

## PONENCIAS

- 8** | **Alberto Palomar Olmeda**  
Las relaciones interadministrativas en el ámbito de la salud: el Consejo Interterritorial de Salud. Perspectivas de ordenación y orientación del cambio
- 38** | **Paula Martín Fargas y Marta Franch Saguer**  
Consentimiento Informado y COVID-19: análisis jurídico
- 46** | **Carlos Aymerich Cano**  
Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial
- 55** | **Luis Jesús Vázquez Forno**  
Pasaporte COVID pasaporte a la normalidad
- 66** | **Vicente Lomas Hernández**  
La seguridad jurídica en tiempos COVID: un valor en alza
- 71** | **María Cruz Martín Delgado**  
Seguridad del Paciente y Responsabilidad Jurídica por COVID 19
- 82** | **María Dolores Fernández Galiño**  
Derechos de las personas mayores y su salud en el escenario de la pandemia. Evecimiento saludable
- 86** | **Natalia Cal Purriños**  
Inteligencia Artificial. El uso de los datos de los pacientes

## COMUNICACIONES

- 93** | **Alejandra Boto Álvarez**  
El caso Farmacity: poder de policía, salud pública y crisis del Derecho Administrativo

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA “DERECHO Y SALUD” RECOGE LAS PONENCIAS Y COMUNICACIONES PRESENTADAS AL XXIX CONGRESO DE LA “ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD” QUE TUVO LUGAR EN A CORUÑA DURANTE LOS DÍAS 29 Y 30 DE SEPTIEMBRE Y 1 DE OCTUBRE DE 2021

## COMUNICACIONES

- 104** | **Silvia Enríquez Fernández y Carlos del Castillo Rodríguez**  
Análisis de los modelos de oficina de farmacia al servicio de la salud pública en la Unión Europea según los criterios de planificación y restricción de la titularidad. El principio de proporcionalidad
- 115** | **José Antonio Castillo Parrilla**  
La función social de la propiedad y las patentes de vacunas
- 122** | **Gemma Mota Donate**  
Los posibles efectos adversos de la vacuna contra la COVID-19: ¿excepción al régimen general de responsabilidad por daños del productor?
- 131** | **Ofelia de Lorenzo Aparici**  
Seguridad del paciente y métodos adecuados de solución de conflictos (MASC) en responsabilidad profesional sanitaria
- 140** | **Eugenio Moure González**  
COVID-19, un “Prestige sanitario”. Análisis de las medidas adoptadas antes de la declaración del estado de alarma
- 150** | **María del Rosario Forján Rioja**  
El sistema de selección de medicamentos andaluz a la luz de la sentencia del Tribunal Supremo núm. 852/2021 de 15 de junio de 2021
- 159** | **Ana Belén Cruz-Valiño**  
Medicina defensiva y derechos fundamentales
- 168** | **Beatriz Nafría Jiménez**  
Casos de delitos penales en profesionales sanitarios. Homicidio imprudente, omisión de socorro, intrusismo y discriminación
- 177** | **Nicolás Muela Regli**  
¿Se incluyen las entidades cesionarias de créditos frente a las administraciones públicas en el ámbito de aplicación de las directivas de la UE sobre morosidad en operaciones comerciales?

## COMUNICACIONES

- 185** | **José Ramón Salcedo Hernández, María Belén Andreu Martínez y Joaquín Jiménez González**  
Claves para el desarrollo autonómico de la Ley Orgánica 3/2021, de regulación de la eutanasia
- 195** | **Miguel José Sánchez Velasco, Roberto Pesquera Barón, Inmaculada Alonso Magdaleno, Oscar Macías Cuadrado, Beatriz Rodríguez González, María del Mar Lozano Verdejo y Ana María García Rodríguez**  
Impacto de la malpráctica en la literatura biomédica
- 205** | **Miguel Ángel Andrés Llamas**  
El sistema de garantías de tiempo de acceso a las prestaciones sanitarias: naturaleza y potencialidades
- 213** | **María Cruz Reguera Andrés y Joaquín Cayón de las Cuevas**  
La garantía de los neuroderechos: a propósito de las iniciativas emprendidas para su reconocimiento
- 223** | **Isaac Martínez Bendayán y Eva Bendayán**  
Mediación mixta para la resolución de conflictos entre profesionales sanitarios

**EDITA**

**ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD**

**EDITORES ADJUNTOS**

**Juan Luis Beltrán Aguirre**

Presidente del Consejo de Transparencia de Navarra

**Josefa Cantero Martínez**

Profesora Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Castilla - La Mancha

**Josep Lluís Lafarga i Traver**

Abogado. Ex Director del Área Jurídica y de Organización del Servicio Catalán de la Salud

**Rafael Álvaro Millán Calenti**

Letrado del Servicio Gallego de Salud

**CONSEJO EDITORIAL**

*Director*

**Javier Sánchez Caro**

Abogado. Ex director de los servicios jurídicos del Instituto Nacional de la Salud y de la Unidad de bioética y Derecho Sanitario de la Comunidad de Madrid

*Editores Académicos*

**Francisco Bombillar Sáenz**

Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Granada

**Joaquín Sarrión Esteve**

Investigador Ramón y Cajal de Derecho Constitucional de la UNED

*Vocales*

**Juan Manuel Alegre Ávila**

Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Cantabria

**Joaquín Cayón de las Cuevas**

Jefe del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria

**Miriam Cueto Pérez**

Catedrática de Derecho Administrativo de la Universidad de Oviedo

**Sergio Gallego Riestra**

Coordinador de Responsabilidad Patrimonial de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias

**Nuria Garrido Cuenca**

Catedrática de Derecho Administrativo de la Universidad de Castilla-La Mancha

**María del Carmen González Carrasco**

Catedrática de Derecho Civil de la Universidad de Castilla-La Mancha

**Ana M<sup>a</sup> Marcos del Cano**

Catedrática de Filosofía del Derecho de la UNED

**María Martín Ayala**

Jefa del Servicio de Régimen Jurídico y Coordinación Normativa de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

**Alberto Palomar Olmeda**

Magistrado de lo Contencioso-Administrativo y Profesor de Derecho Administrativo de la Universidad Carlos III de Madrid

**Antonio Rivas López**

Letrado del Servicio Andaluz de Salud

## CONSEJO ASESOR

### **David Larios Risco**

Letrado Seguridad Social - Letrado JCCM - Abogado CSIF. Madrid

### **Juan Francisco Pérez Gálvez**

Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería

### **Lola González García**

Subdirectora de Gestión de RRHH del CHT. SESCAM. Toledo

### **Francesc José María Sánchez**

Socio Director de FJMadvocats, S.L.P. Barcelona

### **Javier Moreno Alemán**

Socio director de Lexmor Asociados. Madrid

### **Javier Vázquez Garranzo**

Letrado de la Admon. Seguridad Social; Abogado CAIB. Palma de Mallorca

### **José María Antequera Vinagre**

Profesor Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid

### **Vicente Lomas Hernández**

Jefe de Servicio Coordinación Jurídica del SECAM. Toledo

### **Susana López Altuna**

Subdirectora Asesoría Jurídica del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Euskadi

### **Luis Sarrato Martínez**

Profesor de Derecho Administrativo (PAD) Universidad Pública de Navarra.  
Abogado. Navarra

### **Matilde Vera Rodríguez**

Subdirectora de Asuntos Jurídicos del Servicio Andaluz de Salud (SAS). Sevilla

### **Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz**

Catedrático de Medicina Legal y Forense. Universidad de Murcia. Murcia

### **Nuria Amarilla Mateu**

Socia Directora del Grupo de Derecho Farmacéutico Europeo (Eupharlaw).  
Madrid

### **Federico de Montalvo Jääskeläinen**

Director del Centro de Innovación del Derecho (CID-ICADE). Madrid

# 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/index.php/es/index-revista-derecho-y-salud>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

La revista Derecho y Salud tiene por objeto la publicación de estudios científicos y artículos doctrinales en el ámbito del Derecho Sanitario. Su contenido se encuentra dividido en cuatro secciones: estudios, comentarios jurisprudenciales, crónicas y reseñas.

Esta publicación, de periodicidad semestral, indexada en DIALNET, MIAR o ULRICH, utiliza, como garantía de calidad de sus trabajos, un sistema de revisión por expertos externos e independientes.

La finalidad de la revista es contribuir a la investigación en el área del Derecho Sanitario y divulgar la producción científica en dicho ámbito, de acuerdo con los fines de la Asociación de Juristas de la Salud que la edita.

La revista va dirigida con carácter preferente a magistrados y jueces, abogados y letrados de los servicios de salud, profesores universitarios e investigadores de ciencias sociales, jurídicas y disciplinas afines.

La remisión de originales ha de hacerse al mail [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com). Los números impares, referidos al primer semestre del año, se cerrarán el 1 de abril de cada año y los números pares, referidos al segundo semestre del año, se darán por cerrados el 1 de octubre.

### Correspondencia y Publicidad:

Asociación Juristas de la Salud  
Escuela Nacional de Sanidad - Calle Sinesio Delgado, 10  
28029 Madrid

### Suscripciones y atención al cliente:

Asociación Juristas de la Salud  
C/ Universidad, 4, 4º, 4. 46003 Valencia, España  
<http://www.ajs.es/index.php/es/index-revista-derecho-y-salud/info>

**Protección de datos:** Para poder ofrecerles nuestros servicios, la Asociación Juristas de la Salud necesita tratar algunos datos personales de los usuarios, siendo por ello responsables de su tratamiento y del cumplimiento de las obligaciones que impone el Reglamento UE 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En cumplimiento de estas obligaciones se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado "suscriptores" y en otro denominado "socios" de titularidad de la Asociación "Juristas de la Salud" con domicilio en Calle Sinesio Delgado, 10 (28029, Madrid) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer cualquiera de los derechos que le reconoce el Reglamento General de Protección de Datos (acceder, oponerse, rectificar o cancelar sus datos) en cualquier momento, por correo postal adjuntando una copia de su DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando "PROTECCION DE DATOS".

