflictos de interés (art. 38.6 RPD).

5. Mecanismos de certificación

La Directiva preveía que la Comisión y los Estados miembros promovieran los códigos de conducta para una mejor implementación de la ley nacional, así como debían los EEMM regular un procedimiento de evaluación con la intervención de la autoridad nacional de protección de datos (art. 27 Directiva).

El nuevo RPD también promueve la promoción de códigos de conducta (art. 40), pero incluye la promoción, en particular a nivel de la Unión Europea, del establecimiento de mecanismos de certificación sobre protección de datos para acreditar el cumplimiento de la Regulación (art. 42) con un carácter voluntario.

Estos mecanismos de certificación pueden tener un gran interés desde el punto de vista de la garantía de la protección de datos, especialmente para el desarrollo de ensayos clínicos con menores que requerirán de protocolos más garantistas para la tutela de los datos que se recaben.

IV. CONCLUSIONES

Como hemos dicho, la normativa sobre ensayos clínicos se remite al cumplimiento de la legislación sobre protección de datos (art. 20 RD1090/2015 y art. 7.1d) del Reglamento 536/2014) por lo que es necesario su estudio para conocer los retos a los que se enfrentan los ensayos clínicos con menores en materia de protección de datos.

En este trabajo hemos realizado una aproximación al marco normativo sobre los ensayos clínicos con una especial atención en la protección de los derechos fundamentales, y en particular del derecho

fundamental a la protección de datos, para posteriormente analizar las principales novedades de la nueva normativa de protección de datos de la Unión Europea: la introducción de la diferenciación de los conceptos de datos genéticos y biométricos, el principio de responsabilidad proactiva, el derecho al olvido, así como la figura del DPO (Delegado de Protección de Datos), y la introducción de los mecanismos de certificación.

Realmente estamos ante algunos mecanismos que pueden tener una gran relevancia para la protección de los datos derivados de ensayos clínicos con menores, en especial el principio de responsabilidad proactiva y la introducción de los mecanismos de certificación, que pueden obligar a los centros e instituciones a aprobar protocolos de garantía de la protección de datos, con especial atención cuando estemos ante datos de menores.

Además, hemos apuntado que aunque el derecho al olvidado puede estar limitado en materia de investigación biomédica, habría que plantearse matizar esta limitación en materia de protección de datos de menores.

V. BIBLIOGRAFÍA

- BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.), *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giufrè, Milán, 2004.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331.
- CIPPITANI, R. , *Bioética y derecho. Integración jurídica, tecnociencia e intereses fundamentales en Europa*, Universidad Autónoma de Baja California, Centro de Estudios Sobre la Universidad, 2015.
- GARCIA VIDAL, Ángel, “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 10 de Abril de 2017].

- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011.
- REBOLLO DELGADO, Lucrecio, y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *Biomedicina y Protección de Datos*, Dykinson, 2008.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, “Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa europea”, *Revista Derecho y Salud*, v. 26- Extra, 2016, pp. 255-262.

LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELATIVOS A LA SALUD EN LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA*

Francisco Javier Gómez Álvarez

Letrado

Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía

Servicio Andaluz de Salud

SUMARIO: 1. Introducción. 2. La incorporación de los derechos fundamentales al ordenamiento comunitario: una aportación del Tribunal de Justicia. 2.1. La etapa inicial de negación. 2.2. La etapa de reconocimiento e incorporación. 3. La protección de los datos de carácter personal relativos a la salud por el Tribunal de Justicia. 4. Conclusiones. 5. Bibliografía.

RESUMEN

Este trabajo analiza el proceso de incorporación de los derechos fundamentales al ordenamiento jurídico europeo por el Tribunal de Justicia y, en particular, el derecho a la protección de datos de carácter personal que, precisamente, se reconoce inicialmente en relación a los datos personales relativos a la salud.

PALABRAS CLAVE

Derechos fundamentales Unión Europea, protección datos personales, protección datos personales salud, Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Convenio Europeo de Derechos Humanos, Tribunal Europeo Derechos Humanos.

ABSTRACT

This paper analyzes the process of incorporation of fundamental rights to the European legal system by the Court of Justice and, in particular, the right to the protection of personal data that, precisely, is recognized initially in relation to health personal data.

KEYWORDS

Fundamental rights of the European Union, protection of personal data, protection of health data, Court of Justice of the European Union, European Convention on Human Rights, European Court of Human Rights

* El presente trabajo se enmarca dentro del Proyecto de Excelencia del Ministerio de Economía y Competitividad (DER 2014/56401-P): "Cesión de datos personales entre procesos penales y procedimientos sancionadores o tributarios en España y la Unión Europea".

1. INTRODUCCIÓN

El Tribunal de Justicia tiene un papel muy relevante en la aplicación de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico europeo. Efectivamente, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (en adelante, TJCE) fue la que permitió la incorporación, en el ordenamiento jurídico comunitario, de los derechos fundamentales y, muy en especial, de los consagrados en el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en adelante, CEDH). Posteriormente, tras la entrada en vigor, el 1 de diciembre de 2009, del Tratado de Lisboa y la consiguiente entrada en vigor de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en adelante, CDFUE), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE), en base a lo dispuesto en el art. 6 apartado 1 del Tratado de la Unión Europea¹ utiliza la CDFUE para enjuiciar la validez de la normativa europea².

El derecho a la protección de datos de carácter personal figuraba entre los derechos fundamentales reconocidos y aplicados por el TJCE y, actualmente, está consagrado en el art. 8 CDFUE. De hecho, el reconocimiento de este derecho por el TJCE se produjo, inicialmente, en relación a los datos de carácter personal relativos a la salud.

Además, la propia CDFUE señala en su artículo 52.3 que, en la medida en que la presente Carta contenga derechos que correspondan a derechos garantizados por el CEDH (y la protección de los datos de carácter personal, según una reiterada jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos -en adelante, TEDH-, juega un papel fundamental en el ejercicio del derecho al respeto de la vida privada y

familiar consagrado en el artículo 8 del CEDH³), su sentido y alcance serán iguales a los que les confiere dicho Convenio, sin perjuicio que el Derecho de la Unión conceda una protección más extensa. Por ello, el derecho a la protección de datos de carácter personal en el ordenamiento jurídico de la Unión Europea tiene una íntima conexión con la regulación de este derecho en el CEDH y con la jurisprudencia del TEDH que lo interpreta y aplica⁴.

El presente trabajo analiza los principales hitos del proceso de incorporación de los derechos fundamentales al ordenamiento jurídico comunitario, prestando especial importancia a los concretos términos en que el TJCE se ha ido pronunciando a lo largo de este proceso (de ahí que se haya optado por reproducir literalmente aquellas partes de las sentencias más relevantes para esta cuestión), para situar, en este contexto, el reconocimiento del derecho a la protección de datos de carácter personal por parte del Tribunal de Justicia; reconocimiento que, como hemos indicado, tiene lugar precisamente en relación a los datos de carácter personal relativos a la salud.

De esta forma se podrá comprobar el importante papel que el CEDH, así como la jurisprudencia del TEDH que lo interpreta y aplica, ha tenido, desde el principio, en la configuración del sentido y alcance de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico europeo.

2. LA INCORPORACIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES AL ORDENAMIENTO COMUNITARIO: UNA APORTACIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

¹ El art. 6 apartado 1 del Tratado de la Unión Europea dispone: “La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados.”

² A título de ejemplo, y en relación al derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, la sentencia del TJUE (Gran Sala) de 9 de noviembre de 2010, Caso Volker und Markus Schecke y Eifert, asuntos acumulados C-92/09 y C-93/09 (ECLI:EU:C:2010:662), señala en sus apartados 45 y 46, que la validez de varios artículos de sendos Reglamentos (CE) “debe apreciarse con arreglo a lo dispuesto en la Carta”. En la misma línea se pronuncia, en relación a la no discriminación por razón de sexo y a la igualdad entre mujeres y hombres, la sentencia del TJUE (Gran Sala) de 1 de marzo de 2011, Caso Association Belge des Consommateurs Test-Achats ASBL, asunto C-236/09 (ECLI:EU:C:2011:100), apartado 17.

³ Son ejemplos de esta doctrina las sentencias del TEDH (Gran Sala) de 4 de diciembre de 2008, Caso S. y Marper contra Reino Unido [TEDH 2008, 104], apartado 103; y, más recientemente, la de la (Sección 5ª) de 18 de septiembre de 2014, Caso Brunet contra Francia [TEDH 2014, 66], apartado 35.

En relación al derecho a la protección de datos de carácter personal, así como los datos de carácter personal relativos a la salud, en la jurisprudencia del TEDH, vide: GÓMEZ ÁLVAREZ, Francisco Javier: “La cesión de datos de carácter personal al proceso penal. En especial los datos relativos a la salud” en COLOMER HERNÁNDEZ, I. (Dir.): *Cesión de datos personales y de evidencias entre procesos penales y procedimientos sancionadores o tributarios en España y la Unión Europea*, Aranzadi Thomson Reuters, 2017 (en prensa).

⁴ En relación a esta cuestión vide: GÓMEZ ÁLVAREZ, Francisco Javier: “La cesión de datos de carácter personal al proceso penal. En especial los datos relativos a la salud” en COLOMER HERNÁNDEZ, I. (Dir.): *Cesión de datos personales y de evidencias...* cit. Aranzadi Thomson Reuters, 2017 (en prensa).

2.1. La etapa inicial de negación

Los Tratados constitutivos de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA), de la Comunidad Económica Europea (CEE) y de la Comunidad Europea de Energía Atómica (CEEA) carecían de un catálogo de derechos fundamentales y tampoco atribuían, a ninguno de los órganos que establecieron, la protección de estos derechos; aunque sí reconocían (sobre todo el Tratado de la CEE) algunos derechos relacionados con el carácter económico que, en ese momento, tenía el proceso de integración⁵.

5 GOSALBO BONO, Ricardo: “Reflexiones en torno al futuro de la protección de los derechos humanos en el marco del Derecho Comunitario y del Derecho de la Unión: insuficiencias y soluciones”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 1, Enero-junio 1997, p. 32 (versión electrónica disponible en la URL: www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=4&IDN=284&IDA=9586), [Con último acceso el 24.6.2017].

RODRÍGUEZ IGLESIAS, Gil Carlos y VALLE GÁLVEZ, Alejandro: “El derecho comunitario y las relaciones entre el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y los Tribunales Constitucionales nacionales”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 2, julio-diciembre 1997, p. 332 (versión electrónica disponible en la URL: <http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=4&IDN=285&IDA=9600>) [Con último acceso el 24.6.2017].

CHUECA SANCHO, Ángel: “La evolución de los derechos fundamentales en los Tratados comunitarios” en MATIA PORTILLA, F.J. (Dir.): *La protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 21-22.

CORCUERA ATIENZA, Javier: “El reconocimiento de los Derechos Fundamentales en la Unión Europea: el final de un túnel” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): *La protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea*, Dykinson, Madrid, 2002, pp. 61-62.

RODRÍGUEZ-VERGARA, Ángel: “Ordenamiento comunitario y Convención europea de derechos humanos” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): *La protección de los derechos...* cit., pp. 99-100.

ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier: “La relevancia del derecho de la Unión Europea para la interpretación de los derechos fundamentales constitucionales”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 74, Mayo-agosto 2005, pp. 67 y 71 (versión electrónica disponible en la URL: <http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=6&IDN=596&IDA=26098>), [Con último acceso el 24.6.2017].

CÁMARA VILLAR, Gregorio: “Los derechos fundamentales en el proceso histórico de construcción de la Unión Europea y su valor en el Tratado constitucional”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 4, julio-diciembre 2005, pp. 12 a 14 (usada versión electrónica y en formato pdf disponible en la URL: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1972229>), [Con último acceso el 30.7.2017].

CANEDO ARRILLAGA, José Ramón y GORDILLO PÉREZ, Luis I.: “Los derechos fundamentales en la Unión Europea a la espera de Lisboa”, *Cuadernos Europeos de Deusto*, núm. 39, 2008, pp. 28 a 30 (versión electrónica disponible en la URL:

<http://www.deusto-publicaciones.es/deusto/index.php/es/europeos-es/europeos02c-cuadernos>) [Con último acceso el

Sin embargo, el Tribunal de Justicia fue incorporando, de manera progresiva, y con unos inicios desalentadores, los derechos fundamentales al ordenamiento jurídico comunitario⁶.

Las primeras ocasiones en que el Tribunal de Justicia tuvo que examinar la posibilidad de aplicar los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario fueron casos en los que se pretendía utilizar las normas constitucionales de los Estados

16.5.2017].

MANGAS MARTÍN, Araceli: “El compromiso con los derechos fundamentales” en MANGAS MARTÍN, A. (Dir.): *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea. Comentario artículo por artículo*, Fundación BBVA, Madrid, 2008, pp. 31-33 (usada versión electrónica disponible en la URL: https://w3.grupobbva.com/TLFU/dat/DE_2008_carta_drechos_fundamentales.pdf) [Con último acceso el 30.7.2017].

ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier: *La concretización y actualización de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2014, pp. 269 y 273.

MUÑOZ MACHADO, Santiago: “Los tres niveles de garantías de los derechos fundamentales en la Unión Europea: problemas de articulación”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 50, enero-abril 2015, p. 197 (versión electrónica disponible en la URL: <http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=4&IDN=1341&IDA=37350>), [Con último acceso el 27.7.2017].

6 Existen referencias, más o menos detalladas, a este proceso de incorporación, entre otros, en:

GOSALBO BONO, Ricardo: “Reflexiones en torno al futuro de la protección de los derechos humanos en el marco del Derecho Comunitario...” cit., pp. 32-46 (versión electrónica citada), [Con último acceso el 24.6.2017].

CHUECA SANCHO, Ángel: “La evolución de los derechos fundamentales en los Tratados comunitarios” en MATIA PORTILLA, F.J. (Dir.): *La protección de los derechos...* cit., pp. 39-44.

CORCUERA ATIENZA, Javier: “El reconocimiento de los Derechos Fundamentales en la Unión Europea: el final de un túnel” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): ...cit., pp. 61-72.

RODRÍGUEZ-VERGARA, Ángel: “Ordenamiento comunitario y Convención europea de derechos humanos” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): ...cit., pp. 100-106.

ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier: “La relevancia del derecho de la Unión Europea para la interpretación de los derechos fundamentales constitucionales”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, ...cit., pp. 68 a 71, (versión electrónica citada), [Con último acceso el 24.6.2017].

CANEDO ARRILLAGA, José Ramón y GORDILLO PÉREZ, Luis I.: “Los derechos fundamentales en la Unión Europea a la espera de Lisboa”, *Cuadernos Europeos de Deusto*, ...cit., pp. 31-35 (versión electrónica citada), [Con último acceso el 16.5.2017].

MANGAS MARTÍN, Araceli: “El compromiso con los derechos fundamentales” en MANGAS MARTÍN, A. (Dir.): *Carta de los derechos fundamentales...* cit., pp. 33 y ss. (usada versión electrónica citada), [Con último acceso el 30.7.2017].

ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier: *La concretización y actualización de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2014, pp. 269 a 273.

MUÑOZ MACHADO, Santiago: “Los tres niveles de garantías de los derechos fundamentales en la Unión Europea: problemas de articulación”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, ...cit., pp. 197-202 (versión electrónica citada), [Con último acceso el 27.7.2017].

miembros que reconocían derechos fundamentales, para revisar la validez de la normativa comunitaria. Se pretendía, por tanto, aplicar normas de derecho interno de los Estados miembros, si bien normas constitucionales, para cuestionar la validez del Derecho comunitario. El Tribunal de Justicia rechazó tal posibilidad.

La primera ocasión que tuvo el Tribunal de Justicia para analizar esta cuestión fue la **sentencia de 4 de febrero de 1959, caso Stork contra la Alta Autoridad de la CECA, asunto 1/58**⁷, en la que la sociedad demandante cuestionaba la legalidad de una Decisión de la Alta Autoridad de la CECA alegando, entre otros motivos, que la *“Alta Autoridad no respetó ciertos derechos fundamentales que están protegidos en casi todas las constituciones de los Estados Miembros y que limitan el área de aplicación del Tratado. Para dar un ejemplo en particular, los artículos 2 y 12 de la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania*⁸ *otorgan a cada ciudadano el derecho inviolable al libre desarrollo de su personalidad y a la libre elección de su oficio, ocupación o profesión.”*⁹

El Tribunal rechazó este argumento señalando en su **apartado 4 a)**:

“Considerando que la parte demandante estima que existe una desviación de poder o una violación del Tratado que justifican la anulación de la Decisión impugnada, consistente en que la Alta Autoridad no tuvo en cuenta que la legalidad de las Decisiones controvertidas debía apreciarse a la luz de Derecho alemán, en virtud del cual son nulas. Esta tesis no se ajusta a Derecho:

a) Considerando, en efecto que, de conformidad con el artículo 8 del Tratado, la Alta Autoridad únicamente ha de aplicar el Derecho comunitario, que carece de competencia para aplicar el Derecho interno de los Estados miembros; que, de igual manera, y a tenor de lo previsto en el artículo 31 del Tratado, este Tribunal debe

garantizar el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación del Tratado y de los Reglamentos de ejecución; que, por regla general no debe pronunciarse sobre las normas nacionales, que, por consiguiente, no puede entrar en el examen del motivo basado en que, al adoptar su Decisión, la Alta Autoridad ha vulnerado ciertos principios de Derecho constitucional alemán (en concreto, los artículos 2 y 12 de la Ley Fundamental).”

Durante la década siguiente, el Tribunal de Justicia mantuvo este criterio. Así, en la **sentencia de 15 de julio de 1960, caso Präsident, Geitling, Mausegatt Ruhrkolen y Nold contra la Alta Autoridad de la CECA, asuntos acumulados 36, 37 y 38/59 y 40/59**¹⁰, las sociedades demandantes pretendían la anulación de varios preceptos de una Decisión de la Alta Autoridad de la CECA. Entre otros argumentos, la sociedad Nold, partiendo de la jurisprudencia alemana relativa al art. 14 de la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania que garantiza la propiedad privada, y en la medida en que estaba implicado un derecho fundamental, insistía *“en la necesidad de interpretar las disposiciones del Tratado de la CECA de tal manera que no entrasen en conflicto con ese principio del derecho nacional”*. Sin embargo, el Tribunal de Justicia, al analizar la admisibilidad de la demanda, rechazó categóricamente tal posibilidad, señalando:

“El demandante apoya sus argumentos con jurisprudencia alemana sobre la interpretación del artículo 14 de la Ley Fundamental de la República Federal, que garantiza la propiedad privada.

No corresponde al Tribunal, cuya función es juzgar la legalidad de las decisiones adoptadas por la Alta Autoridad y, como obviamente sigue, las adoptadas en el presente caso de conformidad con el artículo 65 del Tratado, garantizar que son respetadas las normas de derecho interno, incluso normas constitucionales, aplicadas en uno u otro de los Estados Miembros.

Por lo tanto, el Tribunal no puede interpretar ni aplicar el artículo 14 de la Ley Fundamental alemana para examinar la legalidad de una decisión de la Alta Autoridad”.

También destaca en este periodo, aunque presenta algunas diferencias con los casos anteriores,

⁷ Identificador Europeo de Jurisprudencia:

ECLI:EU:C:1959:4. EUR-Lex-61958CJ001. Las alegaciones del demandante no figuran en la versión en español, usada la versión en inglés.

⁸ La Ley Fundamental de la República Federal de Alemania dedica su Título I, artículos 1 a 19, a los Derechos Fundamentales.

⁹ Este párrafo se encuentra, en la versión inglesa de la sentencia (ECLI:EU:C:1959:4), en el último párrafo de la letra a), correspondiente al “Third ground of complaint”, que figura en la página 24.

¹⁰ Identificador Europeo de Jurisprudencia:

ECLI:EU:C:1960:36. EUR-Lex-61959CJ0036. No hay disponible una versión en español, usada la versión en inglés.

la **sentencia de 1 de abril de 1965, caso Marcello Sgarlata y otros contra la Comisión de la CEE, asunto 40/64**¹¹, en el que varios productores italianos de cítricos pretendían, entre otras cuestiones, la anulación (a través del recurso previsto en el artículo 173 del Tratado de la CEE) de un Reglamento de la CEE que fijaba los precios de referencia de diversos tipos de cítricos. Planteada por la Comisión la inadmisibilidad de la demanda, sobre la base de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que interpretaba, de forma restrictiva, el párrafo segundo del citado art 173, el Tribunal señaló una vista para analizar exclusivamente esta cuestión. Finalmente, el Tribunal declaró inadmisibile la demanda, indicando sobre el particular lo siguiente:

“Los demandantes objetan que, si el recurso al artículo 173 fuese rechazado como consecuencia de una interpretación restrictiva de su texto, las personas quedarían así privadas de toda protección por los tribunales tanto en el Derecho comunitario como en la legislación nacional, lo que sería contrario a los principios fundamentales que rigen en todos los Estados Miembros.

No obstante estas consideraciones, que no se discutirán aquí, no se puede permitir reemplazar los términos claramente restrictivos del artículo 173, cuya aplicación es tarea del Tribunal”.

Como se puede comprobar en los extractos de las sentencias anteriormente transcritos, el Tribunal de Justicia no efectúa una argumentación muy extensa de los motivos en los que basa sus decisiones y, en cualquier caso, no analiza la posibilidad de que los derechos fundamentales se apliquen en el ordenamiento jurídico comunitario por una vía distinta a la utilización de las normas constitucionales de los Estados Miembros para cuestionar la validez del Derecho comunitario.

La doctrina encuentra diversas explicaciones a la postura inicial del Tribunal de Justicia en esta materia¹². En nuestra opinión, a la vista de los

pronunciamientos judiciales transcritos, especialmente de las sentencias de 4 de febrero de 1959 y de 15 de julio de 1960, el Tribunal de Justicia simplemente estaba anticipando la idea de la autonomía del Derecho comunitario, consagrada posteriormente en las sentencias de 5 de febrero de 1963, Caso Van Gend & Loos,¹³ y de 15 de julio de 1964, Caso Costa contra Enel,¹⁴ así como la del principio de primacía del Derecho comunitario sobre el Derecho interno de los Estados miembros (también consagrado en la citada sentencia del Caso Costa contra Enel¹⁵).

pdf citado), [Con último acceso el 30.7.2017].

MUÑOZ MACHADO, Santiago: “Los tres niveles de garantías de los derechos fundamentales en la Unión Europea: problemas de articulación”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*,...cit., p. 197 (versión electrónica citada), [Con último acceso el 27.7.2017].

13 La sentencia del TJCE de 5 de febrero de 1963, Caso Van Gend & Loos, asunto 26/62 (ECLI:EU:C:1963:1, EUR-Lex - 61962CJ0026) proclamó tanto el principio del efecto directo del Derecho comunitario como el principio de autonomía del Derecho comunitario. Respecto de este último, y en relación a la cuestión que ahora analizamos, cabe resaltar lo siguiente:

“que, por esas razones, ha de llegarse a la conclusión de que la Comunidad constituye un nuevo ordenamiento jurídico de Derecho internacional, a favor del cual los Estados miembros han limitado su soberanía, si bien en un ámbito restringido, y cuyos sujetos son, no sólo los Estados miembros, sino también sus nacionales;

que, en consecuencia, el Derecho comunitario, autónomo respecto a la legislación de los Estados miembros, al igual que crea obligaciones a cargo de los particulares, está también destinado a generar derechos que se incorporan a su patrimonio jurídico”.

14 De la sentencia del TJCE de 15 de julio de 1964, Caso Flaminio Costa contra ENEL, asunto 6/64 (ECLI:EU:C:1964:66, EUR-Lex - 61964CJ0006) puede señalarse, sobre el carácter autónomo del Derecho comunitario y en relación a la materia que ahora nos ocupa, lo siguiente:

“Considerando que, a diferencia de los Tratados internacionales ordinarios, el Tratado de la CEE creó un ordenamiento jurídico propio, integrado en el sistema jurídico de los Estados miembros desde la entrada en vigor del Tratado, y que vincula a sus órganos jurisdiccionales;

que, en efecto, al instituir una Comunidad de duración indefinida, dotada de Instituciones propias, de personalidad, de capacidad jurídica, de capacidad de representación internacional y más en particular de poderes reales derivados de una limitación de competencia o de una transferencia de atribuciones de los Estados a la Comunidad, éstos han limitado su soberanía, aunque en materias específicas, y han creado así un cuerpo normativo aplicable a sus nacionales y a sí mismos.”

15 De la sentencia del TJCE de 15 de julio de 1964 puede señalarse, sobre el principio de primacía del Derecho comunitario, un párrafo que posteriormente utilizará el Tribunal de Justicia en el apartado 3 de la sentencia de 17 de diciembre de 1970 (que luego analizaremos):

“Considerando que del conjunto de estos elementos se desprende que al Derecho creado por el Tratado, nacido de una fuente autónoma, no se puede oponer, en razón de su específica naturaleza original una norma interna, cualquiera que sea ésta, ante los órganos jurisdiccionales, sin que al mismo tiempo aquél pierda su carácter comunitario y se ponga en tela de juicio la base jurídica misma de la Comunidad”.

11 Identificador Europeo de Jurisprudencia:

ECLI:EU:C:1965:36. EUR-Lex-61964CJ0040. No hay disponible una versión en español, usada la versión en inglés.

12 RODRÍGUEZ-VERGARA, Ángel: “Ordenamiento comunitario y Convención europea de derechos humanos” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.):...cit., pp. 100-101, especialmente, nota 3.