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

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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

Junta Directiva de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD:

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

# | Ponencias



# LAS RELACIONES INTERADMINISTRATIVAS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DE SALUD. PERSPECTIVAS DE ORDENACIÓN Y ORIENTACIÓN DEL CAMBIO

**Alberto  
Palomar Olmeda**

*Profesor Titular (Acred) de Derecho Administrativo.  
Magistrado de lo contencioso-administrativo (EV). Abogado*

## SUMARIO

**I. Planteamiento de origen. II. Los orígenes de la organización del sistema sanitario.** 2.1 La Ley de coordinación sanitaria de 1934. 2.2 Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944. 2.3 El Instituto Nacional de Previsión. 2.4 Algunas consideraciones sobre el modelo de coordinación con carácter previo a la estructura orgánica para esta función. 2.5 La Ley General de Sanidad de 1986. 2.6 La Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. 2.7 Ley General de Salud Pública (LGSP). **III. Las denominadas actuaciones coordinadas: a medio camino entre ambos vectores del concepto salud.** **IV. La coordinación en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del Sector Público.** **V. La formulación jurídica completa de la función de coordinación: la coordinación ejecutiva y la coordinación proyectiva.** 5.1 La coordinación ejecutiva derivada de una situación de urgencia. 5.2 La coordinación proyectiva o de diseño común. **VI. Las propuestas de mejora.** **VII. Bibliografía.**

## RESUMEN

Se aborda en presente trabajo la evolución y la conformación actual del Consejo Interterritorial de Salud, configurado desde las normas de asistencia sanitaria y sanidad y proyectado, ahora, a ser el instrumento clave en la conformación de la política de salud pública y, asimismo, de su operatividad real en la formulación de medidas que puedan ser ejecutadas en supuestos de emergencia sanitaria.

## PALABRAS CLAVE

Consejo Interterritorial de Salud, actuaciones coordinadas, cooperación, relaciones interadministrativas, sistema nacional de salud, coordinación.

## ABSTRACT

*The evolution and current conformation of the Interterritorial Health Council is addressed in this paper; configured from the health care and health standards and projected, now, to be the key instrument in the conformation of public health policy and, likewise, of its real operation in the formulation of measures that can be executed in cases of health emergency.*

## KEYWORDS

*Interterritorial Health Council, coordinated actions, cooperation, inter-administrative relations, national health system, coordination.*



## I. PLANTEAMIENTO DE ORIGEN

El proceso de descentralización territorial y funcional que ha supuesto la Constitución de 1978 (CE en adelante) tiene consecuencias políticas evidentes, pero, también, consecuencias en el plano de la gestión de los servicios públicos vertebrados hasta la instauración de las Comunidades Autónomas sobre la base y la funcionalidad del principio de jerarquía y en los que el reto era la articulación de la presencia del Estado en el territorio que mitigara los efectos de una Administración potencialmente centralizada.

Aquella forma de organización de los servicios deja paso, tras la implantación del modelo tradicional, a diversas instancias territoriales todas de autonomía organizativa, funcional e, incluso, económica. Cuando esto ocurre con una generalización evidente, las formas de gestión cambian ya que la virtualidad del principio jerárquico desaparece y es necesario establecer nuevas fórmulas de gestión, sobre todo si el servicio público en cuestión no es estanco y presenta elementos de homogeneidad en su conformación estatal.

Esta homogeneidad puede ir acompañada de otros elementos adicionales, la necesidad o la oportunidad de las relaciones entre los diferentes sistemas territoriales fundada, por ejemplo, en que el servicio público se concibe como de prestación o de configuración estatal y, por tanto, los ciudadanos tienen la posibilidad de demandarlo allí donde se encuentren del territorio español.

Estas circunstancias han agudizado la necesidad de encontrar nuevas técnicas para la relación interadministrativa. El periodo postconstitucional ha centrado dichas técnicas en tres: coordinación (con presencia de un órgano coordinante); cooperación (plena igualdad relacional) y colaboración (relación voluntaria entre sistemas).

Es cierto que estas técnicas de relación – bastante delimitadas en la jurisprudencia constitucional- se han completado con otras que, ciertamente, tienen una condición más de comportamiento y actuación (buena fe, confianza legítima, lealtad institucional) y que, tanto unas como otras, se han fundido en el concepto de “principios generales de actuación” que contempla, en la actualidad, el artículo 3º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen del sector público (LRJSP).

En todo caso, y al margen de la formulación legal, lo que es claro es que la conformación de sistemas propios en la ejecución de un proyecto común cuando no puede resolverse con las técnicas

comunes de dirección y de jerarquía, exige un amplio esfuerzo de actitudes adicionales que pasa necesariamente por la concertación y el acuerdo como elementos para la vertebración de aquella parte (la que sea) que se constituye una referencia común y para el conjunto del Estado.

Durante algún tiempo en el devenir postconstitucional el debate se ha centrado en las formas jurídicas y existe, como decíamos, una abundante jurisprudencia que diferencia las formas de relación interadministrativa. Un poco más tarde podemos habernos dado cuenta que el problema era más profundo y que realmente no existe una cultura de cooperación entre los sistemas, primero, porque el factor de implementación de servicios autónomos lo impedía y, después, porque la vertiente política de los aspectos relacionales está limitando cualquier posibilidad de actuación cooperativa.<sup>1</sup> Estas conclusiones son, desde luego, aplicables al ámbito sanitario, pero serían, en general, predicables de muchos de los servicios públicos que deben funcionar en red y que deben asegurar un contenido prestacional a los españoles más allá de su lugar común de residencia. En cualquier caso, constituyen uno de los problemas más evidentes del funcionamiento del sistema constitucional en la actualidad.<sup>2</sup>

Estas conclusiones generales son, perfectamente, aplicables centrados ya en el ámbito sanitario, como decíamos, al ámbito de la gestión sanitaria y, en general, de la protección de la salud, como concepto genérico más amplio, que implica la necesidad de conjuntar o proyectar en común políticas de diferentes ámbitos al servicio de un objetivo común como es la salud, que no corresponde estrictamente – en su concepción de servicio nacional- a ninguno de los sistemas en sí mismo considerados y sí a todos en común. La cuestión, como inmediatamente veremos, es que no existe simetría entre la regulación asistencial o sanitaria, estrictamente considerada, y la de salud pública siendo más que evidente que el periodo postconstitucional ha puesto más énfasis en la primera que en la segunda y, sobre todo, que no ha existido una visión general de los dos sectores y una concepción general de la salud como bien jurídico protegido por la sociedad.<sup>3</sup>

1 FERNÁNDEZ MONTALVO, Rafael: Relaciones interadministrativas de colaboración y cooperación. Marcial Pons, Madrid 2000.

2 PAREJO ALFONSO, Luciano: “Notas para una construcción dogmática de las relaciones interadministrativas”, Revista de Administración Pública, núm. 174, 2007, pp. 161-191.

3 ALABERT LÓPEZ, Marc; ARBUSSA REIXACH, Anna y SAEZ ZAFRA, Marc: “Colaboraciones interadministrativas en la gestión de la salud pública en municipios menores de 10.000 habitantes”, Gaceta Sanitaria, Volumen 30, núm. 6, 2016.

Desde esta perspectiva el presente trabajo trata de demostrar cómo el concepto de salud – en su acepción amplia que, finalmente, hemos denominado salud pública- no ha tenido referentes ni actuaciones comunes salvo cuando incide en una parte central de la misma que es el prestacional o el reparador de la salud perdida o deteriorada. El modelo, en la transición democrática, se fraccionó en la medida que cada sistema de salud de cada Comunidad Autónoma lo ha ido desarrollando sin referencias comunes y, en gran medida, sin la presión del funcionamiento en red (para todo el territorio nacional) que tiene el sistema asistencial puro.<sup>4</sup>

Las políticas generales de salud, de salubridad, epidemiología, ordenación sanitaria y hábitos de salud, información sanitaria (entre otras) se han vuelto, por tanto, esencialmente, territoriales porque se consideró que esta era la forma de garantizar la autonomía de las nuevas Administraciones territoriales. Solo lo que está próximo al denominado Sistema Nacional de Salud – esencialmente en la concepción reparadora- ha sido objeto de alguna actividad de cooperación o de actuación conjunta, aunque no debemos olvidar que el órgano llamado a esto es uno de los órganos que ha tenido que ser convocado por resolución judicial ante la falta de iniciativa de acuerdo entre las diferentes Administraciones.<sup>5</sup>

Este es, sin duda, uno de los efectos más visibles. La apuesta decidida por los aspectos reparadores de la salud y la falta de referencias comunes y colectivas en los aspectos macro ligados a la conformación de un sistema de salud – al margen de a quien le corresponda la ejecución real de las medidas- fue percibido como una necesidad por el legislador y el fruto es la Ley de Salud Pública. No obstante, como veremos seguidamente, el efecto real y

4 En relación con los elementos centrales para la configuración del derecho, vid. PEMAN GAVIN, Juan María: “El derecho a la salud como derecho social: desarrollos recientes desde la perspectiva internacional y en el derecho comparado”, *Revista de Administración Pública*, núm. 179, 2009, pp. 37-86.

5 Nos referimos, a modo de ejemplo, a la STS de 25 de septiembre de 2009. El fallo de la citada STS señalaba que «... No ha lugar al recurso de casación deducido por el Abogado del Estado, contra la sentencia estimatoria de fecha 28 de marzo de 2007, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, Sección 4ª, en el recurso núm. 196/05, interpuesto por la Generalidad Valenciana contra la inactividad de la Ministra de Sanidad y Consumo al no convocar una reunión del Plano del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en la que se dispone el cese de dicha inactividad y que por la presidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que ostenta la Ministra de Sanidad y Consumo, se proceda a la convocatoria del pleno de dicho Consejo, así como a incluir en el orden del día de dicha convocatoria los asuntos relacionados en el mencionado requerimiento y no tratados en los plenos celebrados con posterioridad al mismo, sentencia que se declara firme con expresa imposición de costas en los términos reflejados en el último fundamento...».

la implementación de la norma en cuestión ha sido francamente deficiente.

Una emergencia sanitaria como la que estamos viviendo es la que ha permitido que todos estos defectos de construcción salgan a la luz. De repente hemos descubierto como hasta los elementos menos invasivos en el plano competencial como son los de carácter informativo adolecían de grandes dificultades para su uniformidad y para servir a la adopción de decisiones comunes. La posibilidad de planificación, de estrategias y de acciones comunes se ha visto seriamente limitada y constreñida sin que, desde luego, se proyecte una sensación de que si hace falta es posible la acción común en el marco de la salud.

Es realmente difícil saber cuales son las causas de la complejidad. Desde luego, la falta de políticas de información y conformación de elementos comunes y de vertebración, también, la falta de cultura y de tradición e, incluso, la propia conformación de los instrumentos jurídicos de las relaciones administrativas.

Como, posteriormente, se analiza la idea de estos instrumentos es que están muy centrados en la conformación de planes, ideas y objetivos más o menos comunes, pero no inciden en los aspectos ejecutivos de los mismos. De alguna forma parece como si pensar en la ejecución es directamente atacar al principio de autonomía y, por tanto, zona de repliegue inmediato.