CÁMARA VILLAR, Gregorio: “Los derechos fundamentales en el proceso histórico de construcción de la Unión Europea y su valor en el Tratado constitucional”, *Revista de Derecho Constitucional*,... cit., pp. 14 a 15 (versión electrónica y formato

De esta manera, el Tribunal de Justicia estaría apuntando, aunque sin el soporte argumental que posteriormente desarrollará, tanto la autonomía como la primacía del Derecho comunitario sobre el Derecho interno de los Estados Miembros, incluyendo las normas constitucionales que regulaban los derechos fundamentales, negándose a aplicar normas de derecho interno, por muy constitucionales que fuesen y por mucho que consagrasen derechos fundamentales, para enjuiciar la validez del Derecho comunitario. De hecho, las sentencias transcritas en ningún momento niegan la posibilidad de aplicar los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario, lo que impiden es aplicar las normas de derecho interno que las contengan, para examinar la legalidad de la normativa comunitaria. El reproche que puede hacerse al Tribunal de Justicia en estas sentencias es que, a la vez que apuntaba ambos principios, no hubiese hecho algún tipo de referencia a la posibilidad de aplicar los derechos fundamentales en el Derecho comunitario, por otra vía diferente a la utilizada en los casos analizados.

En consecuencia, era necesario encontrar una fórmula que permitiese aplicar los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario sin necesidad de acudir a las normas constitucionales de los Estados Miembros. El Tribunal de Justicia encontró la respuesta en los principios generales del Derecho comunitario.

2.2. La etapa de reconocimiento e incorporación

Esta etapa la inicia el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en la **sentencia de 12 de noviembre de 1969, caso Erich Stauder contra la ciudad de Ulm, asunto 29/69**¹⁶. El Sr. Stauder tenía derecho, en base a la normativa comunitaria, a comprar mantequilla a un precio reducido al ser beneficiario de ayudas sociales, pero para adquirirla debía entregar un cupón a los vendedores en el que figuraba su nombre, lo que consideraba ilegal. Por ello, presentó una reclamación ante el Tribunal Constitucional alemán por, entre otros motivos, vulneración de los artículos 1 y 3 de la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania (que reconocen, respectivamente, los derechos fundamentales de la dignidad humana y la igualdad ante la ley) y, posteriormente,

solicitó ante un Tribunal Administrativo alemán que, de manera provisional, suprimiese este requisito.

Este segundo Tribunal planteó al Tribunal de Justicia la siguiente decisión prejudicial: “*si puede considerarse compatible con los principios generales de Derecho comunitario en vigor que el artículo 4 de la Decisión 69/71/CEE de la Comisión, de 12 de febrero de 1969, supedita el suministro de mantequilla a precio reducido a los beneficiarios de determinados regímenes de asistencia social al hecho de que se comuniquen a los vendedores el nombre de los beneficiarios*” (**apartado 1** de la sentencia).

El Tribunal de Justicia respondió en sus **apartados 6 y 7**:

“6 que de ello se infiere que la disposición impugnada debe interpretarse en el sentido de que no impone-aunque tampoco prohíbe- la identificación nominal de los beneficiarios;

que por ello la Comisión pudo publicar, el 29 de julio de 1969, una Decisión rectificadora en este sentido;

que, por lo tanto, cada uno de los Estados miembros puede elegir entre los diversos métodos de individualización;

7 que, interpretada de este modo, la disposición controvertida no ha revelado ningún elemento que permita cuestionar los derechos fundamentales de la persona subyacentes en los principios generales del Derecho comunitario, cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia”.

De esta ingeniosa manera, a través de los principios generales del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia admitió la aplicación de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario.

No obstante, hay que resaltar que la primera propuesta para aplicar los derechos fundamentales como principios generales del Derecho la realizó el Abogado General Lagrange en sus conclusiones sobre los asuntos acumulados 36, 37 y 38/59 y 40/59, resueltos por la citada sentencia de 15 de julio de 1960^{17 18}.

17 CORCUERA ATIENZA, Javier: “El reconocimiento de los Derechos Fundamentales en la Unión Europea: el final de un túnel” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.):...cit., pp. 65-66.
MANGAS MARTÍN, Araceli: “El compromiso con los derechos fundamentales” en MANGAS MARTÍN, A. (Dir.):...cit., p. 34 (usada versión electrónica citada), [Con último acceso el 30.7.2017].

18 Identificador Europeo de Jurisprudencia:

16 Identificador Europeo de Jurisprudencia:
ECLI:EU:C:1969:57. EUR-Lex-61969CJ0029. Las alegaciones del demandante no figuran en la versión en español, usada la versión en inglés.

Posteriormente, el Tribunal de Justicia identificará las fuentes de las que derivan los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario que, en concreto, son dos: las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y los Tratados internacionales para la protección de los derechos humanos suscritos por los Estados miembros.

La primera de ellas se consagra en la **sentencia de 17 de diciembre de 1970, caso Internationale Handelsgesellschaft contra Einfuhr, asunto 11/70** ⁽¹⁹⁾ en la que un Tribunal Administrativo alemán planteó al Tribunal de Justicia una decisión prejudicial sobre la validez del régimen de certificados de exportación y del régimen de garantías que acompaña a éstos, previstos en sendos Reglamentos de la CEE. La cuestión que planteaba el Tribunal alemán cuestionaba el principio de primacía del Derecho comunitario sobre el Derecho interno de los Estados miembros, que ya había afirmado, como hemos visto, el Tribunal de Justicia, pues tal y como indica el **apartado 2** de la sentencia:

“que, según el criterio de dicho órgano jurisdiccional, el régimen de garantías es contrario a determinados principios estructurales del Derecho constitucional nacional, que deberían ser tutelados en el marco del Derecho comunitario, de manera que la primacía del Derecho supranacional debiera ceder ante los principios de la Ley Fundamental alemana;

que, más en particular, el régimen de garantías atenta contra los principios de libertad de acción y de disposición, de libertad económica y de proporcionalidad, que emanan concretamente del párrafo primero del artículo 2 y del artículo 14 de la Ley Fundamental;

que el compromiso de importar o de exportar derivado de la expedición de los certificados, junto con la fianza, constituyen una intromisión excesiva en la libertad de disposición de los comerciantes, ya que el objetivo de los Reglamentos se habría podido alcanzar con intervenciones que tuvieran consecuencias menos graves.”

ECLI:EU:C:1960:27. EUR-Lex-61959CC0036. No hay versión en español, usada la versión en inglés. En concreto ver, en el apartado “III — The alternative conclusions in Case 40/59”, los párrafos tercero a quinto.

19 Identificador Europeo de Jurisprudencia:

ECLI:EU:C:1970:114. EUR-Lex-61970CJ0011. Las alegaciones del demandante no figuran en la versión en español, usada la versión en inglés.

Por tanto, el Tribunal de Justicia, una década después del caso Stork y de los casos acumulados Präsident, Geitling, Mausegatt Ruhrkolen y Nold se encontraba de nuevo ante un intento de cuestionar la validez del Derecho comunitario sobre la base de aplicar las normas constitucionales de los Estados Miembros que regulan los derechos fundamentales. Sin embargo, en el presente caso, y a diferencia de los casos anteriores, el Tribunal de Justicia sí detalla los motivos por los que rechaza tal posibilidad y, al mismo tiempo, reconoce el papel que los derechos fundamentales tienen en el ordenamiento jurídico comunitario y también admite la posibilidad de que las normas constitucionales de los Estados Miembros que regulan los derechos fundamentales se tomen en consideración en este ámbito, aunque subordinadas a la estructura y objetivos de la Comunidad.

Efectivamente, la sentencia dedica sus apartados 3 y 4 a esta cuestión, agrupados bajo el sugerente título “*sobre la protección de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario*”. El **apartado 3** rechaza la posibilidad de que la validez del Derecho comunitario se puede cuestionar en base a las normas constitucionales de los Estados Miembros, incluidas aquellas que regulan los derechos fundamentales, afirmando los principios de primacía y autonomía del Derecho comunitario:

“3 Considerando que el recurso a normas o conceptos jurídicos del Derecho nacional, para apreciar la validez de los actos de las Instituciones de la Comunidad, tendría por efecto menoscabar la unidad y la eficacia del Derecho comunitario;

que la validez de dichos actos sólo puede apreciarse con arreglo al Derecho comunitario;

que, en efecto, al Derecho nacido del Tratado, surgido de una fuente autónoma, por su propia naturaleza no se le puede oponer ninguna norma del Derecho nacional, sin perder su carácter comunitario y sin que se cuestione el fundamento jurídico de la Comunidad misma; ²⁰

que la alegación de violaciones de los derechos fundamentales, tal como están formulados por la Constitución de un Estado miembro, o de los principios de una estructura constitucional nacional no puede afectar a la validez de un acto de la Comunidad o a su efecto en el territorio de dicho Estado.”

20 Como puede observarse este párrafo sigue muy de cerca el contenido de la sentencia del TJCE de 15 de julio de 1964, Caso Flaminio Costa contra ENEL, transcrito en la nota 15.

Y el **apartado 4**, siguiendo la estela del caso Stauder, reafirma que los derechos fundamentales forman parte de los principios generales del Derecho comunitario que el Tribunal de Justicia garantiza y señala el papel que en los mismos tienen las normas constitucionales de los Estados miembros:

“4 Considerando que, sin embargo, es preciso examinar si no se ha infringido ninguna garantía análoga, inherente al Derecho comunitario;

que, en efecto, la observancia de los derechos fundamentales es parte integrante de los principios generales del Derecho, cuyo respeto garantiza este Tribunal de Justicia;

que la salvaguardia de dichos derechos, aunque se inspire en las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros, debe ser garantizada en el marco de la estructura y de los objetivos de la Comunidad;

que procede, pues, examinar a la luz de las dudas manifestadas por el Verwaltungsgericht si el régimen de garantías habría menoscabado los derechos fundamentales cuyo respeto debe garantizarse en el ordenamiento jurídico comunitario.”

De esta forma el Tribunal de Justicia podía tomar en consideración las normas constitucionales de los Estados Miembros que reconocían derechos fundamentales que, como hemos visto, eran alegadas, con frecuencia, ante el Tribunal, especialmente las de la Constitución alemana, pero sin afectar al principio de primacía del Derecho comunitario. Esas normas constitucionales se aplicaban, no como normas de Derecho interno, que no podían ser utilizadas para cuestionar la validez del Derecho comunitario, sino en la medida en que consagraban derechos fundamentales que formaban parte de los principios generales del Derecho comunitario, que aplicaba el Tribunal de Justicia.

La segunda fuente de inspiración de los derechos fundamentales en el ámbito del Derecho comunitario se establece en la **sentencia de 14 de mayo de 1974, caso Nold contra la Comisión de las Comunidades Europeas, asunto 4/73**²¹. La sociedad demandante²² pretendía la anulación de una Decisión de la

Comisión que autorizaba a la sociedad en la que se habían fusionado las empresas mineras de la cuenca del Ruhr, a supeditar la entrega directa de carbón a la celebración de contratos que preveían una compra mínima de un determinado volumen de toneladas anuales.

La sociedad demandante consideraba que tal medida suponía una violación de los derechos fundamentales citando, en apoyo de sus pretensiones, los correspondientes preceptos de la Constitución alemana y, además, como novedad, el CEDH. El **apartado 12** de la sentencia sintetiza sus argumentos en estos términos:

“Considerando que la demandante alega por último una violación de determinados derechos fundamentales, porque, al eliminar el aprovisionamiento directo, las restricciones establecidas por el nuevo régimen comercial autorizado por la Comisión tendrían la consecuencia de disminuir la rentabilidad de su empresa y el libre desarrollo de los negocios de ésta hasta el punto de poner en peligro su subsistencia;

que, con ello, se atenta en perjuicio suyo contra un derecho equiparable al de propiedad, así como al derecho al libre ejercicio de sus actividades profesionales, protegidos por la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania y por las Constituciones de los demás Estados miembros y por diversos Tratados internacionales, especialmente el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos, de 4 de noviembre de 1950, con su Protocolo Adicional de 20 de marzo de 1952.”

El Tribunal de Justicia analizó la cuestión en su **apartado 13**:

“Considerando que, como ha sostenido el Tribunal de Justicia, los derechos fundamentales forman parte integrante de los principios generales del Derecho, cuyo respeto asegura el propio Tribunal;

que, al garantizar la protección de estos derechos, el Tribunal de Justicia tiene que inspirarse en las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y no puede, por consiguiente, admitir medidas incompatibles con los derechos

²¹ Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:C:1974:51. EUR-Lex-61973CJ0004. Las alegaciones del demandante no figuran en la versión en español, usada la versión en inglés.

²² Que, a título de curiosidad, era una de las sociedades

demandantes en los asuntos acumulados 36, 37 y 38/59 y 40/59, que dieron lugar a la sentencia de 15 de julio de 1960 (ver, al respecto, en la versión en inglés de la sentencia de 14 de mayo de 1974, el apartado I-The facts).

fundamentales reconocidos y garantizados por las Constituciones de dichos Estados;

que los Tratados internacionales para la protección de los derechos humanos en los cuales han sido parte o a los cuales se han adherido los Estados miembros también pueden aportar indicaciones que conviene tener en cuenta en el marco del Derecho comunitario;

que los motivos formulados por la demandante deben ser apreciados a la luz de estos principios”.