Frente a esto, la experiencia europea, incluso en los países más federales, ha demostrado que existen o que se han dotado de instrumentos de acción conjunta y uniforme con los que hacer frente (sin complejos) a crisis o emergencias como las que se están planteando.

Si algo ha demostrado la pandemia al conjunto de las Administraciones Públicas y al marco de relaciones interadministrativas es que las mismas no estaban pensadas para la acción directa. Con una visión sociológica podríamos decir que se habían convertido en un marco relacional protocolario, simbólico y poco efectivo, desde una perspectiva operativa del que no podemos negar ni su importancia ni su relevancia, pero es cierto que se situaban fuera de la operatividad inmediata más allá de la buena fe o la lealtad institucional de las partes<sup>6</sup>.

6 JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, Antonio: “Organización administrativa y relaciones interadministrativas”, *Documentación Administrativa*, Nueva Época, núm. 2, 2015, y MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, José Luis: “Cooperación y subsidiaridad intermunicipal”, *Revista de Estudios de la Administración y Autonómica*, núm. 302, 2006, pp. 61-76.

Una situación como la que hemos vivido ha demandado, sobre todo, operatividad y ahí la situación ha sido compleja y el marco de relaciones colaborativas ha resultado seriamente afectada y sobre todo, ha producido una enorme confusión en la población. Realmente no hemos acabado de saber quien era el competente para cada cuestión y qué se reservaba y con qué efectos a la acción común. De alguna forma la sensación final es que la acción común está mal modulada, no es perceptible y realmente no se sabe muy bien cual es el mecanismo jurídico para su implementación.

## II. LOS ORÍGENES DE LA ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO

Antes de realizar un análisis más de detalle sobre la situación anterior, parece necesario fundar las afirmaciones que se han hecho en el apartado introductorio para poder demostrar los fundamentos de cuanto se ha indicado.<sup>7</sup>

Es cierto que, en esta visión histórica resulta clave la Instrucción General de Sanidad de 12 de enero de 1904 que, MUÑOZ MACHADO resume en las ideas clave de la especialización de los órganos sanitarios, la separación entre las ramas interior y exterior de la sanidad, la consolidación de la figura de los sanitarios titulares como pieza esencial del sistema sanitario, la estatalización de los reglamentos sanitarios, y la expansión del sistema sanitario<sup>8</sup>.

### 2.1 La Ley de coordinación sanitaria de 1934

La Ley de 11 de junio de 1934, creó un órgano administrativo en cada provincia que se denominaba Mancomunidad de Municipios de la provincia con el fin de organizar eficazmente los servicios sanitarios y benéfico-sanitarios. La Ley fue impulsada por el ministro D. José Estadella Arnó y aparece firmada por Niceto Alcalá-Zamora y Torres.

Dicho órgano actuaba en su condición delegada del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión y asumía la alta dirección técnica y administrativa de los servicios sanitarios. Como curiosidad puede decirse que la Presidencia de la mancomunidad correspondía al Delegado de Hacienda de la provincia.

<sup>7</sup> MUÑOZ MACHADO, Santiago: La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos, Alianza, Madrid 1995, analiza el periodo previo bajo lo que denomina “la época de continuidad con el antiguo régimen”, pp. 15-29.

<sup>8</sup> MUÑOZ MACHADO, Santiago: La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos, cit., pp. 49-80.

Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con la Base 3ª de la Ley, los servicios sanitarios o benéfico-sanitarios tenían carácter municipal, provincial o interprovincial, aunque añadía que “pero siempre en concepto de servicios complementarios de la acción sanitaria del Estado”.<sup>9</sup>

Desde una perspectiva operativa, la Base 4ª establecía que a la Mancomunidad le correspondía, previo informe de los Inspectores Municipales de Sanidad, en el plazo de dos meses, emitir dictamen sobre los problemas sanitarios de su provincia, en relación, sobre todo, a la mortalidad, morbilidad y medidas que estime más adecuadas para resolverlo.

La función del Ministerio estaba centrada, previos los asesoramientos que se consideran necesarios, a la realización de campañas conducentes para la reducción de la mortalidad, la morbilidad en el campo y en poblaciones del medio rural.

En todo caso resulta significativo que la Base 7ª regulara los fondos de la Junta entre los que incluía las consignaciones presupuestarias, las cantidades correspondientes al tanto por ciento señalado a cada Municipio para el sostenimiento de los Institutos Provinciales de Higiene; la cuota de sostenimiento de enfermos tuberculosos, leproso y mentales acogidos en las Diputaciones provinciales; las consignaciones o dotaciones correspondiente a nuevos servicios; las cantidades importe de los auxilios convenidos por dichos centros oficiales; las cantidades importe de los auxilios convenidos por los Centros Oficiales para la instalación de centros de Higiene rural y de puericultura; el 25% del papel de pagos al Estado que se liquida por los Inspectores provinciales de sanidad.

Al margen de estas referencias orgánicas, la Base 19 establecía que “El Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión se dictarán los Reglamentos de constitución y régimen de los cuerpos de farmacéuticos y médicos titulares o de asistencia pública Nacional.”

Es cierto que se conformaba una red territorial en un momento, claro está, que no existía el seguro de enfermedad ni la generalización de la asistencia sanitaria más allá de la creación unos años antes del Instituto Nacional de Previsión (INP en adelante).

Desde la perspectiva de lo que aquí analizamos – la coordinación –, la idea es clara: la opción de coordinación es esencialmente orgánica sobre la base de creación de órganos ad hoc y de configuración de las competencias de estos órganos como delegadas del propio Ministerio competente.

<sup>9</sup> PEMAN GAVIN, Juan María: “Sanidad Local”, Anuario del Gobierno Local, núm. 1, 1996, pp. 525-538.

## 2.2 Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944

La Ley de Bases de la Sanidad Nacional es, sin duda, una de las normas de mayor calado e importancia histórica en materia sanitaria y se mantuvo en vigor hasta la publicación de la Ley General de Sanidad de 1986. Examinemos algunos de sus postulados esenciales.

### A) Consideraciones generales de la Ley

El 25 de noviembre de 1944 se aprueba la Ley de Bases de la Sanidad Nacional. Según la Base Primera, los “servicios sanitarios del Estado dependerán del Ministerio de la Gobernación a través de la Dirección General de Sanidad”. Desde esta misma perspectiva orgánica, la Base Segunda, creaba el Consejo Nacional de Sanidad, al que se atribuía función de asesoramiento al ministro, de informe de proyectos y disposiciones, de formulación de planes y algunas referidas a los aspectos asistenciales y farmacéuticos.

La Base Tercera establecía la regulación de algunas denominadas Instituciones sanitarias centrales, entre las que se encuentra la Escuela Nacional de Sanidad y el Instituto de Hematología y los hospitales de enfermedades infecciosas.

A partir de este esquema orgánico se establecían determinaciones específicas en relación con la lucha contra las enfermedades infecciosas, la sanidad en puertos, fronteras y transportes.

La Base Sexta contenía una regulación de las estadísticas sanitarias. Las siguientes bases se referían a las medidas administrativas en la lucha contra la tuberculosis, el reumatismo y las cardiopatías, el paludismo, las enfermedades sexuales, la lepra y la dermatitis, el cáncer y la prevención en el ámbito de sanidad maternal e infancia.

Debemos recordar que este sistema público, fraccionado, con competencias en el área de salud pública y de carácter asistencial, funcionaba o se constituía al margen del sistema de aseguramiento social de la enfermedad que funcionaba desde el INP- como veremos- y que iba creciendo únicamente en la parte asistencial.

### B) Prestación del servicio

La Base 14 de la Ley de 1944 establecía que los servicios sanitarios provinciales estarán a cargo de las organizaciones sostenidas por la dirección General de Sanidad, las Diputaciones Provinciales y las Mancomunidades Sanitarias. Específicamente, se

añadía, que los “Gobernadores civiles, como representantes del Gobierno en cada provincia, tendrán entre las facultades inherentes a su cargo, la de velar por el exacto cumplimiento de las disposiciones sanitarias que estimen convenientes para preservar la salud pública de epidemias, enfermedades contagiosas, focos de infección y otros riesgos análogos, dando cuenta inmediata al ministro de la Gobernación”.

Adicionalmente, se añade que en cada provincia existirá un Jefe de Sanidad, del Cuerpo de la Sanidad Nacional, asistido por el número de médicos que se consideren necesarios para la buena marcha del servicio y de la administración sanitaria provincial, a cargo de funcionarios del Ministerio de la Gobernación o del administrativo sanitario. Estos jefes de sanidad, a los que específicamente se les requería que vivieran en el lugar del servicio, actuaban como delegados de la Dirección General de Sanidad y vigilaban el cumplimiento de las disposiciones sanitaria.

En cada provincia existiría un Consejo Provincial de sanidad que tendrá la misión de asesorar a las Autoridades en los referentes a los problemas sanitarios de la provincia y que estaba presidido por el Gobernador Civil.

En el plano prestacional, la Base 20ª indicaba que los órganos para la función técnico-sanitaria en las provincias son los Institutos de Sanidad que estaban bajo la dirección del Jefe provincial de sanidad.

Finalmente, el modelo, en línea con la Ley de 1934, regulaba las mancomunidades sanitarias que tenían como finalidad principal el pago a los funcionarios sanitarios que no percibían sus haberes del presupuesto general y la regulación, en sintonía con aquella, los ingresos de los que disponían las Mancomunidades que se regían por una Junta Administrativa presidida por el Delegado de Hacienda.

Para completar la visión sobre el modelo cabe recordar que la Base 24 regulaba la sanidad municipal a las que se atribuía la competencia para ejecutar las disposiciones de carácter sanitario y a los que se intimaba a la constitución de un Consejo Municipal de Sanidad con funciones de información.

Es relevante recordar que la Ley atribuye a los Ayuntamientos la obligación de proporcionar agua potable, de formación del padrón de viviendas, de policía sanitaria, profilaxis de determinadas enfermedades, evacuación de aguas negras y residuales, la inspección alimenticia, vacunaciones preventivas y sostenimiento de los Centros sanitarios locales.

Con vocación de síntesis podríamos indicar que el modelo -admitiendo la función paralela de protección individual del INP- se centraba en los aspectos de salud colectiva y de salud pública y que las competencias orgánicas que se detallan en este apartado tenían una proyección más social que individual desde la perspectiva de la protección de la salud.