En este caso, destaca como el Tribunal de Justicia no sólo reafirma el papel que las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros tiene en esta materia sino que refuerza su papel al indicar, como novedad, que el Tribunal de Justicia no puede admitir medidas incompatibles con los derechos fundamentales reconocidos y garantizados por las Constituciones de los Estados Miembros²³.

También admite el Tribunal de Justicia la posibilidad, que apuntaba la parte demandante, de aplicar en esta materia el CEDH, pero la generaliza, haciéndola extensiva a todos los Tratados internacionales suscritos por los Estados Miembros, relativos a la protección de los derechos humanos.

Por último, el **apartado 14** de la sentencia considera que los derechos fundamentales no son derechos absolutos sino que cabe la posibilidad de limitarlos (en la sentencia se refería, en concreto, al derecho de propiedad y al libre ejercicio del comercio, del trabajo y de otras actividades profesionales) señalando que:

23 Esta novedad debe entenderse como una reacción ante las sentencias de los Tribunales Constitucionales italiano (caso Frontini, 1973) y alemán (caso Solange I, 1974) sobre el tema de la protección de los derechos fundamentales en el Derecho comunitario. Al respecto, *vide*: RODRÍGUEZ-VERGARA, Ángel: “Ordenamiento comunitario y Convención europea de derechos humanos” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): ... cit., p. 102, nota 9.

CANEDO ARRILLAGA, José Ramón y GORDILLO PÉREZ, Luis I.: “Los derechos fundamentales en la Unión Europea a la espera de Lisboa”, *Cuadernos Europeos de Deusto*, ... cit., pp. 33-35 (versión electrónica citada), [Con último acceso el 16.5.2017].

MANGAS MARTÍN, Araceli: “El compromiso con los derechos fundamentales” en MANGAS MARTÍN, A. (Dir.): *Carta de los derechos fundamentales*...cit., pp. 37-38 (usada versión electrónica citada), [Con último acceso el 30.7.2017].

MUÑOZ MACHADO, Santiago: “Los tres niveles de garantías de los derechos fundamentales en la Unión Europea: problemas de articulación”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, ...cit., pp. 198-200 (versión electrónica citada), [Con último acceso el 27.7.2017].

“la protección de tales derechos, lejos de convertirlos en prerrogativas absolutas, significa que hay que considerarlos a la luz de la función social de los bienes y actividades protegidos;

que, por tal razón, esta categoría de derechos sólo se garantiza por regla general a reserva de las limitaciones establecidas en aras del interés público;

que, en el ordenamiento jurídico comunitario, también parece legítimo mantener, respecto a tales derechos, determinados límites justificados por los objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad, siempre y cuando no se atente contra la esencia de dichos derechos.”

Entre los distintos Tratados internacionales para la protección de los derechos humanos que desde entonces empieza a aplicar el Tribunal de Justicia destaca el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales (CEDH), hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950. Si bien su primera aplicación por el Tribunal de Justicia²⁴ tiene lugar en la **sentencia de 28 de octubre de 1975, caso Rutili contra el Ministerio del Interior, asunto 36/75**²⁵, el valor que tiene el mismo para el Tribunal de Justicia se formula más claramente en la **sentencia de 13 de diciembre de 1979, caso Hauer contra Land Rheinland-Pfalz, asunto 44/79**²⁶ en la que un Tribunal Administrativo alemán planteó una decisión prejudicial sobre la validez de un Reglamento (CEE) que prohibía, durante un periodo de tres años, plantar nuevas vides. La demandante del procedimiento principal consideraba que tal prohibición lesionaba su derecho de propiedad y el derecho

24 RIDEAU, Jöel: “Los derechos fundamentales comunitarios y los derechos humanos” en MATIA PORTILLA, F.J. (Dir.): *La protección de los derechos*... cit., p. 68.

CORCUERA ATIENZA, Javier: “El reconocimiento de los Derechos Fundamentales en la Unión Europea: el final de un túnel” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): ...cit., p. 69.

RODRÍGUEZ IGLESIAS, Gil Carlos y VALLE GALVEZ, Alejandro: “El derecho comunitario y las relaciones entre el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos...cit., p. 338 (versión electrónica citada) [Con último acceso el 24.6.2017].

UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, Juan Ignacio y BENGOTXEA CABALLERO, Joxerramón: “Breves apuntes sobre las sentencias básicas del Tribunal de Justicia de la Unión Europea”, *Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 33, 2014, p. 448 (versión electrónica disponible en la URL: <http://revistas.uned.es/index.php/TRC/article/view/13022/12015>) [Con último acceso el 20.7.2017].

25 Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:C:1975:137. EUR-Lex-61975CJ0036.

26 Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:C:1979:290. EUR-Lex-61979CJ0044.

a ejercer libremente su profesión, garantizados por los artículos 12 y 14 de la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania (ver los apartados 2 a 4 y 13 de la sentencia).

El Tribunal de Justicia dedicó una parte de la sentencia “sobre la cuestión de la garantía de los derechos fundamentales dentro del ordenamiento jurídico comunitario”, de la que destacan sus apartados 14 y 15. En el **apartado 14** se refirman los principios de primacía y autonomía del Derecho comunitario:

“Como afirmó el Tribunal de Justicia en la sentencia de 17 de diciembre de 1970, Internationale Handelsgesellschaft (11/70), la cuestión de una posible violación de los derechos fundamentales por un acto de una Institución comunitaria sólo puede ser apreciada en el marco del propio Derecho comunitario. Establecer criterios particulares de apreciación a partir de la legislación o del ordenamiento constitucional de un determinado Estado miembro, iría en contra de la unidad material y la eficacia del Derecho comunitario, y rompería ineluctablemente la unidad del mercado común poniendo en peligro la cohesión de la Comunidad.”

Y el **apartado 15** sintetiza la doctrina sentada, hasta entonces, por el Tribunal de Justicia en esta materia:

“El Tribunal de Justicia subrayó igualmente en la sentencia citada y, posteriormente, en la sentencia de 14 de mayo de 1974, Nold/Comisión (4/73), que los derechos fundamentales forman parte integrante de los principios generales del Derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia; que al garantizar la protección de estos derechos el Tribunal está obligado a inspirarse en las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros, de forma que no serían admisibles en la Comunidad medidas incompatibles con los derechos fundamentales reconocidos por las Constituciones de dichos Estados; que los instrumentos internacionales para la protección de los derechos humanos en los cuales han sido parte o a los cuales se han adherido los Estados miembros pueden aportar también indicaciones que deben tenerse en cuenta en el marco del Derecho comunitario. Esta concepción fue reconocida posteriormente por la Declaración común del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, de 5 de abril de 1977²⁷, la cual,

después de recordar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se refiere, por una parte, a los derechos garantizados por las constituciones de los Estados miembros y, por otra, al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950”.

El siguiente hito en esta evolución se produce en la **sentencia de 13 de julio de 1989, caso Wachauf contra la República Federal de Alemania, asunto 5/88**²⁸, en la que un Tribunal alemán planteó una decisión prejudicial sobre la interpretación de varios artículos de sendos Reglamentos (CEE) para la aplicación de una tasa en el sector de la leche y de los productos lácteos. De la sentencia destacan tres apartados (17 a 19) relacionados con los derechos fundamentales en el Derecho Comunitario. El **apartado 17** reproduce la doctrina sobre esta materia que enunciaba el apartado 15 de la sentencia de 13 de diciembre de 1979, caso Hauer, ya reproducida. El **apartado 18** concreta lo que la sentencia de 14 de mayo de 1974, caso Nold, señalaba en su apartado 14 sobre el carácter no absoluto de los derechos fundamentales, indicando:

“Los derechos fundamentales reconocidos por el Tribunal de Justicia no constituyen, sin embargo, prerrogativas absolutas, sino que deben tomarse en consideración atendiendo a su función dentro de la sociedad. Por consiguiente, pueden disponerse restricciones al ejercicio de dichos derechos, en particular en el ámbito de una organización común de mercado, a condición de que dichas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, teniendo en cuenta el objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que lesione la substancia misma de dichos derechos.”

Y, por último, el **apartado 19** introduce la novedad de extender la protección de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario, a los Estados Miembros cuando aplican la normativa comunitaria²⁹:

28 Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:C:1989:321. EUR-Lex-61988CJ0005.

29 En relación a esta cuestión, vide: UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, Juan Ignacio y BENGOTXEA CABALLERO, Joxerramón: “Breves apuntes sobre las sentencias básicas del Tribunal de Justicia de la Unión Europea”, *Teoría y Realidad Constitucional*, cit., pp. 462-463 (versión electrónica).

27 DOCE C 103, de 27 de abril de 1977, p. 1.

“las exigencias derivadas de la protección de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario (...) vinculan, asimismo, a los Estados miembros cuando aplican la normativa comunitaria, de lo que resulta que estos últimos están obligados, en lo posible, a aplicar dicha normativa de modo que no menoscaben tales exigencias.”

Como último hito de esta evolución debe señalarse la **sentencia de 18 de junio de 1991, Caso ERT AE, asunto C-260/89**³⁰ cuyo **apartado 41** sintetiza la doctrina del Tribunal de Justicia sobre la aplicación de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario:

“procede recordar, con carácter preliminar que, según reiterada jurisprudencia, los derechos fundamentales forman parte de los principios generales del derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia. Al efecto, el Tribunal de Justicia se inspira en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros así como en las indicaciones proporcionadas por los instrumentos internacionales relativos a la protección de los derechos humanos con los que los Estados miembros han cooperado o a los que se han adherido (véase, sobre todo, sentencia de 14 de mayo de 1974, Nold, 4/73, apartado 13). El Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos reviste a este respecto un significado particular (véase, sobre todo, sentencia de 15 de mayo de 1986, Johnston, 222/84, apartado 18). De ahí se deduce que, como afirmó el Tribunal de Justicia en la sentencia de 13 de julio de 1989, Wachauf (5/88), apartado 19, no pueden admitirse en la Comunidad medidas incompatibles con el respeto de los derechos humanos reconocidos y garantizados de esta manera.”

De esta sentencia cabe apuntar como novedad, precisamente su parte final, esto es, que considere que el Tribunal de Justicia no puede admitir medidas incompatibles con los derechos fundamentales reconocidos y garantizados tanto por las constituciones de los Estados Miembros (criterio que hasta entonces

seguía el Tribunal) como en los Tratados internacionales sobre protección de los derechos humanos y, en especial, el CEDH.

Cabe decir, por tanto, que a principios de los años 90 del siglo pasado el Tribunal de Justicia ya había consolidado su doctrina sobre la aplicación de los derechos fundamentales en el ordenamiento jurídico comunitario y es precisamente en ese momento cuando el Tribunal se pronuncia sobre la protección de los datos de carácter personal relativos a la salud y, por tanto, sobre el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

3. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELATIVOS A LA SALUD POR EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

El Tribunal de Justicia, en el contexto que acabamos de exponer, ha tenido la ocasión de analizar, en varias sentencias, la protección de los datos de carácter personal relativos a la salud.

En la **sentencia de 8 de abril de 1992, caso Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania, asunto C-62/90**³¹, la Comisión consideraba que Alemania había incumplido sus obligaciones al prohibir a los particulares *“importar, en cantidades que no superen las precisas para satisfacer las necesidades personales normales, medicamentos que, suministrándose sólo con receta en la República Federal de Alemania, hayan sido prescritos por un médico y comprados en farmacia en otro Estado miembro” (apartado 1)*. La demandada alegaba, entre otras razones, que *“es imposible asegurar, al cruzar la frontera, que los medicamentos sólo se importan en cantidades que no superan las precisas para satisfacer las necesidades personales, sin violar el secreto de la vida privada y, sobre todo, el derecho a la protección del secreto médico” (apartado 21)*³². El Tribunal de Justicia señaló en el **apartado 23**:

31 Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:C:1992:169. EUR-Lex-61990CJ0062.

32 Para entender esta alegación, resulta útil acudir al informe para la vista (al que remite la propia sentencia en su apartado 7), también disponible en EUR-Lex-61990CJ0062, como documento 1, en cuya página I – 2585, se lee: *“la parte demandada mantiene, en sexto lugar, que el control de la importación de los medicamentos es muy difícil en la práctica. Por un lado, los aduaneros no pueden determinar si las cantidades importadas se destinan únicamente al uso personal. Por otro lado, habida cuenta del carácter personal de la información que requiere tal control, los particulares tendrían derecho a invocar la protección de su vida privada para negarse a comunicar tales datos”*.

citada) [Con último acceso el 20.7.2017].

AZPITARTE SÁNCHEZ, Miguel: “Los derechos fundamentales de la Unión en busca de un nuevo equilibrio”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 104, mayo-agosto 2015, pp. 247 y ss. (versión electrónica disponible en la URL: <http://dx.doi.org/10.18042/cepc/redc.104.08>) [Con último acceso el 20.7.2017].