### 2.3 El Instituto Nacional de Previsión

Una característica histórica del modelo sanitario, como venimos indicando, es que han convivido, no necesariamente armonizados, el sistema de salud pública - muy desarrollado en las normas precedentes a las que nos acabamos de referir- y las de carácter prestacional o de reparación de la salud. Este camino dual ha hecho que la vertebración final en el Sistema de Salud tenga un claro componente reparador y que las competencias en materia de salud - fuera de las reparadoras- hayan quedado en manos de las Comunidades Autónomas con una evidente pérdida de la referencia global que exige una materia como la prevención de la salud.

El sistema asistencial encuentra en el Instituto Nacional de Previsión (INP en adelante) el instrumento histórico más referencial que se crea en 1908 y se mantiene en vigor hasta la creación del INSALUD en 1978.

Por Ley de 27 de febrero de 1908 se crea el Seguro Voluntario de enfermedad y se atribuye al INP la competencia para su realización. Por sucesivos decretos se van creando los distintos seguros sociales: accidentes de trabajo (1900), maternidad (1929), de enfermedad (1942), enfermedades profesionales (1947), desempleo (1961), entre otros varios. El INP. tiene entre sus principales funciones la de gestión de los diferentes regímenes de la Seguridad Social, control y administración sanitaria, mutualidades, etc.

Más allá de que la gestión encontrara en la figura del seguro su elemento referencial, es claro que el INP se convierte en la referencia más reconocible de la prestación sanitaria para las contingencias más comunes que afectan a la salud.

El INP se extinguió por Real Decreto ley de 16 de noviembre de 1978, dejando de depender del Ministerio de Trabajo y pasando al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. Es la creación del INSALUD y la dependencia del Ministerio de Sanidad y Consumo lo que resulta relevante a estos efectos.

Este germen es el que acaba por mostrar una de las columnas esenciales del sistema que se nuclea

sobre la base del establecimiento de una organización que aglutina el conjunto de seguros sociales que tratan de reparar o solventar la salud. Esta estructura no tuvo el efecto material de vincularse a los aspectos de salud pública a los que nos hemos referido en los apartados anteriores sino de crecer en paralelo. Este crecimiento se presenta, incluso, al margen de la estructura del Estado con una organización paraestatal como era el INP que constituye el embrión de una estructura específica y paralela que es la conforma la seguridad social y que se caracteriza, en realidad, por ser una organización institucional diferenciada y con un régimen propio diferente al común que estaba representado en aquel momento por la Ley de Entidades Estatales Autónomas<sup>10</sup>.

### 2.4 Algunas consideraciones sobre el modelo de coordinación con carácter previo a la estructura orgánica para esta función.

Las disposiciones a las que de una forma muy sucinta nos hemos referido en los apartados anteriores nos permiten señalar que, realmente, en la historia de la conformación del modelo han existido dos caminos: el de responsabilidad estatal -sanidad pública- y el del aseguramiento de riesgos específicos. Este último se corresponde con la concepción reparadora de la salud a la que nos venimos refiriendo.

Estos modelos han aparecido a lo largo de la historia como vasos comunicantes, especialmente, en el trasvase de riesgos de la salud pública al aseguramiento específico.

La estructura de la organización sanitaria se nucleó, primero, en el INP, en la Mutualidades de Previsión y, finalmente, hasta las transferencias a las Comunidades Autónomas, en el INSALUD. El modelo sanitario, en sus aspectos prestacionales, es el que ha configurado los modelos de salud de las Comunidades Autónomas y el que, en la actualidad, conforma el denominado Sistema nacional de Salud, creado específicamente, en la Ley General de Sanidad de 1986 que vamos a analizar en el siguiente apartado.

<sup>10</sup> Nos referimos a la Ley de 26 de diciembre de 1958 sobre régimen jurídico de las entidades estatales autónomas. Específicamente, el artículo 5 de la misma determinaba que no se aplica a las entidades oficiales de seguros sociales obligatorios y complementarios de la previsión social, sin perjuicio de la obligación de dar a conocer al Ministerio de Hacienda, cuando éste lo considere oportuno, la cifra de sus ingresos, gastos e inversiones y de rendir anualmente al gobierno una memoria de su actuación.

Vid. INSTITUTO DE REFORMAS SOCIALES: Instituto Nacional de Previsión y sus relaciones con las entidades similares: proyecto de ley presentado al Gobierno en cumplimiento de la Real Orden de 27 de agosto de 1904, Madrid 1906.

Al lado de esto, lo que es tan sencillo de seguir es la política pública de sanidad pública no prestacional. La característica es que, de alguna forma, se ha visto diluida en la organización administrativa y, en gran medida, debilitada porque su esencia se encontraba en el principio de jerarquía organizativa y en la capacidad de establecer criterios y hacerlos cumplir desde la Administración Central o desde la periférica en la que la figura del Gobernador Civil tenía un alcance y una dimensión de auténtico delegado del Estado en la provincia.

En la medida que todo este esquema se ha ido desmontando con la creación del sistema organizativo constitucional, la capacidad jerárquica debería haber dado paso a otros instrumentos que fueran válidos para la fijación de criterios únicos. Desde una visión general, el modelo en este ámbito de la salud pública sufre de forma evidente la fragmentación y no fue objeto de medidas horizontales de acuerdo o de coordinación desde instancias estatales.

A esta cuestión nos hemos referido ya en otra ocasión de una forma más detallada<sup>11</sup> en las que se demuestra que la tendencia se ha centrado en la vía sanitaria-prestacional y que los factores de sanidad pública desvinculados de los aspectos prestacionales y ligados a las políticas de prevención, conocimiento de necesidades y subvención de las mismas ha tenido una clara tendencia de debilitación que intenta superar la publicación, primero, de la Ley 33/2011, de 4 de octubre General de Salud Pública (en adelante LGSP) y, posteriormente, la llamada a la creación de un órgano específico para la regulación y la formulación de políticas públicas en el ámbito general de la salud y al margen, por tanto, de las determinaciones específicas del Sistema nacional de Salud en su aspecto prestacional.

Pero no es el momento de anticipar las conclusiones con carácter definitivo sino de seguir analizando la formulación de las sucesivas normas y, entre ellas, claro está, la de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS en adelante), que es, sin duda, la clave del sistema sanitario.

## 2.5 La Ley General de Sanidad de 1986

La LGS contiene diversos elementos que trataban, en aquel momento, de situarse en el marco de una actuación sanitaria global. Basta para ello analizar el mandato que el artículo 6º realizaba a las

11 PALOMAR OLMEDA, Alberto y VÁZQUEZ GARRANZO, Javier: La protección de la salud: la necesidad de recomposición del sistema (Lecciones aprendidas durante la pandemia y propósito de enmienda), Editorial Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra) 2021.

Administraciones Públicas Sanitarias y según el cual el conjunto de las actuaciones está orientado a:

- «...1. A la promoción de la salud.
- 2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.
- 3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.
- 4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.
- 5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente...».

Posteriormente, el propio artículo establecía que «...2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud...».

Se trata, por tanto, de un mandato más general que el propiamente asistencial o reparador que va vinculado a la definición del sistema sanitario público al que se le atribuye, en el artículo 45 de la LGS, la siguiente determinación «... El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud...».

Desde una perspectiva funcional, el artículo 44 señala que «... El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley...».<sup>12</sup>

A partir de este esquema conceptual, el artículo 49 de la LGS establece el mandato de que las

12 Desde una perspectiva funcional, el artículo 46 señala que «...Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud: a) La extensión de sus servicios a toda la población. b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación. c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único. d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios. e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados».

Comunidades Autónomas organicen sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios a los que se refiere la LGS.

En este momento, solo con lo que se acaba de indicar, ya surge una cuestión central: la vertebración sistémica real del conjunto de Servicios de Salud que fueran estableciendo las Comunidades Autónomas en ejecución del mandato al que nos hemos referido. La vertebración real no resultó sencilla porque los sistemas autonómicos de salud son fruto de la transferencia inicial de servicios, pero, sobre todo, de la decisión política posterior que acaba determinando concepciones diferentes y sensibilidades que también lo son, pero respetando siempre las obligaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS en adelante) y el cumplimiento de la cartera de servicios y demás obligaciones. Es en este esquema donde surgen problemas de mayor o menor calidad, de extensión prestacional, de mayor o menor inversión, de mayor o menor atracción y retención de talento y donde, por tanto, el verdadero reto es la concepción sistémica.

Desde la propia creación del SNS la idea de la coordinación late en la propia conformación del modelo legal. Es suficiente con recordar lo que señalaba el preámbulo de la norma al indicar que:

«... puede decirse sin hipérbole que la necesidad de proceder a una reforma del sistema que supere el estado de cosas descrito se ha visto clara por todos cuantos han tenido responsabilidades en el ramo de la Sanidad, desde el día siguiente a la aprobación de la Ley de Bases de 1944. Probaría este aserto una indagación sumaria de los archivos de la Administración; donde pueden encontrarse sucesivos intentos de reforma que, sin embargo, no han visto otra luz que la de los despachos de los Ministerios...

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se ha asentado la idea de que, manteniendo separadas las diversas estructuras sanitarias públicas, la coordinación podría ser la respuesta a las necesidades de racionalización del sistema. El ensayo es ya viejo. Se intenta implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales, que fluyen como un verdadero aluvión, planteando al final el problema de coordinar a los órganos coordinadores...».

Es difícil encontrar en un preámbulo de una norma legal un diagnóstico más certero y, sobre todo, más claro. El modelo al que nos hemos referido en los apartados anteriores es un modelo plurimórfico y heterogéneo que es la clave del diagnóstico que acabamos de transcribir.

Es cierto, sin embargo, que esta norma de 1986 se produce ya en pleno estado constitucional y, por tanto, con las transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas hechas total o parcialmente y, por tanto, con la creación de modelos sanitarios autóctonos en el conjunto de las materias sanitarias. Esto obligaba a “reconvertir el modelo de gestión” porque la presencia real de la Administración General del Estado (AGE en adelante) en el ámbito de la prestación directa de la actividad sanitaria es, precisamente, el que es objeto de transferencia.

Con carácter previo podemos decir que la transformación a la que nos referimos en el apartado anterior propicia un cambio notable que se traduce en la pérdida de la referencia jerárquica como elemento de vertebración del sistema. El paradigma de sustitución es la planificación conjunta que, como se verá, seguidamente, es uno de los fracasos más evidentes de la ordenación conjunta de las relaciones en esta materia.

El esquema de planificación puede nuclearse de la siguiente forma:

### *A) Los planes de salud*

Como señalábamos, la LGS se refiere, específicamente, a los planes de salud como la fórmula de conjugar los diferentes intereses de los sistemas sanitarios.

#### *a) Los de coordinación del Estado*

La figura inicial de los planes de salud contenida, en el artículo 70 LGS, podemos vertebrarla desde dos referencias diferenciales en punto al contenido y a la propia naturaleza jurídica. De un lado, se conciben los planes de salud como el instrumento de las inversiones y acciones sanitarias a desarrollar anual o plurianualmente. De otro, se conciben como un instrumento de la coordinación sanitaria que, en expresión del artículo 70, incluye las siguientes materias:

«...a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal y los mapas sanitarios nacionales.

b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.

c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios...».

Sin embargo, la idea inicial que vincula los planes con la coordinación no es del todo exacta en la formulación de la LGS ya que cuando el artículo 70 regula formulación de la coordinación no la vincula directamente a los Planes, sino que la sitúa en el marco de la decisión del Gobierno. Los planes son el presupuesto para la adopción de decisiones acertadas pero la responsabilidad de la coordinación es del Gobierno que debe tener en cuenta lo que señalan los planes, pero no está vinculado ni por sus determinaciones ni, sobre todo, por los medios para conseguirlas.

En este sentido, el apartado 3 del artículo 70 señala que «...El Gobierno elaborará los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales...».

De una forma más explícita aún, el apartado 4 del artículo 70 señala que:

«...Los criterios generales de coordinación aprobados por el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales. El Estado comunicará asimismo a las Comunidades Autónomas los avances y previsiones de su nuevo presupuesto que puedan utilizarse para la financiación de los planes de salud de aquéllas...».

Este precepto es el que nos sitúa ante un elemento central: la coordinación se decide por la AGE, en función de la información suministrada por las CC. AA y, posteriormente, se remite a estas para su inclusión en los planes de salud. Esta fórmula es la que justifica la cuestión que planteábamos al principio, esto es, la inclusión en un mismo precepto del concepto de plan de salud y la actividad de coordinación de la AGE.

No es sencillo encontrar ejemplos del ejercicio de esta función, pero, en todo caso, cabe indicar que algunos instrumentos centrales para su operatividad como la información no fueron objeto de una determinación específica ni de una ejecución realmente ordenada que permitiera el cumplimiento en los términos que se han expuesto.

#### *b) Los de carácter conjunto*

Están previstos en el artículo 71 de la LGS que admite que «...1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos. Cuando estos planes conjuntos impliquen a todas las Comunidades Autónomas, se formularán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud...».

Esto nos permite, a su vez, diferenciar entre planes conjunto de carácter bilateral o plurilateral y planes conjuntos para todas las Comunidades Autónomas. En este último caso se “formulan” en el Consejo Interterritorial de Salud.

En punto a su tramitación, el apartado 2 del artículo señalaba que «...2. Los planes conjuntos, una vez formulados, se tramitarán por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y por el órgano competente de las Comunidades Autónomas, a los efectos de obtener su aprobación por los órganos legislativos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Ley orgánica para la Financiación de las Comunidades Autónomas...».

#### *c) Planes autonómicos con financiación de la Administración General del Estado*

Están previstos en el artículo 72 de la LGS cuando señala que: «...Las Comunidades Autónomas podrán establecer planes en materia de su competencia en los que se proponga una contribución financiera del Estado para su ejecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 158.1 de la Constitución...».

#### *B) Delimitación específica del concepto de coordinación*

Más allá de su vinculación instrumental, en los términos que se acaban de indicar, el artículo 73 de la LGS trata de regular, de forma más clara, el concepto de coordinación que, en el plano teórico, era uno de los elementos nucleares del sistema de nueva creación que supone la LGS.



Específicamente, el precepto citado señala que «1. La coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud...».

Esto nos permite indicar que el objetivo de la coordinación, según el precepto transcrito, es: fijación de medios y sistema de relación para facilitar la información, homogeneidad técnica de determinados aspectos y acción conjunta de la Administraciones públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias. Más allá, por tanto, de la referencia directa de los aspectos informativos la coordinación de la LGS era genérica. Se intuía su necesidad, pero no se concretaban sus medios y sus formas.

En todo caso es conveniente indicar que el titular de la competencia de coordinación era- directamente- el Gobierno o, en su conjunto, la Administración General del Estado.

### **C) El producto real de la coordinación: el Plan integrado de salud**

Está previsto en el artículo 74 de la LGS que:

«...1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine...».

En punto a su confección se establecía:

- Las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas.
- Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

Y, en lo referente a su aprobación, es el artículo 76 de la LGS el que señalaba que:

«...1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria...»<sup>13</sup>

Desde una perspectiva reglamentaria se adopta el RD 938/1989, de 21 de julio que establece el procedimiento para la aprobación de los Planes Integrales.

En relación con la funcionalidad real de este esquema de planificación, señalaron SALA ARQUER y VILLAR ROJAS que «... Los criterios de coordinación general no han sido aprobados por el Estado. Es cierto que, en sesiones celebradas el 5 de julio de 1988 y el 19 de julio de 1989, el Pleno del Consejo Interterritorial de Salud aprobó, como un documento de mínimos, genérico en su contenido, y abierto a las aportaciones de cualquier Comunidad Autónoma, los “criterios generales de coordinación sanitaria”. Pero no lo es menos que, a la luz de la jurisprudencia constitucional que equipara la coordinación con las bases en cuanto a su formalización, la existencia y exigibilidad de esos criterios precisaría su aprobación por órgano competente y su ulterior publicación en diario oficial; algo que sigue sin producirse. Tan es así que sólo en la exposición de motivos del Plan de Salud de Castilla León se mencionan esos acuerdos y esos criterios. En cuanto a la planificación integrada, en julio de 1991 fue discutido en el Consejo Interterritorial un documento denominado “Plan Integrado de Salud”,

<sup>13</sup> Esta regulación se completaba con la prevista en punto a su modificación en el artículo 77 de la LGS cuando señalaba que «...1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes. 2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud...».

pero no llegó a más. No existe ese Plan Integrado ni, por tanto, tampoco se han cumplido las previsiones legales sobre el mismo. La dificultad de aprobar un documento de problemas que enfrenta su aprobación son comunes...».<sup>14</sup>

Y como consecuencia de lo anterior, concluyen, acertadamente, que «... A modo de balance, los datos expuestos permiten sostener que el Estado o bien ha renunciado, o bien no ha podido ejercer, las competencias que le corresponden en materia de coordinación sanitaria general; al menos según las previsiones recogidas en la Ley General de Sanidad. Con todo, es innegable que por la vía de acordar criterios, índices y reglas comunes en el Consejo Interterritorial de Salud –los cuales, como se expuso, hacen suyas las Comunidades Autónomas– sí que, materialmente, se ha actuado la competencia de coordinación...».<sup>15</sup>

## 2.6 Aproximación al modelo en sus conclusiones más relevantes

La configuración sistémica del SNS era un reto. Dicho esto, que, a estas alturas parece una obviedad, podemos señalar que el SNS ha funcionado razonablemente en una situación de crisis o de emergencia como la que estamos viviendo, pero ha dejado profundas huellas sobre la existencia de mínimos elementos de vertebración común y sobre la capacidad –no solo asistencial– de hacer frente a nuevas situaciones de emergencia. Esto ha puesto de manifiesto, esencialmente, la falta de capacidad ejecutiva.

Podemos intentar extraer algunas conclusiones de la regulación planteada:

- a) El modelo propuesto tiene una referencia bifásica. El papel del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS en adelante) era de validación y constatación, pero no de aprobación en lo que se refiere a la salud pública y de coordinación y planificación en el ámbito del SNS. Esta presentación en dos sectores o ámbitos diferenciados ha resultado una de las características más perceptible del desarrollo del sistema.
- b) La figura central era la de los planes conjuntos de salud que buscaban la fijación de objetivos comunes entre la AGE y las Comunidades Autónomas.

<sup>14</sup> SALA ARQUER, José Manuel, y VILLAR ROJAS, Francisco José: “Análisis de la cooperación en un sector determinado. La sanidad pública”, Derecho y Salud, Vol. 10, núm. 1, 2002, p. 89.

<sup>15</sup> Ibidem.

La experiencia demuestra que la coordinación ligada a la planificación no ha tenido el empuje ni la determinación suficiente para identificar al modelo. Es cierto que no ha faltado quien ha indicado que el problema no era de coordinación que- como tal existió- sino de instrumentos jurídicos y, finalmente, que la planificación<sup>16</sup> no llegó a tener la entidad que la norma preveía.

- c) El Estado nunca aprobó los criterios de coordinación, lo que trajo como consecuencia que todo el esquema en cascada de la planificación al que nos hemos referido no tuviera un contenido real.

Estas consideraciones que acaban de hacerse nos sitúan en un plano en el que se perciben: de un lado, la necesidad de buscar elementos de homogeneización; y, de otro, la de la insuficiencia de los instrumentos de planificación para resolver esta cuestión. Probablemente es esto lo que justifica la reforma de la Lco que pasamos a analizar.

## 2.7 La Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

En el estado de cosas que se ha descrito cabe indicar que el sistema en su conjunto, no solo el SNS, comenzaba a dar muestras evidentes de dificultad. De ahí que a primeros de los años 2000 – en concreto, en 2003- se aprueba un paquete de normas que tratan de relanzar la estructura central y organizada de un sistema que se ejecuta territorialmente pero que forma parte de un servicio de cobertura nacional.<sup>17</sup>

Estas tres leyes son: Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

<sup>16</sup> SALA ARQUER, José Manuel, y VILLAR ROJAS, Francisco José, Cit., p. 85, señalan que «... En fin, con estos datos, bien puede afirmarse que el Consejo Interterritorial cumple, esencialmente, el papel de órgano consultivo de las autoridades sanitarias estatales, con la participación de las Comunidades Autónomas. Es la legislación estatal la que se debate. En algún momento, más que una Conferencia Sectorial, recuerda a un órgano colegiado estatal con participación autonómica (art. 5.1, segundo párrafo, de la Ley de Procedimiento Administrativo Común). Estas dudas, sin embargo, no deben llevar a equívoco. Ni la dificultad para encasillar a este órgano, ni su insuficiente régimen jurídico, pueden ocultar una realidad indiscutible: desde su constitución, el Consejo Interterritorial ha cumplido sobradamente su función como lugar de intercambio y debate entre los responsables de los distintos servicios de salud, autonómicos y estatal...».

Puede consultarse también BELTRAN AGUIRRE, Juan Luis: “Anotaciones a la Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud”, Derecho y salud, Vol. 11, núm. 2, 2003, pp. 123-140.