30 Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:C:1991:254. EUR-Lex-61989CJ0260.

“El derecho al respeto de la vida privada y el derecho a la protección del secreto médico, que es uno de sus aspectos, constituyen derechos fundamentales protegidos por el ordenamiento jurídico comunitario (véase la sentencia de 26 de junio de 1980, National Panasonic/Comisión, 136/79). Como ha considerado este Tribunal en la sentencia de 18 de junio de 1991, ERTAE (C-260/89), apartado 43, cuando un Estado miembro invoca las disposiciones del Tratado para justificar una normativa nacional que puede obstaculizar el ejercicio de una libertad garantizada por el Tratado, esa justificación, prevista por el Derecho comunitario, debe interpretarse a la luz de los principios generales del Derecho y especialmente de los derechos fundamentales. Sin embargo, estos derechos no son considerados como prerrogativas absolutas, sino que pueden implicar restricciones, siempre y cuando éstas respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, en lo que respecta al fin perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos garantizados (sentencia de 11 de julio de 1989, Schröder, 265/87, apartado 15). Entre los objetivos que pueden justificar tales restricciones figura la protección de la salud pública y de la vida de las personas”.

El Tribunal de Justicia rechazó el argumento de las autoridades alemanas por entender que no habían demostrado que era imposible adoptar medidas de control que no constituyan una violación excesiva del secreto médico (**apartado 25**).

La referencia que realiza el Tribunal de Justicia al derecho al respeto de la vida privada remite, sin citarlo, al CEDH, cuyo artículo 8 reconoce el derecho al respeto a la vida privada y familiar, dentro de cuyo ámbito se sitúa, según una reiterada jurisprudencia del TEDH, el derecho a la protección de datos de carácter personal³³. De hecho, el TEDH había tenido ocasión de analizar, en los años previos a esta sentencia (sentencias de 26 de marzo de 1987, Caso Leander contra Suecia y, en menor medida, de 7 de julio de 1989, Caso Gaskin contra el Reino Unido), el almacenamiento de datos de carácter personal de un individuo por una autoridad pública y su posterior

comunicación y había analizado la cuestión en el marco del art. 8 del CEDH.

Más precisa fue la **sentencia de 5 de octubre de 1994, caso X contra la Comisión de las Comunidades Europeas, asunto C-404/92 P**³⁴. El demandante fue sometido a un examen clínico, completado por pruebas biológicas, con vistas a una posible contratación por la Comisión como mecanógrafo, pero se negó a someterse a un examen de detección de anticuerpos VIH (SIDA) propuesto por el Servicio Médico de la Comisión. Este Servicio llegó a la conclusión, al interpretar los resultados de un examen biológico destinado a evaluar el sistema inmunitario del paciente (que no era una prueba indirecta de detección del SIDA), que sufría una infección oportunista vinculada a la fase terminal del SIDA, por lo que carecía de la aptitud física necesaria para ser contratado. El demandante recurrió la decisión de no contratarle por este motivo, que fue desestimada por el Tribunal de Primera Instancia, presentando recurso de casación por, entre otros motivos, la violación de su derecho al respeto de su vida privada, garantizado por el artículo 8 del CEDH. El Tribunal de Justicia señaló:

“17 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el derecho al respeto de la vida privada, consagrado por el artículo 8 del CEDH y que tiene su origen en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros, constituye uno de los derechos fundamentales protegidos por el ordenamiento jurídico comunitario (véase la sentencia de 8 de abril de 1992, Comisión/Alemania, C-62/90, apartado 23). Este derecho comprende, en particular, el derecho a mantener secreto su estado de salud.

18 No obstante, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los derechos fundamentales pueden ser sometidos a restricciones, siempre y cuando éstas respondan efectivamente a objetivos de interés general y no constituyan, en lo que respecta al fin perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos garantizados (véase la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 23).”

De ambas sentencias se desprende que para el Tribunal de Justicia la protección de los datos de carácter personal relativos a la salud forma parte del

³³ Vide: GÓMEZ ÁLVAREZ, Francisco Javier: “La cesión de datos de carácter personal al proceso penal. En especial los datos relativos a la salud” en COLOMER HERNÁNDEZ, I. (Dir.): *Cesión de datos personales y de evidencias...* cit. Aranzadi Thomson Reuters, 2017 (en prensa).

³⁴ Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:C:1994:361. EUR-Lex-61992CJ0404.

derecho al respeto de la vida privada, que es un derecho fundamental protegido por el ordenamiento jurídico comunitario, que tiene su origen en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros y que también está consagrado por el artículo 8 del CEDH. Además, no es un derecho absoluto ⁽³⁵⁾ sino que admite restricciones.

4. CONCLUSIONES

La incorporación de los derechos fundamentales al ordenamiento jurídico comunitario es una de las aportaciones del Tribunal de Justicia, cuya construcción corrió paralela a la afirmación del principio de primacía y de autonomía del Derecho comunitario respecto del Derecho interno de los Estados Miembros.

Antes de que se produjese su codificación en la CDFUE, los derechos fundamentales se aplicaban como parte de los principios generales del Derecho comunitario, que se inspiraba tanto en las tradiciones constitucionales de los Estados Miembros como en los Tratados internacionales suscritos por los mismos en materia de Derechos Humanos y, en especial, el CEDH.

El derecho a la protección de datos de carácter personal es uno de los derechos fundamentales reconocidos por el Tribunal de Justicia, que para su configuración se inspira tanto en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados Miembros como en los Tratados internacionales citados, en especial, en el art. 8 del CEDH. Se trata de un derecho no absoluto sino limitado, entre otros motivos por la protección de la salud pública y de la vida de las personas.

Llama la atención que el Tribunal de Justicia a la hora de reconocer este derecho no tuviese en cuenta el Convenio n° 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981 (BOE núm. 274 de 15-11-1985), elaborado en el seno del Consejo de Europa y que específicamente contemplaba el derecho fundamental a la protección de datos, con especial referencia a los datos relativos a la salud.

³⁵ La sentencia del TJCE de 12 de junio de 2003, caso Schmidberger contra Austria, asunto C-112/00 (ECLI:EU:C:2003:333), apartado 80, señalaba como ejemplos de derechos fundamentales protegidos por el CEDH que eran prerrogativas absolutas que no admitían ninguna restricción, el derecho de toda persona a la vida o la prohibición de la tortura y del trato inhumano o degradante.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier: “La relevancia del derecho de la Unión Europea para la interpretación de los derechos fundamentales constitucionales”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 74, mayo-agosto 2005, pp. 63-110 (versión electrónica disponible en la URL: <http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=6&IDN=596&IDA=26098>), [Con último acceso el 24.6.2017].
- ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier: *La concretización y actualización de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2014.
- ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier: *La tutela de los derechos fundamentales de la Unión Europea por el Tribunal Constitucional*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2015.
- AZPITARTE SÁNCHEZ, Miguel: “Los derechos fundamentales de la Unión en busca de un nuevo equilibrio”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 104, mayo-agosto 2015, pp. 243-268 (versión electrónica disponible en la URL: <http://dx.doi.org/10.18042/cepc/redc.104.08>) [Con último acceso el 20.7.2017].
- CÁMARA VILLAR, Gregorio: “Los derechos fundamentales en el proceso histórico de construcción de la Unión Europea y su valor en el Tratado constitucional”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 4, julio-diciembre 2005, pp. 9 a 42 (usada versión electrónica y en formato pdf disponible en la URL: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1972229>), [Con último acceso el 30.7.2017].
- CANEDO ARRILLAGA, José Ramón y GORDILLO PÉREZ, Luis I.: “Los derechos fundamentales en la Unión Europea a la espera de Lisboa”, *Cuadernos Europeos de Deusto*, núm. 39, 2008, pp. 27-59 (versión electrónica disponible en la URL: <http://www.deusto-publicaciones.es/deusto/index.php/es/europeos-es/europeos02c-cuadernos>) [Con último acceso el 16.5.2017].
- CORCUERA ATIENZA, Javier: “El reconocimiento de los Derechos Fundamentales en la Unión Europea: el final de un túnel” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): *La protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea*, Dykinson, Madrid, 2002, pp. 61-97.

- CHUECA SANCHO, Ángel: “La evolución de los derechos fundamentales en los Tratados comunitarios” en MATIA PORTILLA, F. J. (Dir.): *La protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 21-49.
- FONSECA MORILLO, Francisco J.: “La gestación y el contenido de la Carta de Niza” en MATIA PORTILLA, F. J. (Dir.): *La protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 87-121.
- GÓMEZ ÁLVAREZ, Francisco Javier: “La cesión de datos de carácter personal al proceso penal. En especial los datos relativos a la salud” en COLOMER HERNÁNDEZ, I. (Dir.): *Cesión de datos personales y de evidencias entre procesos penales y procedimientos sancionadores o tributarios en España y la Unión Europea*, Aranzadi Thomson Reuters, 2017 (en prensa).
- GOSALBO BONO, Ricardo: “Reflexiones en torno al futuro de la protección de los derechos humanos en el marco del Derecho Comunitario y del Derecho de la Unión: insuficiencias y soluciones”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 1, enero-junio 1997, pp. 29-68 (versión electrónica disponible en la URL: www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=4&IDN=284&IDA=9586), [Con último acceso el 24.6.2017].
- MANGAS MARTÍN, Araceli: “El compromiso con los derechos fundamentales” en MANGAS MARTÍN, A. (Dir.): *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea. Comentario artículo por artículo*, Fundación BBVA, Madrid, 2008, pp. 29-75 (usada versión electrónica disponible en la URL: https://w3.grupobbva.com/TLFU/dat/DE_2008_carta_drechos_fundamentales.pdf) [Con último acceso el 30.7.2017].
- MUÑOZ MACHADO, Santiago: “Los tres niveles de garantías de los derechos fundamentales en la Unión Europea: problemas de articulación”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 50, enero-abril 2015, pp. 195-230 (versión electrónica disponible en la URL: <http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=4&IDN=1341&IDA=37350>), [Con último acceso el 27.7.2017].
- PIÑAR MAÑAS, José Luis: “El derecho a la protección de datos de carácter personal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, *Cuadernos de Derecho Público*, núms. 19-20, mayo-diciembre 2003, pp. 45-90 (versión electrónica disponible en la URL: <https://revistasonline.inap.es/index.php?journal=CDP&page=article&op=view&path%5B%5D=692&path%5B%5D=747>), [Con último acceso el 20.7.2017].
- RIDEAU, Jöel: “Los derechos fundamentales comunitarios y los derechos humanos” en MATIA PORTILLA, F.J. (Dir.): *La protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea*, Civitas, Madrid, 2002, pp.61-86.
- RODRÍGUEZ IGLESIAS, Gil Carlos y VALLE GÁLVEZ, Alejandro: “El derecho comunitario y las relaciones entre el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y los Tribunales Constitucionales nacionales”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 2, julio-diciembre 1997, pp. 329-376 (versión electrónica disponible en la URL: <http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=4&IDN=285&IDA=9600>) [Con último acceso el 24.6.2017].
- RODRÍGUEZ-VERGARA, Ángel: “Ordenamiento comunitario y Convención europea de derechos humanos” en CORCUERA ATIENZA, J. (Coord.): *La protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea*, Dykinson, Madrid, 2002, pp. 99-118.
- UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, Juan Ignacio y BENGOTXEA CABALLERO, Joxerramón: “Breves apuntes sobre las sentencias básicas del Tribunal de Justicia de la Unión Europea”, *Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 33, 2014, pp. 443-480 (versión electrónica disponible en la URL: <http://revistas.uned.es/index.php/TRC/article/view/13022/12015>) [Con último acceso el 20.7.2017].

EL CERTIFICADO NEGATIVO DEL REGISTRO CENTRAL DE DELINCUENTES SEXUALES EN EL ÁMBITO SANITARIO: NORMATIVA ESTATAL Y APLICACIÓN AUTONÓMICA

Pablo Cabo Pérez

*Letrado del Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

Eva Fernández Piedralba

*Letrada del Servicio Jurídico
Servicio Salud del Principado de Asturias*

Noemí García Esteban

*Letrada del Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

SUMARIO: I. Introducción; II. Agencia Española de Protección de Datos Vs Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud; III. Aplicación en las Comunidades Autónomas; IV. Conclusiones; V. Bibliografía.

RESUMEN

El artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor establece la obligación de aportar certificado negativo del Registro de Central de Delincentes Sexuales a aquella personas que pretenden acceder a profesiones, oficios y actividades que impliquen contacto habitual con menores. Se estudia el distinto alcance que a dicha obligación han dado la Agencia Española de Protección de Datos y la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, así como el diverso desarrollo que las normas autonómicas han dado a la misma.

PALABRAS CLAVE

Normativa, protección, menor, ámbito sanitario, profesionales, contacto habitual, aplicación autonómica.