<sup>17</sup> PEMAN GAVIN, Juan María: “La nueva configuración del Sistema nacional de Salud tras la Ley de Cohesión y Calidad (Ley 16/2003, de 28 de mayo)”, Revista Vasca de Administración Pública, núm. 71, 2005, pp. 173-222.

(LCo en adelante); Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las Profesiones sanitarias y Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud<sup>18</sup>. Un enorme impulso normativo, en general bien orientado y con una realización ciertamente escasa.

Debido a la materia que se aborda en el presente trabajo vamos a analizar la LCo cuyo título demuestra, claramente, que en la mentalidad del legislador surge necesariamente la idea de la cohesión porque el efecto desvertebrador, al que nos venimos refiriendo, de la creación de modelos autonómicos en las Comunidades Autónomas era más que perceptible.

### 2.7.1 Consideraciones de carácter general

La LCo supuso un cambio en el paradigma que acabamos de indicar en los apartados anteriores. Así lo señalaba el Preámbulo de esta cuando indicaba que:

«...La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones constitucionales, estableciendo los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud: el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema; la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos en este ámbito ; la descentralización política de la sanidad ; la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud y su organización en áreas de salud, y el desarrollo de un nuevo modelo de atención primaria que ponía el énfasis en la integración en este nivel de las actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica.

Asimismo, la ley creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, que ha realizado una importante labor tanto en el fomento del consenso como en la difusión de experiencias y en el aprendizaje mutuo entre niveles de gobierno.

(...), la ley ofrece mecanismos de cooperación y coordinación tanto en la organización de la asistencia sanitaria como en salud pública. En asistencia sanitaria se regulan los planes integrales de salud, para que las Administraciones sanitarias adopten un enfoque integral en la atención a

las enfermedades más prevalentes. En salud pública se identifican aquellos ámbitos en los que se requiere un enfoque conjunto.

Para que ello sea factible, la ley diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las comunidades autónomas. De esta forma, la ley crea o potencia órganos especializados, que se abren a la participación de las comunidades autónomas; así, la Agencia de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

El órgano básico de cohesión es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al que se dota de mayor agilidad en la toma de decisiones y de mecanismos para la búsqueda de consensos, así como para la vinculación entre las partes en la asunción de estas decisiones. Junto al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se sitúa la Alta Inspección, a la que se atribuye el seguimiento de los acuerdos de aquél, entre otras funciones<sup>19</sup>.

En definitiva, la ley busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos...».

En este marco de consideraciones generales y previas podríamos señalar un efecto que se percibe con claridad: la tendencia a centrar los debates en la asistencia sanitaria. Los aspectos más genéricos, referidos a la salud pública, no tienen una mención directa y las que se encuentran se centran, prácticamente, en la asistencia sanitaria que no es, claro está, sino una parte de una política más amplia que en función de su dispersión inicial no ha encontrado, tampoco, una forma de articular una visión común.

18 En relación con el tema, PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: Comentarios al Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de Salud, Bosch, Barcelona 2004.

19 No es el momento de un análisis más profundo, pero conviene indicar que uno de los efectos más palpables del desarrollo constitucional ha sido la falta de definición del concepto de alta inspección y su propia relevancia, incluso nominal, en la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad. Esta cuestión la hemos desarrollado en PALOMAR OLMEDA, A y VÁZQUEZ GARRANZO, Javier, cit., p. 146.

### 2.7.2 Naturaleza jurídica y régimen de funcionamiento del CISNS

Uno de los elementos más característicos de la presencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS en adelante) en el ámbito de la actividad de coordinación es, precisamente, el desplazamiento organizativo del papel del Estado -que habíamos puesto de manifiesto con claridad frente al CISNS- a una conferencia sectorial.

En la actualidad el régimen jurídico de las conferencias sectoriales se regula en los artículos 147 y ss. de la LRJSP. Específicamente, su artículo 147 cuando señala que «...1. La Conferencia Sectorial es un órgano de cooperación, de composición multilateral y ámbito sectorial determinado, que reúne, como Presidente, al miembro del Gobierno que, en representación de la Administración General del Estado, resulte competente por razón de la materia, y a los correspondientes miembros de los Consejos de Gobierno, en representación de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla...».

La naturaleza jurídica del CISNS es, conforme a las previsiones de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la de una Conferencia Sectorial, ya que reúne todos los requisitos establecidos por esta norma para tal consideración, aunque en este caso, como el Consejo de Política Fiscal y Financiera o el Consejo General de la Ciencia y la Tecnología, exista una ley estatal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, que lo regula, de manera compatible y coherente con la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre.<sup>20</sup>

20 SALA ARQUER, José Manuel, y VILLAR ROJAS, Francisco José, cit., p. 84, señalan que «... Con este escaso bagaje legal, cualquier conclusión sobre la naturaleza jurídica de este órgano del Sistema Nacional de Salud resulta arriesgada; la duda es si se trata de un ejemplo particular de Conferencia Sectorial o si es un órgano colegiado estatal con representantes autonómicos. Los datos que hacen del Consejo Interterritorial una organización singular los son siguientes: -Su creación se produjo “ope legis”, no por acuerdo interadministrativo, como ocurre con las Conferencias bre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común). Pero también fue creada por Ley la Conferencia Sectorial para Asuntos relacionados con las Comunidades Europeas (Ley 2/1997, de 13 de marzo). -No es un órgano de la Administración General del Estado, sino que lo es del Sistema Nacional de Salud - que, a su vez, es la suma de los servicios de salud-, sin que tenga adscripción a Administración alguna. No obstante, la Secretaría Permanente del Consejo, que le sirve de soporte administrativo y de vehículo de comunicación entre sus miembros, sí que es un órgano integrado en el Ministerio de Sanidad (art. 11 del R.D. 1450/2000, de 28 de julio, que desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad). -En cuanto a su funcionamiento, los acuerdos que adopta no vinculan las competencias autonómicas ni estatales, salvo que las asuman como propias, igual que ocurre con cualquier Conferencia Sectorial (art. 5.5 y 8.1 de la Ley de Procedimiento Administrativo Común). Sin embargo, el modo de llegar a esos acuerdos es peculiar: se aprueban por asentimiento de los miembros, siempre que ninguno exprese su parecer contrario.

Lo que resulta relevante destacar es que el sistema ha variado de sujeto activo, de la Administración General del Estado, a un órgano de relación interadministrativa con la condición de conferencia sectorial.

Sobre el sistema de adopción de acuerdos, según el artículo 73 de la Ley de cohesión y calidad del SNS, los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso.

Los acuerdos de cooperación para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas se formalizarán mediante convenios del CISNS.

En punto a los acuerdos, el artículo 14 establece que «...Los acuerdos del Consejo en relación con las materias que expresamente se determinan en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud se plasmarán a través de recomendaciones, que se aprobarán, en su caso, por consenso. 2. Los acuerdos de cooperación para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas se formalizarán mediante convenios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud...».

Este régimen se completa con la regulación de unas denominadas “actuaciones coordinadas” que analizamos seguidamente no sin antes indicar que, como acaba de verse, la esencia funcional de las Comisiones es la cooperación -de hecho, ampliamente desarrollada en la LRJSP-. En este punto podemos indicar que existe, por tanto, una especialidad en el supuesto del CISNS que consiste en que, pese a su condición de conferencia sectorial, asume vía ley especial (Lco) funciones de mayor o menor intensidad en el desarrollo de la función de coordinación de los sistemas que aquélla atribuye al Ministerio de Sanidad. Se refuerza así, como hemos apuntado, la configuración sui generis del CISNS frente a la regulación más común del resto de conferencias sectoriales.

### 2.7.3 Delimitación material del marco de relaciones interadministrativas que corresponde al CISNS

Más allá de las determinaciones generales que acaban de plantearse sobre el régimen jurídico de los acuerdos y de funcionamiento del CISNS podemos, ahora centrarnos en el análisis competencial

No existe un mecanismo ni de formalización, ni de publicación de esos acuerdos. -Pese a que, de acuerdo con la Ley, el Consejo Interterritorial se presenta como un órgano que puede ejercer competencias de coordinación y planificación, a lo largo de estos años ha desempeñado una función análoga a las Conferencias Sectoriales...».

determinado en el artículo 71 de la LCo. El estudio, adelantémoslo ya, permite fundar la conclusión a la que nos referíamos al final del apartado anterior, esto es, la condición de conferencia sectorial sui generis del CISNS.

Empecemos por recordar que es el propio artículo 71 el que señala el régimen de competencias e intenta precisar el funcionamiento. De esta forma podemos indicar que el artículo diferencia entre: a) Funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud; b) Funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS; c) Funciones en relación con la coordinación del SNS; d) Funciones de cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

Una vez enunciadas podemos diferenciarlas por razón de la materia, respectivamente, atribuida y por la técnica competencial que determina el funcionamiento del CISNS.

#### *a) Funciones esenciales en la configuración del SNS<sup>21</sup>*

La característica central es que en la delimitación funcional hay cuestiones claramente sanitarias (desarrollo de la cartera de servicios, establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias, criterios de acceso a las prestaciones, apertura y puesta en funcionamiento de centros sanitarios, servicios

21 Textualmente, en relación con esta cuestión, señala el artículo 71 que son las siguientes: «... a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización. b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas. c) El uso tutelado al que se refiere el artículo 22 de esta ley. d) Los criterios marco que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud. e) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. f) Los servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud. g) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia. h) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado. i) La iniciativa sectorial de investigación en salud. j) Los criterios, sistemas y medios de relación que permitan la información recíproca en el Sistema Nacional de Salud, así como los criterios de seguridad y accesibilidad del sistema de información. k) Los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud. l) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley. m) La aprobación de los planes integrales a los que se refiere esta ley. n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables. ñ) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema y el carácter equitativo y

de referencia, colaboración de las oficinas de farmacia, convocatorias de los profesionales) junto con otras más susceptibles de ser incluidas en el concepto de salud pública (investigación, información recíproca, planes integrales, sistema de financiación, etc...).<sup>22</sup>

Lo relevante de este apartado es que incluye entre las competencias del CISNS las siguientes:

“a) declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley”, y

“m) La aprobación de los planes integrales a los que se refiere esta ley”.

Lo curioso no es que aparezca la competencia, sino que viene precedida de la determinación genérica del propio artículo 71 cuando señala que: «... El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias...».

Esto nos permite indicar que la LCo sitúa la competencia de coordinación general en el ámbito general que incluye debate y formulación de recomendaciones.<sup>23</sup>

#### *b) Funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS<sup>24</sup>*

Incluye las funciones de evaluación del SNS, la evaluación de actividades y la formación de propuestas, las líneas generales del programa formativo de los profesionales, la memoria del sistema, el plan de actuaciones y resultados y el asesoramiento y la planificación del SNS.

de superación de las desigualdades que lo definen, sin perjuicio de las competencias del Consejo de Política Fiscal y Financiera de las Comunidades Autónomas. o) La definición de objetivos y estrategias de funcionamiento de los organismos y restantes estructuras de apoyo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. p) Cualquier otra función que le atribuya ésta u otras disposiciones de carácter esencial para la configuración del Sistema Nacional de Salud...».

22 PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “Aproximación metodológica y conceptual a los centros, servicios y establecimientos sanitarios”, Revista Andaluza de Administración Pública, núm. 47, 2002, pp. 261-294.

23 Una recopilación de las ponencias presentadas en las Jornadas sobre Coordinación General Sanitaria organizadas por el CISNN, celebradas en Madrid en 1988, está en MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: Jornadas sobre Coordinación General Sanitaria, Madrid, 1989.

24 Son las previstas en el apartado 2 del artículo 71 de la LCo cuando señala que «...2. En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud: a) La evolución de los planes autonómicos de salud y la formulación de los planes conjuntos y del Plan integral de salud a que se refieren los artículos 71 y 74 siguientes de la Ley

Al lado de estas competencias se incluye una más genérica e ínsita en materia de salud pública que consiste en “Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas...».

*c) Funciones en relación con la coordinación del SNS;*

Estas menciones explícitas a la competencia de coordinación, aunque referidas al SNS, son las siguientes:

- a) El seguimiento de las acciones de coordinación a las que se refiere el artículo 65 LCo.

Es ciertamente curiosa la referencia porque, tal y como se analiza en otro apartado, la función del CISNS respecto de las funciones de coordinación del artículo 65 va – como se ve – más allá del seguimiento ya que, cuando no tienen la condición de urgentes cabe, incluso, que el acuerdo opere como presupuesto necesario (eventualmente, incluso, vinculante) de la actuación del Ministerio lo que, claro está, es algo más que el seguimiento que, en un plano interpretativo lógico, opera por propia esencia a posteriori de la decisión.

- b) Los asuntos en materia de sanidad, asistencia sanitaria, productos farmacéuticos y consumo para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado en el seno de las Comunidades Europeas en estas materias,

14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. b) La evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico -industria, distribución y oficinas de farmacia- con el fin de que dichas actividades se adecuen a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y de los ciudadanos en materia de medicamentos y prestación farmacéutica. c) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas. d) Las líneas genéricas del programa formativo de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, así como los criterios básicos de acreditación de centros y servicios para la docencia de postgrado y para la evaluación de la competencia. e) La evaluación de las políticas de calidad implementadas en el seno del Sistema Nacional de Salud y la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria. f) La memoria anual sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. g) El plan de actuaciones y los resultados que arroje la gestión de los organismos o estructuras dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. h) En materia de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera otra función que le atribuya esta u otras disposiciones...».

así como coordinar la implantación en el Sistema Nacional de Salud de las medidas, decisiones y orientaciones adoptadas en las Comunidades Europeas.

En este punto se trata de una competencia ciertamente específica muy en la línea general de la Conferencia Sectorial para Asuntos relacionados con la Unión Europea<sup>25</sup> a la que se atribuye la participación en la formación de la posición negociadora del Estado español ante la Unión Europea. En este marco, pero con referencia específica al ámbito de la salud se ubica la competencia a la que se refiere este apartado que realmente lo que busca es establecer un planteamiento común en relación con la respectiva materia.

- c) Los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas.

Esta competencia trata de situarse en el marco de la política de medicamentos en cuanto productos de uso común en el conjunto del territorio y, en concreto, en el señalamiento de programas de control de calidad y seguridad que afecten al conjunto de estos.

- d) Los principios generales de coordinación respecto a los requisitos comunes y las condiciones para la financiación y desarrollo de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

<sup>25</sup> En 1997, se aprobó la Ley 2/1997, de 13 de marzo, por la que se regula la Conferencia de Asuntos Relacionados con las Comunidades Europeas (CARUAE), con lo que su regulación, composición y funciones, adoptó rango de ley. A continuación, el 5 de junio de 1997, la CARUE aprobó su Reglamento interno, modificado por Acuerdo de 15 de febrero de 2017.

En 2004 se abordó la participación de las Comunidades Autónomas en el Consejo, mediante el Acuerdo de 9 de diciembre de 2004, adoptado por la CARUE y que abre definitivamente a las Comunidades Autónomas la participación en 4 formaciones del Consejo de la Unión Europea, en concreto los Consejos de Ministros de: Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores; Agricultura y Pesca; Medio Ambiente; y Educación, Juventud y Cultura. En la reunión de la CARUE del 2 de julio de 2009 se aprobó modificar dicho Acuerdo ampliando la citada participación autonómica a una quinta formación, como es la de Competitividad-temas de Consumo, y en la reunión celebrada por dicha Conferencia el 15 de abril de 2010, se acordó la ampliación de dicha participación en el ámbito de las reuniones relativas a ordenación del juego y apuestas del Grupo de Trabajo afectado de la citada formación de Competitividad.

Información disponible en la URL: <https://www.mptfp.gob.es/portal/politica-territorial/internacional/ue/ccaa-eell-ue/CARUE.html> [con acceso el 7.9.2021].

Es 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, la norma que establece la regulación de aplicación general en la materia. Conforme a la Disposición final segunda, la norma reglamentaria determina que «...Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos...».

No obstante, esta configuración general es lo cierto que el artículo 19 del Real Decreto establece que:

«... 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá con los órganos competentes de las comunidades autónomas el marco de colaboración y un procedimiento de intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

2. En las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios constarán los puntos de contacto de las comunidades autónomas a los que deberá remitirse la información mientras no esté disponible dicho proceso...».

Es, por tanto, en este marco en el que se sitúa la actuación de coordinación a la que se refiere la competencia que da cobertura a este apartado.

- e) Los criterios para la coordinación de la política general de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

La política de recursos humanos en el marco de un sistema compuesto de subsistemas con una clara autonomía y que, por tanto, se convierten materialmente en competidores en un mercado escaso de recursos humanos disponibles justifica el intento de establecer algunos criterios que permitan que el funcionamiento global del sistema no resulte afectado. A esta consideración responde la competencia a la que nos referimos.

- f) Los acuerdos sanitarios internacionales por los que se colabore con otros países y organismos internacionales en las materias a las que se refiere el artículo 39 de la Ley General de Sanidad.

En este ámbito se trata de obligaciones internacionales de cooperación y colaboración con otros Estados y el fundamento central se sitúa en la competencia exclusiva para las relaciones internacionales de Estado.

- g) En general, coordinar aquellos aspectos relacionados con acciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud que dispongan las leyes o que, de acuerdo con su naturaleza, precisen de una actuación coordinada de las Administraciones sanitarias públicas.

Fácilmente puede verse, por tanto, que existe una función de coordinación que se refiere, esencialmente, al SNS y que se reúne en el ámbito del CISNS, con las competencias en materia de actuaciones coordinadas que se ubican, esencialmente, en el ámbito de la salud pública. Pero lo que debe quedar claro es que se trata de dos cuestiones diferenciadas por el ámbito funcional en el que operan (una, sistema nacional de salud y, otra, sobre la salud pública en general).

*d) Funciones de cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas.*

Son las previstas en el apartado 4 cuando señala que:

«...4. En relación con funciones de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas:

- a) Los acuerdos entre las distintas Administraciones sanitarias para conseguir objetivos de común interés de todos los servicios de salud.

- b) Los criterios generales para el desarrollo de programas que integren acciones de cooperación al desarrollo sanitario.

- c) En general, todos aquellos asuntos que los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud consideren de interés general para el conocimiento y la colaboración en el seno del Consejo...».

Con carácter general y vocación de síntesis podemos indicar que la clasificación que acaba de hacerse hace competente al CISNS de un conjunto de funciones interadministrativas que responden a

técnicas diferentes, desde el informe, la cooperación y la coordinación, referidas al SNS. El artículo 65 de la LCo va más allá y sitúa el marco competencial en las medidas que afecten a la salud pública. El concepto legal de salud pública trasciende al del SNS, luego, la consecuencia es que las funciones del SISNS proceden o se corresponden – según diversas técnicas de relación interadministrativa- en relación con el SNS, de un lado, y con la salud pública, de otro.

## 2.8 Ley General de Salud Pública (LGSP)

Señala PEMÁN GAVIN que «, en otro tiempo era fundamentalmente legislación de higiene o salud pública ... la salud pública había quedado relegada a un segundo plano durante la segunda mitad del siglo XX como consecuencia del fuerte protagonismo que durante dicho período tuvo la Sanidad asistencial en las políticas de salud y en la acción legislativa sobre la materia...»<sup>26</sup>. Indica el citado autor que solo en la segunda parte del siglo XX se aprecia un cierto impulso de la salud pública y que el elemento normativo más representativo es, previamente, la LGSP<sup>27</sup>.

En los apartados anteriores se ha procurado explicar el sistema dual de protección de la salud y cómo la asunción de las competencias ejecutivas por las Comunidades Autónomas reconduce a este ámbito las competencias en materia de salud pública sin que, realmente, se produzca una determinación

26 PEMÁN GAVIN, Juan María: “El derecho constitucional a la protección de la salud”, Revista Aragonesa de Administración Pública, núm. 34, 2009, p. 40.

27 Como elementos más representativos de esta preocupación presenta los siguientes: «... Esta intensificación de las políticas vinculadas a la salud pública resulta patente de modo particular en algunos sectores concretos que han sido objeto de una atención específica y reforzada durante los últimos años. Entre ellos cabría citar, sin ánimo de exhaustividad, la protección de la salud en el ámbito laboral (materia abordada por la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y por una copiosa normativa de desarrollo), la atención a las cuestiones de la seguridad alimentaria (objeto de un nuevo impulso y unos nuevos planteamientos plasmados en numerosas normas entre las que cabe destacar la Ley 11/2001, de 5 de julio, de creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que recoge expresamente el principio de precaución a la hora de perfilar el marco de actuación de dicho organismo) (43), la preocupación por el ruido como problema ambiental que tiene también una incidencia sobre la salud humana (tema que ha sido objeto de numerosas Ordenanzas municipales y que ha recibido un importante impulso con la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del ruido), las medidas dirigidas a reducir el consumo del tabaco (abordadas a través de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo), o la salubridad de las viviendas y de los edificios en general (el Código Técnico de la Edificación ha concretado las «exigencias básicas de salubridad» previstas en la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación) (44). También cabría aludir a la continua aparición de normativas sanitarias específicas sobre nuevas situaciones de riesgo (45)...». PEMÁN GAVIN, Juan María: “El derecho constitucional a la protección de la salud”, cit., p. 41.

de políticas o de criterios generales que doten de una mínima coherencia estatal a las mismas. Se produce, como hemos señalado, un efecto de estanqueidad que no se repara con algunas menciones más o menos genéricas en el SNS a la protección de la salud o la prevención de la enfermedad. Este sistema busca alguna referencia general pero no asume el liderazgo en la formulación de una política pública estatal de salud pública.