I. INTRODUCCIÓN

El objeto de este artículo se circunscribe al estudio de la problemática interpretación del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor y su variada ejecución en los distintos servicios públicos de salud en cuanto a la mayor o menor amplitud de la exigencia de dicha obligación a diferentes categorías de personal, así como el procedimiento y momento de su exigencia en los diferentes servicios públicos de salud. Por lo tanto, queda fuera del ámbito de este estudio la implementación de esta medida en empresas o entidades públicas o privadas que concierten, contraten o sean concesionarias de la prestación de servicios sanitarios o en entidades o empresas, públicas o privadas, que soliciten

autorización, modificación y/o renovación de la autorización de su funcionamiento como centros, servicios o establecimientos sanitarios privados.

La nueva redacción del artículo 13 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, operada por mor del artículo 1.8 de la Ley 26/2015, de 28 de julio, ha añadido un punto 5º a la redacción original en el que establece como requisito de acceso y ejercicio de profesiones, oficios o actividades que supongan un trato habitual con menores el no haber sido condenado por sentencia firme por algún delito contra la libertad e indemnidad sexual ni trata de seres humanos. El literal de dicho precepto quedó como sigue:

“5. Será requisito para el acceso y ejercicio a las profesiones, oficios y actividades que impliquen contacto habitual con menores, el no haber sido condenado por sentencia firme por algún delito contra la libertad e indemnidad sexual, que incluye la agresión y abuso sexual, acoso sexual, exhibicionismo y provocación sexual, prostitución y explotación sexual y corrupción de menores, así como por trata de seres humanos. A tal efecto, quien pretenda el acceso a tales profesiones, oficios o actividades deberá acreditar esta circunstancia mediante la aportación de una certificación negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales”.

En cumplimiento de esta previsión, se aprobó el Real Decreto 1110/2015, de 11 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Central de Delincuentes Sexuales (B.O.E. de 30 de diciembre de 2015). Uno de los aspectos más significativos es que el registro incluye los datos de todos los condenados por sentencias firmes tanto en España como en otros países, por cualquier delito contra la libertad e indemnidad sexuales, así como por trata de seres humanos con fines de explotación sexual, incluyendo la pornografía, *“con independencia de la edad de la víctima o del condenado”*, existiendo en la actualidad en España 43.765 condenados por delitos sexuales.

II. AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS VS COMISIÓN DE RECURSOS HUMANOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La primera interpretación del alcance de dicho artículo nos la dio la Agencia Española de Protección de

Datos (en adelante AEPD) en su Informe 0401/2015, al señalar que:

“No parece que el espíritu y finalidad del precepto sea abarcar todo tipo de actividades económicas, sino sólo aquellas que “impliquen un contacto habitual”; es decir, según el tenor literal de la ley, no es suficiente que en determinadas profesiones exista un contacto habitual con menores, lo que sucedería en la mayoría de las profesiones destinadas hacia la prestación de servicios para el público en general, sino que la profesión en sí misma implique, por su propia naturaleza y esencia, un contacto habitual con menores. Así, no parece que el mero hecho de poder tener un contacto con menores determine, per se, una limitación para el acceso y ejercicio a determinadas profesiones. Es necesario que la actividad implique en sí misma un contacto habitual con menores, teniéndoles por ejemplo como destinatarios prioritarios de los servicios prestados, por ser por ejemplo servicios específicamente destinados a menores. Por ejemplo, no cabe duda alguna que en el ejercicio de funciones docentes para los menores de edad será aplicable la norma en cuestión. No así en aquellas profesiones que, aun teniendo un contacto habitual con el público en general, entre el que se encuentran los menores de edad, no están por su propia naturaleza destinadas exclusivamente a un público menor de edad, como sucede en el asunto planteado. Se trata por tanto de un criterio casuístico, que habrá que valorar para cada puesto de trabajo, y no objetivo o genérico.

Así, en el caso planteado no resulta adecuado que, con carácter general, deba exigirse el certificado en cuestión para el acceso y ejercicio de todos los puestos de trabajo; sólo será necesario en aquellos que cumplan con los requisitos de contacto de carácter directo y regular con menores en el ejercicio ordinario de sus funciones. Así, no parece que a priori todo el personal de las estaciones de servicios o los agentes de ventas sea subsumible en esta situación. Tampoco, con carácter general, todo conductor de autobús o cualquier azafata que preste servicios en los autobuses quedará sometido a la previa certificación negativa. Sí concurriría, por el contrario, la circunstancia en aquellos conductores o azafatas que presten servicios, con carácter directo y habitual, en autobuses que se dediquen al traslado de menores, como sucede en las rutas de los centros de educación infantil, primaria y

secundaria o en otros centros, ya sea educativos, deportivos o sociales que presten servicios esencialmente destinados a menores.

(...)

Será, por tanto, la empresa la que tenga que determinar qué puestos de trabajo que tienen un contacto directo, regular y habitual con menores y exigir para el acceso y el ejercicio de tales funciones el certificado en cuestión”

Así, la AEPD entiende que la letra del art. 13.5 de la LO 1/1996 no pretende una aplicación generalizada e indiscriminada de este requisito, sino que solo procede en aquellas categorías, profesiones, actividades u oficios que tengan trato regular y directo con menores, no esporádico, y que, por tanto, establecerán una relación de confianza que, llegado el caso, puedan quebrar aprovechándose del menor. Entiende la AEPD que es este el espíritu del precepto legal transcrito, proteger al menor del abuso por parte de quien previamente se ha ganado su confianza.

Más tarde, el 26 de mayo de 2016, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (en adelante CRRHH del SNS) adopta un acuerdo en el que se establecieron unos criterios comunes para la aplicación de la previsión del artículo 13.5 de la Ley Orgánica de Protección al Menor, en términos mucho más amplios que los sugeridos por la AEPD.

En sus antecedentes, el acuerdo señala que la *protección del menor en los términos exigidos por la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, abarca a todas las categorías de personal de los centros sanitarios, con algunas excepciones relativas al personal de gestión y servicios que corresponde determinar a las comunidades autónomas.*

Así extiende la obligación de presentar la certificación negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales a las siguientes categorías:

a) Personal funcionario, estatutario o laboral de cualquier categoría que preste servicios, con carácter fijo o temporal, en los centros sanitarios del SNS y que se haya incorporado a partir del 18 de agosto de 2015, fecha de entrada en vigor de la última modificación de la Ley Orgánica 1/1996. No obstante, las administraciones sanitarias podrán, excepcionalmente, eximir del cumplimiento del requisito en los procesos selectivos relativos a plazas o categorías del personal de

gestión y servicios que no tengan contacto con el paciente y que no estén implicados directamente en la atención sanitaria menores de edad.

b) Personal que se incorpore a un centro sanitario como consecuencia de procesos de movilidad voluntaria que impliquen cambio de servicio de salud, reingreso provisional o definitivo al servicio activo procedente de excedencia voluntaria y reincorporación desde una suspensión de funciones por delitos contra la libertad e indemnidad sexual.

c) Personal en formación por el sistema de residencia de cualquier especialidad.

En cuanto al régimen de continuidad, parece que el acuerdo sí contempla una revisión periódica del cumplimiento del requisito ya que, si bien señala que una vez aportada la certificación negativa de antecedentes penales, su contenido se presumirá vigente en tanto no surjan indicios o se tenga conocimiento de que el interesado hubiera sido condenado en sentencia firme por alguno de los delitos previstos en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, también cita el artículo 8.3 de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias en lo relativo a la exigencia de revisión periódica de los requisitos exigidos por la legislación vigente para el ejercicio de las profesiones sanitarias.

III. APLICACIÓN EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Para su aplicación en Ceuta y Melilla, el INGESA dictó una resolución¹ al efecto en la que entendía que tienen contacto habitual con menores, y por lo tanto tienen obligación de presentar el certificado del Registro de Delincuentes Sexuales:

a) el personal estatutario, funcionario y laboral de cualquier categoría que preste servicios, con carácter fijo o temporal, en puestos de trabajo de cualquier categoría en los centros sanitarios del INGESA.

b) el personal que se incorpore un centro sanitario como consecuencias de procedimientos de movilidad voluntaria que impliquen cambio de

¹ Resolución, de 30 de septiembre de 2016, de la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria por la que se dictan instrucciones sobre aplicación de las medidas previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil

servicio de salud, reingreso provisional o definitivo al servicio activo procedente de excedencia voluntaria o reincorporación de suspensión de funciones, cambio de categoría mediante promoción interna o de puesto de trabajo mediante comisión de servicio procedente de otro servicio de salud o del propio INGESA

c) el personal que se incorpore a las correspondientes bolsas de trabajo actualmente vigentes.

d) el personal en formación por el sistema de residencia en cualquiera de las especialidades en Ciencias de la Salud, así como el alumnado de cualquier nivel formativo que realice prácticas o actividades de investigación y quienes realicen estancias formativas y actividades de formación continuada.

El INGESA excluye del concepto de personal con trato habitual con menores al personal de gestión y servicios que no tengan contacto con el paciente y que, por lo tanto, no están implicados directamente en la atención sanitaria menores.

El personal que ya se hubiera incorporado, accedido o iniciado su prestación de servicios y que continúen en servicio activo, debían aportar el certificado antes del 31 de octubre de 2016. La falta de aportación del certificado o de la autorización para obtenerlo, la constatación de certificados positivos o de sentencias firmes condenatorias por delitos contra la libertad e indemnidad sexual determinarán la apertura del correspondiente expediente informativo acordándose las medidas cautelares oportunas (traslado de puesto de trabajo, de centro, suspensión de funciones, aclaraciones judiciales, etcétera), disciplinarias o incluso la revisión de oficio del nombramiento otorgado.

En el caso de alumnos en prácticas e investigadores corresponde a las Universidades, Centros de Formación Profesional, u otras entidades responsables de los estudiantes en prácticas, recabar a sus alumnos la citada certificación negativa informando de ello a la dirección del centro donde se realizan las prácticas.

Al personal en formación por el sistema de residencia se les exigirá el cumplimiento del citado requisito en el plazo máximo de tres meses desde la toma de posesión en la plaza adjudicada en formación coma procediendo la resolución del contrato formativo que se hubiera suscrito en caso de no aportarse.

Una vez aportada la certificación negativa de antecedentes penales su contenido se presume vigente en tanto no surjan indicios o se tenga conocimiento de que el interesado hubiera sido condenado en sentencia firme por algún delito de índole sexual, por lo que no se establece una obligación periódica de aportar un nuevo certificado, si bien se especifica que el personal queda sometido a lo previsto en el artículo 8.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias sobre revisión periódica de los requisitos exigidos por la legislación vigente para el ejercicio de las profesiones sanitarias

Por su parte, en las diferentes comunidades autónomas no hay una unanimidad interpretativa del alcance de la obligación establecida en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996.

La variedad profesionales y el elevado número de puestos de trabajo de las administraciones de las comunidades autónomas en los que se desempeñan funciones que implican tener contacto habitual con menores de edad exigieron dictar un conjunto de resoluciones, instrucciones, circulares, etcétera, para ordenar facilitar y asegurar la aportación de la referida certificación negativa.

Así, el Servicio Riojano de Salud dictó una instrucción² que tenía por objeto establecer el régimen de presentación de la certificación negativa en tanto se adoptaban los criterios comunes en esta materia por parte de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de la Salud. En este caso, la instrucción era de aplicación al personal adjudicatario de plazas de formación sanitaria especializada del curso 2015/2016 y «Pediatras de Área, Facultativos Especialistas de Área de Pediatría y cualquier otra categoría que implique contacto habitual con menores que se incorpore al Servicio Riojano de Salud» a partir de la citada instrucción.

La Comunidad Valenciana también dictó instrucciones³ para la presentación del certificado de antecedentes penales, pero solo para el personal temporal

²Instrucción 1/2016, de la Gerencia del Servicio Riojano de Salud, en relación con el cumplimiento de la normativa vigente en materia de la Protección Jurídica del menor en lo que respecta al personal que presta servicios en los centros servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Riojano de Salud.

³Instrucciones del Director General de Recursos Humanos y Económicos de la Conselleria de Sanidad Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana, de 10 de febrero de 2016, para la presentación del certificado de antecedentes penales por el personal temporal que vaya a prestar servicios en las instituciones sanitarias de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

que fuera a prestar servicios en las instituciones sanitarias de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, sin excluir a ninguna categoría profesional de la obligación de presentar el certificado negativo por lo que hemos de entender que le es de aplicación a todo el personal temporal de manera indiscriminada con independencia de las funciones que realice.

En Aragón, se articuló a través de una instrucción de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los Servicios⁴ cuyo ámbito de aplicación se extiende a todo el personal funcionario, laboral y estatutario de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, incluido el Servicio Aragonés de Salud (SAS).

No se especifica nada en cuanto a la temporalidad o fijeza del personal al que se dirige, por lo que hemos de entender que se aplica a ambos colectivos. Conforme a esta instrucción, el plazo para la presentación del certificado negativo o de la autorización para consultar los datos comenzó el día 21 de marzo de 2016 y finalizó el día 8 de abril de 2016 para el personal que entonces prestaba servicios en el SAS. Para el personal de nuevo ingreso, dicho certificado debe aportarse antes de la toma de posesión en la correspondiente plaza.

La instrucción va acompañada de varios anexos en los que, en lugar de detallarse las categorías profesionales a las que sería de aplicación, se definen los ámbitos en los que resulta exigible la obligación de presentación del certificado, extendiéndose a prácticamente todos los ámbitos: urgencias y emergencias sanitarias, hospitales, centros de salud, centros de especialidades, etcétera, por lo que entendemos que afecta a todos los profesionales que prestan servicios en dichos ámbitos.

En Canarias se optó por una instrucción específica para la sanidad pública⁵ que resulta de aplicación al personal sanitario que desempeña su función en los centros, servicios y establecimientos sanitarios

con independencia de su vinculación jurídica, por lo que ha de entenderse que se aplica a funcionarios, laborales y estatutarios, sean temporales o fijos. También se exige el certificado al personal en formación por el sistema de residencia, al alumnado de cualquier nivel formativo que realice prácticas u otras actividades formativas o de investigación, así como a los investigadores que realizan actividades de investigación que puedan implicar un contacto habitual con menores, y también a quienes realicen estancias formativas o actividades de formación continuada en los centros, servicios o establecimientos del Servicio Canario de Salud.

El personal en activo disponía de un plazo de 15 días naturales, a partir de la entrada en vigor de la citada instrucción, para aportar el certificado negativo del Registro Central de Delincuentes Sexuales. Al personal de nuevo ingreso se le exige el citado certificado con carácter previo a su incorporación en la correspondiente plaza con independencia del procedimiento de provisión de puestos del que provenga.

Respecto al alumnado que realice prácticas u otras actividades formativas o de investigación, y a los investigadores, serán las Universidades, Centros de Formación Profesional y otras entidades responsables de dicho alumnado o personal investigador las que recaben el certificado, debiendo de informar de ello al centro sanitario donde realizan sus prácticas o actividades. Y en lo tocante a los alumnos en formación por el sistema de residencia, se remite la instrucción a lo que se establezca la convocatoria anual de pruebas selectivas para el acceso a plazas de formación sanitaria especializada por la que haya resultado adjudicatario de la correspondiente plaza.

En cuanto al régimen de continuidad, únicamente se dice que, una vez aporta la certificación negativa, su contenido se presumirá vigente en tanto no surjan indicios o se tenga conocimiento de la existencia de una sentencia firme por alguno de los delitos a que se refiere el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996.

La falta de aportación del citado certificado positivo implicará para el personal fijo o temporal en activo la adopción de las medidas disciplinarias o de otra índole que resulten procedentes y para el personal de nuevo ingreso la imposibilidad de realizar el nombramiento correspondiente. En los procesos de movilidad la consecuencia será la imposibilidad de realizar la toma de posesión.

4 Instrucción, de 29 de febrero de 2016, de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los servicios del Departamento de Hacienda y Administración Pública del Gobierno de Aragón por la que se establecen criterios de gestión en relación a la acreditación de la certificación negativa de los datos inscritos en el Registro Central de Delincuentes Sexuales.

5 Instrucción 6/2017 del Director del Servicio Canario de Salud por la que se establecen los criterios y actuaciones a seguir para la aplicación en el ámbito del Servicio Canario de la Salud de las medidas de protección de los menores previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

El Servicio Extremeño de Salud (SES)⁶ dictó también una instrucción que incluye en su ámbito de aplicación únicamente al personal de nuevo ingreso que, con carácter definitivo o temporal, se incorpore a un empleo público en el SES, no extendiendo la obligación a todo el que ya estuviera en servicio activo, si no solo a aquel que se hubiera incorporado a partir del 8 de agosto de 2015, fecha de entrada en vigor del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, debiendo aportar el certificado antes del 30 de septiembre de 2016. En el caso del personal de nuevo ingreso, la no aportación del certificado negativo o la constatación de un certificado positivo impedirá el nombramiento o contratación. Frente al personal que ya se encuentra prestando servicios, y que esté obligado a presentar certificación negativa y no lo haga, o frente a cualquier otro profesional de los incluidos en su ámbito de aplicación de los que se tenga constancia de la existencia de certificación positiva, se procederá disciplinariamente y se adoptarán las medidas disciplinarias oportunas.

Luego, sin embargo, a la hora de determinar las categorías profesionales a las que se extiende la obligación de presentación del certificado adopta un criterio expansivo entendiendo que el mero ejercicio de funciones en un centro sanitario puede implicar un contacto regular y directo con menores, por lo que la medida afecta a todo el colectivo perteneciente a categorías sanitarias. De las categorías pertenecientes a gestión y servicios se incluyen únicamente a los celadores y los trabajadores sociales. En el caso del personal de nuevo ingreso, definitivo o temporal, se exige la presentación del certificado con carácter previo a la formalización del nombramiento, pudiendo aportarse directamente por el interesado o autorizarse a la administración para recabarlo.

También deben aportar el certificado el personal que se incorpore al SES como consecuencia de procedimientos de movilidad voluntaria/traslado o comisión de servicios procedente de otro servicio de salud o que regresen desde una excedencia u otra situación administrativa distinta a la de activo.

Los adjudicatarios de plazas en formación sanitaria especializada, entendemos que de todas las especialidades aunque no lo especifica, deberán aportar el certificado en el acto de toma de posesión o, si no

6 Instrucción 1/2016, de 1 de julio de 2016, de la Secretaría General del Servicio Extremeño de Salud para la aplicación del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor a los profesionales pertenecientes al Servicio Extremeño de Salud.

dispusieran del mismo en ese momento, podrán presentar una declaración jurada y copia de la solicitud del certificado. La certificación positiva o la falta de presentación del certificado en el plazo máximo de 3 meses implicarán la resolución del contrato formativo.

En el caso de los extranjeros o de personas con otra nacionalidad además de la española, en línea con otras comunidades autónomas, el SES exige adicionalmente un certificado negativo de antecedentes penales expedido por la autoridad competente del país del que se es nacional, traducido al castellano y legalizado de acuerdo con los convenios internacionales vigentes.

En Galicia, la circular del Servicio Gallego de Salud (SERGAS)⁷ adopta un criterio restrictivo y limita la exigencia del requisito a los profesionales que presten servicios, se incorporen o vayan a ser adscritos a servicios o unidades de Pediatría, así como el personal que, con independencia de su categoría y servicio de adscripción, desempeñe o vaya a desempeñar funciones o tareas que estén específicamente dirigidas o guarden relación directa con la asistencia sanitaria de menores, cuya determinación queda en manos de las gerencias. No hay por tanto una exigencia generalizada a todos los empleados del SERGAS.

El cumplimiento del requisito podrá realizarse adjuntando la correspondiente certificación negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales o bien presentando una declaración responsable de no haber sido condenado por sentencia firme por la comisión de ningún delito de índole sexual que incluye una autorización expresa para que el SERGAS pueda comprobar en cualquier momento la veracidad de dicha declaración.

En Cataluña, el asunto se abordó también mediante una instrucción⁸ del Instituto Catalán de la Salud. Dicha instrucción es aplicable al personal estatutario y laboral, ya sea con nombramiento fijo o temporal, y define muy bien qué puestos de trabajo

7 Circular de la Directora General de Recursos Humanos, 28 de febrero de 2016, sobre acceso y ejercicio de los puestos de trabajo del Sistema Público de Salud de Galicia que impliquen contacto habitual con menores, en aplicación de la Ley 26/2015 de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia.

8 Resolución SLT/352/2016, de 9 de febrero, por la que da publicidad a la Instrucción número 1/2016 sobre el requisito de acceso y ejercicio de los puestos de trabajo que impliquen contacto habitual con menores en aplicación de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor.

implican un contacto habitual con menores, alineándose con el criterio establecido por la AEPD, e incluyendo en dicha categoría los siguientes:

- a) el desempeño de las funciones propias de la categoría profesional de facultativo especialista, especialidad pediatría, y también del resto de categorías profesionales tanto del área sanitaria como del área funcional de gestión y servicios cuando el profesional este ha escrito exclusivamente a servicios o unidades de pediatría, ya sean de atención primaria o especializada.
- b) el desempeño de cualquier función o tarea, con independencia de la categoría profesional, en el Hospital Materno Infantil Vall d'Hebron.
- c) el desempeño de cualquier función o trabajo diferente a los anteriores dirigido específicamente a la asistencia sanitaria de menores.

La instrucción exige la presentación del certificado negativo del Registro Central de Delincuentes Sexuales en los procesos selectivos de personal estatutario fijo y de personal laboral fijo y en las convocatorias de provisión de puestos en las categorías profesionales y destinos señalados anteriormente. También exige la presentación del citado certificado a aquellas personas que quieran acceder a la bolsa de trabajo de personal estatutario temporal en categorías y puestos de trabajo que impliquen contacto habitual con menores, y establece un plazo de 3 meses para que los que se encuentran inscritos presenten el citado certificado bajo la pena de ser excluidos de la bolsa y cesados en su nombramiento, debiendo renovar dicho certificado cada 3 años.

Al personal que ya prestaba servicios en las categorías y puestos de trabajo señalados le exige el certificado en el plazo de 2 meses desde la entrada en vigor de la instrucción, ya que de otra manera serán removidos de su puesto de trabajo. Si se trata de personal laboral fijo, de no aportarse el certificado se iniciará procedimiento de movilidad funcional o geográfica si procede y, en caso de imposibilidad de efectuar la movilidad o si se trata de personal laboral temporal, se procederá a la resolución del contrato de trabajo.

En el País Vasco, Osakidetza dictó unas instrucciones⁹ que consideran que tienen contacto habitual con menores de 18 años:

9 Resolución 1314/2016, de 13 de octubre, por la que se aprueban las instrucciones complementarias relativas al requisito de acceso y de ejercicio de los puestos de trabajo que impliquen contacto habitual con menores en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

a) el personal sanitario de Osakidetza de cualquier categoría, excepto aquel que no tenga trato directo con pacientes.

b) el personal celador que tenga trato directo con pacientes.

c) el personal de gestión y servicios que esté adscrito a servicios o unidades de pediatría o psiquiatría del niño y del adolescente, ya sean de atención primaria o especializada, unidades infantiles y materno-infantiles, unidades asistenciales de pediatría de cualquier especialidad destinadas a la atención específica de la población infantil, urgencias o urgencias pediátricas y otras unidades en las que el citado personal de gestión y servicios tenga contacto regular y directo con menores, no meramente circunstancial.

d) el personal en formación por el sistema de residencia.

Así, las instrucciones establecen ya una serie de puestos de trabajo que se considera que tienen contacto habitual con menores, los relatados en el apartado c), sí bien en cuanto a las categorías de personal recogidas en los apartados a), b) y d) no se establece de manera general la obligación de aportar el certificado, sino que ello se deja a las organizaciones de servicios que identifiquen los concretos puestos de trabajo que tienen contacto habitual con menores.

El plazo máximo para cumplir esta obligación por parte del personal en activo fue de 2 meses desde la entrada en vigor de la resolución que aprobaba las instrucciones. El personal de nuevo ingreso que acceda a dichos puestos, así como el que lo haga a través de las convocatorias de provisión de puestos de trabajo, presentarán una declaración responsable con autorización a Osakidetza para la verificación del requisito o, en caso de no suscribir dicha autorización, entregaran directamente la certificación negativa con carácter previo a la toma de posesión. Igualmente, el personal temporal, tendrá que aportar la certificación negativa o la autorización a Osakidetza para la verificación del requisito con carácter previo al nombramiento o contrato, ya que de otra manera no podrá ser nombrado. El alumnado en prácticas y en actividades de investigación deberá también aportar el certificado, correspondiendo a la universidad, centro de formación profesional u otra entidad responsable del estudiante en prácticas o en actividades de investigación recabarlos e informar a Osakidetza.

Respecto a los empleados extranjeros, o con otra nacionalidad además de la española, tendrán que aportar un certificado adicional de antecedentes penales del correspondiente país o, de no disponer el país de un registro de antecedentes penales, aportarán un certificado consular de buena conducta.

La instrucción de Osakidetza establece que se verificará, al menos cada 3 años, que el personal que desempeña funciones que impliquen contacto habitual con menores no ha sido condenado por sentencia firme por delitos de índole sexual.

Por su parte, las instrucciones del Servicio Andaluz de Salud¹⁰ restringen acertadamente el ámbito de aplicación de la obligación, definiendo con carácter de mínimos los siguientes puestos afectados:

- a) pediatras, médicos de familia, personal de enfermería y personal de gestión y servicios que preste servicios en áreas de pediatría, urgencias pediátricas, consultas pediátricas, hospital de día pediátrico y aquellas unidades específicas dirigidas a la atención a menores.
- b) personal de enfermería que preste servicios que impliquen el cuidado de menores en las unidades de hospitalización de pacientes con procesos que cursan con estancias.
- c) personal que preste servicios en las unidades de gestión clínica de salud mental con atención específica a la infancia y a la adolescencia

Además de a estas categorías, la instrucción permite extender la obligación de presentar el certificado negativo a otros puestos de trabajo que, en cada centro, se identifiquen que tienen una atención directa y regular con menores.

Si fueran de origen extranjero o tuvieran otra nacionalidad además deben de aportar un certificado negativo de antecedentes penales de su país de origen o de dónde es nacional traducido y legalizado

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha adopta también un criterio muy amplio en la determinación de que profesionales tienen un contacto

habitual con menores, a tenor de su resolución¹¹ de aplicación, extendiéndolo a:

- a) todos aquellos pertenecientes a categorías de personal estatutario sanitario, funcionario y laboral, con la excepción de los puestos adscritos a la Gerencia de Coordinación e Inspección.
- b) los pertenecientes a las categorías de celador y trabajador social independientemente de su vinculación de empleo.
- c) aquellos que presten servicios en las unidades de pediatría, de tratamiento de trastornos alimentarios y/o de salud mental infanto/juvenil, independientemente de su categoría profesional.
- d) personal en formación por el sistema de residencia en cualquiera de las Especialidades en Ciencias de la Salud.

Los profesionales en servicio activo pueden aportar la certificación negativa o la autorización para que el SESCOAM consulte al Registro, lo que se ha de verificar entre el 1 de enero y el 31 de marzo de 2017.

El personal de nuevo ingreso (procesos selectivos o de movilidad u otras formas de provisión) deben aportar la certificación o autorización correspondiente con carácter previo a la efectividad de la resolución nombramiento o contratación.

Los profesionales en formación por el sistema de residencia deberán aportar en el acto de toma de posesión de sus plazas el certificado negativo. Aquellos que no pudieran aportarlo en ese momento, deberán presentar copia de la solicitud del mismo disponiendo de 3 meses para presentar el certificado una vez les sea expedido.

Los profesionales extranjeros o que tengan una nacionalidad adicional a la española coma además de la certificación negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales deberán aportar un certificado negativo de antecedentes penales de su país de origen o de aquel del que es nacional, traducido al castellano y legalizado de acuerdo los convenios internacionales vigentes.

Respecto al régimen de continuidad, una vez aportada la certificación negativa de antecedentes

10 Instrucciones, de 22 de febrero de 2016, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de acuerdo a la instrucción 1/2016, de 5 de febrero, de la Secretaría General para la Administración Pública sobre la aplicación del artículo 13.5 de la Ley Orgánica de Protección Jurídica del menor.

11 Resolución, de 26 de octubre de 2016, de la Dirección Gerencia del SESCOAM para la aplicación del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor a los profesionales pertenecientes al Servicio de Salud de Castilla La Mancha.

penales, y en línea con otras comunidades autónomas, el SESCAM presumirá vigente el certificado en tanto no surjan indicios o se tenga conocimiento de la existencia de una sentencia firme por algún delito sexual.

En el Principado de Asturias las instrucciones aprobadas por resolución de la Consejería de Sanidad¹² se remiten al acuerdo de la CRRHH del SNS en todo lo relativo al ámbito de aplicación, puestos de trabajo que se han de entender de contacto habitual con menores y al procedimiento para la solicitud del certificado. Únicamente excluye de su ámbito de aplicación a ciertas categorías profesionales de personal de gestión y servicios: cocinero telefonista costurero conductor jardinero pinche lavandero planchador mozo de almacén ayudante de oficios ayudante de maquinista.

El Servicio Murciano de Salud aprobó unas instrucciones¹³ que adoptan un concepto amplísimo entendiendo que tienen contacto habitual con menores:

- a) el personal estatutario, funcionario o laboral que preste servicios con carácter fijo o temporal en puestos de trabajo de cualquier categorías.
- b) el personal que se incorpore a un centro sanitario como consecuencia de procedimientos de movilidad voluntaria o traslado que impliquen cambio de servicio de salud, reingreso provisional o definitivo al servicio activo procedente de excedencia voluntaria o reincorporación de suspensión de funciones por delitos contra la libertad e indemnidad sexual una vez cumplida la pena o sanción que originó la suspensión.
- c) el personal en formación sanitaria especializada.

En cuanto a la forma de exigir el certificado coma siguiendo el criterio del INGESA en los procedimientos de selección al momento de la solicitud se

12 Resolución del Consejero de Sanidad, de 19 de septiembre de 2016, por la que se aprueban las instrucciones de aplicación del Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, de 26 de mayo de 2016, sobre criterios comunes de aplicación de las medidas de protección de los menores previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

13 Resolución, de 20 de junio de 2016, del Director General del Servicio Murciano de Salud por la que se aprueba la instrucción 4/2016 sobre aplicación de las medidas previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor.

exigirá una declaración responsable coma quedando obligado el aspirante a presentar el certificado negativo del Registro Central de Delincuentes Sexuales en caso de resultar seleccionado. La no presentación de la declaración responsable o de la certificación negativa impedirá la incorporación a la plaza así como la pérdida de los derechos derivados del proceso selectivo.

El personal en activo, debía aportar la certificación antes del 30 de septiembre de 2016. Los alumnos en prácticas, investigadores, y los que realicen estancias formativas o actividades de formación continuada debían cumplir la obligación en iguales términos que el personal que presta servicios en los centros sanitarios en los que realizan su formación o investigación, si bien serán las Universidades, Centros de Formación Profesional a otras entidades responsables de estudiantes los encargados de recabar la certificación e informar de ello al centro sanitario. Por último los adjudicatarios de plazas de formación sanitaria especializada deben presentar el certificado en el plazo máximo de 3 meses desde que tomen posesión en la plaza.

También entiende el Servicio Murciano que una vez aportada la certificación su contenido se presume vigente en tanto no surjan indicios o se tenga conocimiento de que el interesado hubiera sido condenado por sentencia firme por algún delito de carácter sexual, si bien se especifica que el personal queda sometido a lo previsto en el artículo 8.3 de la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias en lo relativo a la obligación de revisión periódica de los requisitos exigidos por la legislación vigente para el ejercicio de las profesiones sanitarias.

IV. CONCLUSIONES

En conclusión, la aplicación por las comunidades autónomas de la exigencia del certificado negativo del Registro Central de Delincuentes Sexuales a que se refiere el artículo 13.5 de la LO 1/1996 de Protección Jurídica del Menor ha sido dispar en cuanto a la determinación del personal al que alcanza tal exigencia, los puestos de trabajo o categorías profesionales que tienen un contacto habitual con menores y el régimen de revisión del cumplimiento del requisito.

Respecto al personal al que le es de aplicación la obligación, algunas comunidades autónomas siguen el criterio del Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de la Salud

restringiéndola al personal de nuevo ingreso o proveniente de concursos de traslados, reingresos o suspensiones de funciones, tanto temporal como fijo, y al que ya viniera prestando servicios que se hubieran iniciado a partir del 18 de agosto de 2015, así como también al personal en formación sanitaria especializada. Sin embargo otras comunidades autónomas extienden el ámbito de aplicación a todo el personal fijo y temporal, y a otras situaciones como el alumnado en prácticas en los centros sanitarios, el personal investigador y el que esté realizando una rotación en formación en un centro sanitario. Nos parece, en este caso, el criterio expansivo el más acertado pues el espíritu de la norma es la de otorgar protección al menor frente a los profesionales que tienen contacto habitual con él con independencia de la naturaleza del vínculo que une a ese personal con la administración. También hay disparidad en la exigencia del requisito adicional consistente en aportar un certificado de antecedentes penales de su país de origen para los extranjeros o españoles que ostenten además otra nacionalidad.

En cuanto a la determinación de los concretos puestos de trabajo o categorías profesionales respecto de las cuales ha de entenderse que tienen un contacto habitual con menores, la mayoría de las comunidades autónomas siguen el criterio extensivo de la CRRHH del SNS de exigir indiscriminadamente el certificado a los profesionales de todas las categorías sanitarias y la mayoría de las no sanitarias. Otras, sin embargo, adoptan un criterio más restrictivo, y a nuestro entender más acertado, exigiendo el certificado únicamente a aquellos profesionales que tienen realmente un contacto directo y habitual con menores, y no esporádico, porque ¿tiene algún sentido exigir el certificado al personal de administración que ejerce funciones de contratación administrativa o de gestión de personal?, ¿debemos exigir el certificado a profesionales cuyos pacientes en ningún caso serán menores, como los geriatras, o que simplemente nunca ven pacientes como los especialistas en Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Microbiología, Genética, etcétera?. No es este el espíritu del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica al Menor, resultando más certera, desde nuestro punto de vista, la interpretación que hace el informe 0401/2015 de la AEPD.

Cualquier otra interpretación, a nuestro modesto entender, rebasa la exigencia del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, podría constituir una limitación injustificada del derecho a la intimidad personal y

familiar recogido en el artículo 18.1 de la Constitución Española y su exigencia no tendría amparo legal a tenor del artículo 7.5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal en cuya virtud “*Los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros de las Administraciones Públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras*”, al haberse excedido la previsión del tan meritado artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Y en cuanto al régimen de continuidad, pese a que no se cite expresamente en las instrucciones o resoluciones de ejecución de muchas comunidades autónomas el artículo 8.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y se diga que una vez aportados los certificados se presumirán vigentes y veraces en tanto no se tenga noticia de la comisión de un delito de índole sexual, lo cierto es que, a nuestro juicio, resulta de plena aplicación el citado artículo 8.3 de la Ley 44/2003, por lo que entendemos que existe la obligación de verificar este requisito de carecer de antecedentes penales por delitos sexuales, como mínimo, cada 3 años.

V. BIBLIOGRAFÍA

- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en su redacción dada por la ley 26/2015.
- Informe 401/2015 de la Agencia Española de Protección de Datos
- Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, de 26 de mayo de 2016, por el que se establecen los criterios comunes para la aplicación en el ámbito sanitario de las medidas de protección de los menores previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil
- Resolución, de 30 de septiembre de 2016, de la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria por la que se dictan instrucciones sobre aplicación de las medidas previstas en el artículo 13.5 de

la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

- Instrucción 1/2016, de la Gerencia del Servicio Riojano de Salud, en relación con el cumplimiento de la normativa vigente en materia de la Protección Jurídica del menor en lo que respecta al personal que presta servicios en los centros servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Riojano de Salud.

- Instrucciones del Director General de Recursos Humanos y Económicos de la Conselleria de Sanidad Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana, de 10 de febrero de 2016, para la presentación del certificado de antecedentes penales por el personal temporal que vaya a prestar servicios en las instituciones sanitarias de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

- Instrucción, de 29 de febrero de 2016, de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los servicios del Departamento de Hacienda y Administración Pública del Gobierno de Aragón por la que se establecen criterios de gestión en relación a la acreditación de la certificación negativa de los datos inscritos en el Registro Central de Delincuentes Sexuales.

- Instrucción 6/2017 del Director del Servicio Canario de Salud por la que se establecen los criterios y actuaciones a seguir para la aplicación en el ámbito del Servicio Canario de la Salud de las medidas de protección de los menores previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

- Instrucción 1/2016, de 1 de julio de 2016, de la Secretaría General del Servicio Extremeño de Salud para la aplicación del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor a los profesionales pertenecientes al Servicio Extremeño de Salud.

- Circular de la Directora General de Recursos Humanos, 28 de febrero de 2016, sobre acceso y ejercicio de los puestos de trabajo del Sistema Público de Salud de Galicia que impliquen contacto habitual con menores, en aplicación de la Ley 26/2015 de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia.

- Resolución SLT/352/2016, de 9 de febrero, del Instituto Catalán de la Salud por la que se hace pública la instrucción 1/2016 sobre el requisito de acceso y de ejercicio de los puestos de trabajo que impliquen contacto habitual con menores en la aplicación de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor.

- Resolución 1314/2016, de 13 de octubre, por la que se aprueban las instrucciones complementarias relativas al requisito de acceso y de ejercicio de los puestos de trabajo que impliquen contacto habitual con menores en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

- Instrucciones, de 22 de febrero de 2016, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de acuerdo a la instrucción 1/2016, de 5 de febrero, de la Secretaría General para la Administración Pública sobre la aplicación del artículo 13.5 de la Ley Orgánica de Protección Jurídica del menor.

- Resolución, de 26 de octubre de 2016, de la Dirección Gerencia del SESCOAM para la aplicación del artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor a los profesionales pertenecientes al Servicio de Salud de Castilla La Mancha.

- Resolución del Consejero de Sanidad del Principado de Asturias, de 19 de septiembre de 2016, por la que se aprueban las instrucciones de aplicación del Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, de 26 de mayo de 2016, sobre criterios comunes de aplicación de las medidas de protección de los menores previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

- Resolución, de 20 de junio de 2016, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud por la que se aprueba la instrucción 4/2016 sobre aplicación de las medidas previstas en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor.

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".