De alguna forma podríamos indicar que la situación conducía irremediablemente a que la salud pública – en sus objetivos y en su formulación- dejase de ser política estatal para convertirse en un elemento de cada Administración territorial. Es cierto que esta conclusión no es sino una visión real del efecto práctico de las políticas desarrolladas y que el modelo constitucional admitía otras posibilidades.

En el año 2011, concretamente, mediante la Ley 33/2011, de 4 de octubre se publica la General de Salud Pública de la que podemos indicar, en estos momentos, que conformaba un marco jurídico y de organización que ha tenido un escaso desarrollo e implementación real. De nuevo, como ocurre en tantas ocasiones, la legislación y el impulso del legislador parece suficiente cuando al final la formulación y la ejecución de las políticas resultan tan o más determinante de la efectividad de la medida. Como, anteriormente, hemos señalado dicha publicación coincide en el tiempo con un conjunto de medidas sectoriales de protección de la salud desde perspectivas no estrictamente sanitarias o reparadoras pero que carecían de un contexto y una configuración general.

Es cierto, sin embargo, que en el plano conceptual en el que nos movemos la LGSP constituye un esfuerzo notable por recobrar políticas comunes y por evitar el efecto de estanqueidad al que nos venimos refiriendo.

Desde una perspectiva material, el artículo 1º de la LGSP establece su objeto en los siguientes términos:

«...Esta ley tiene por objeto establecer las bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.



La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales...».

Es fácil indicar que se trata de un concepto más amplio del de la asistencia sanitaria y de la visión puramente reparadora de la actuación de los poderes públicos. De hecho, no se sitúa en el ámbito de actuación de una organización pública, sino que compromete en la labor a los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas, lo que demuestra que estamos ante una política de carácter transversal que afecta a numerosos actores y que, en último término, incluye la actuación reparadora que se realizará por los sistemas sanitarios correspondientes.

En gran medida se trata de una norma que recobra el concepto general de salud que, como se ha visto, formaba parte de nuestra tradición histórica y organizativa y que trata de situar la prevención y la concordancia de las políticas sectoriales en el eje del desarrollo de los diferentes sistemas entre los que se ubica, claro está, el puramente sanitario.

### III. LAS DENOMINADAS ACTUACIONES COORDINADAS: A MEDIO CAMINO ENTRE AMBOS VECTORES DEL CONCEPTO SALUD

Al margen del escaso éxito aplicativo de la LGSP es lo cierto que existen en la LCo algunos instrumentos normativos que se sitúan en un terreno intermedio entre la salud pública – en la definición de la LGSP- y los aspectos asistenciales pero que, sobre todo, tienden a proyectar (los citados instrumentos jurídicos) la idea de que es posible encontrar elementos de actuación común. La característica de los que analizan en este apartado es que el protagonismo más esencial se encuentra en la AGE y en el Gobierno estatal y tratan de ser elementos de acción común fundados en causas o situaciones de urgencia o en la necesidad de cumplir con obligaciones de carácter tradicional. Este instrumento jurídico se ha denominado “actuaciones coordinadas” de las que pasamos a analizar su régimen jurídico.

A este propósito responde el artículo 65 de la LCo cuyo título se refiere, precisamente, a las actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.

Podemos sintetizar este régimen jurídico en la siguiente forma:

#### A) Titularidad de la competencia para la ordenación de actuaciones coordinadas.

Podemos, a su vez, diferenciar dos regímenes. El de situaciones de normalidad y el de urgencia.

##### a) Situaciones de normalidad

Es el Ministerio de Sanidad, el órgano de la AGE al que corresponde dictar las actividades coordinadas, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas. Aunque nada se dice es claro que éstas (las Comunidades Autónomas) pueden ser todas, claro está.

##### b) Situaciones de urgente necesidad

La competencia se mantiene en el Ministerio de Sanidad si bien se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas al Consejo Interterritorial de Salud.

Esto significa, por tanto, que el conocimiento del órgano de cooperación se produce a posteriori.

#### B) Efectos de la declaración de actividades coordinadas

La declaración de actuaciones coordinadas obliga a todas las partes incluidas en ella y deberán encuadrarse en alguno de los supuestos siguientes:

- 1.º Responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.
- 2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

Para la realización de las actuaciones coordinadas podrá acudir, entre otros, a los siguientes mecanismos:

- a) Utilización común de instrumentos técnicos.
- b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

c) Definición de estándares mínimos para el análisis e intervención sobre problemas de salud.

d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

Podemos, por tanto, resumir el precepto indicando que las actividades coordinadas son obligatorias para todos los incluidos en su ámbito de aplicación y están limitadas a ser encuadradas en algunas de las categorías de materias y medidas a las que se hace referencia en el propio artículo y que acabamos de transcribir.

### C) Régimen específico para las actuaciones coordinadas en materia de seguridad alimentaria.

La característica central es que la competencia no corresponde al Ministerio, en sí mismo considerado, sino a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/2001, de 5 de julio<sup>28</sup>.

### D) Régimen específico en relación con el aporte de información.

Esta cuestión que se concibe, directamente, al margen de las actuaciones coordinadas, aunque, materialmente, sean una actividad de coordinación específica se regula en el artículo 65 bis de la Lco.

En concreto, el artículo prevé que «...Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por

el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad...».

Se trata de una obligación que se produce en supuestos de emergencia. Esta es una cuestión compleja porque, desde la perspectiva jurídica, la situación de emergencia no está declarada y no tiene una formalización jurídica como pueden tener los estados de alarma, excepción y sitio. Siendo esto así, el concepto y la operatividad de la emergencia será asimilable, en el marco de la actuación común de las Administraciones Públicas, al de la urgencia y, por tanto, exigirá su declaración a la vez que se impone la obligación de suministrar la información a la que se refiere el artículo en cuestión.

Desde una perspectiva procedimental, el artículo 65 bis completa el régimen procedimental indicando que:

«...En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado...».

Es claro, por tanto, que la actuación del CISNS se produce a posteriori y con efectos meramente informativos.

Con vocación de síntesis podríamos indicar que las denominadas actividades coordinadas están concebidas en la Lco como una posibilidad de actuación directa de la AGE (con intervención previa o no del CISNS) en materia de salud pública, obligaciones internacionales o programas conjuntos. Esta intervención se justifica por la necesidad de dotar de elementos comunes a determinadas políticas de salud que afectan al conjunto del territorio.

## IV. LA COORDINACIÓN EN LA LEY 40/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DE RÉGIMEN JURÍDICO DEL SECTOR PÚBLICO

Situados en lo que acabamos de analizar en el apartado anterior y de la propia configuración de las competencias del CISNS que se hacen en la LCo podríamos llegar a la conclusión de que el legislador estatal ha entendido – más en el plano teórico que en el práctico- la necesidad de habilitar posibilidades de coordinación entre los sistemas territoriales cuando se den determinadas circunstancias que justifiquen elementos de homogeneidad en la articulación de las respectivas políticas públicas. Siendo esto así, lo que nos corresponde en analizar el marco teórico en el que enmarcar la actuación administrativa de

<sup>28</sup> Fue modificada por la disposición final 2.1 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

coordinación como técnica de relación interadministrativa que tiene un importante núcleo de predominio del criterio del órgano coordinante sobre los sistemas en los que opera.

Frente a otras técnicas de coordinación interadministrativa podemos indicar que la que menos referencias conceptuales y, sobre todo, de desarrollo se contienen en la LRJSP es, precisamente, la de coordinación. (Art. 3)

El apartado 1 del artículo 140 de la LRJSP (que regula los principios de las relaciones interadministrativas) la define en los siguientes términos:

«...e) Coordinación, en virtud del cual una Administración Pública y, singularmente, la Administración General del Estado, tiene la obligación de garantizar la coherencia de las actuaciones de las diferentes Administraciones Públicas afectadas por una misma materia para la consecución de un resultado común, cuando así lo prevé la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico...».

La definición está claramente en sintonía con la configuración que de esta técnica habían venido realizando las leyes y, específicamente, la doctrina del Tribunal Constitucional.

Es cierto, sin embargo, que la regulación posterior de las técnicas de relación interadministrativa deja bastante huérfana la formalización jurídica de la coordinación, aunque es cierto que en el artículo 151 de la LRSP se contienen algunas referencias que nos pueden servir:

### A) Adopción de decisiones

La adopción de decisiones requerirá la previa votación de los miembros de la Conferencia Sectorial. Esta votación se producirá por la representación que cada Administración Pública tenga y no por los distintos miembros de cada una de ellas.

### B) Formas jurídicas de las decisiones

Las decisiones que adopte la Conferencia Sectorial podrán revestir la forma de:

#### a) Acuerdo

Supone un compromiso de actuación en el ejercicio de las respectivas competencias. Son de obligado cumplimiento y directamente exigibles de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13

de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, salvo para quienes hayan votado en contra mientras no decidan suscribirlos con posterioridad. El acuerdo será certificado en acta.

Cuando la Administración General del Estado ejerza funciones de coordinación, de conformidad con el orden constitucional de distribución de competencias del ámbito material respectivo, el Acuerdo que se adopte en la Conferencia Sectorial, y en el que se incluirán los votos particulares que se hayan formulado, *será de obligado cumplimiento* para todas las Administraciones Públicas integrantes de la Conferencia Sectorial, con independencia del sentido de su voto, siendo exigibles conforme a lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio. El acuerdo será certificado en acta.

Las Conferencias Sectoriales podrán adoptar planes conjuntos, de carácter multilateral, entre la Administración General del Estado y la de las Comunidades Autónomas, para comprometer actuaciones conjuntas para la consecución de los objetivos comunes, que tendrán la naturaleza de Acuerdo de la conferencia sectorial y se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

El acuerdo aprobatorio de los planes deberá especificar, según su naturaleza, los siguientes elementos, de conformidad con lo previsto en la legislación presupuestaria:

- 1.º Los objetivos de interés común a cumplir.
- 2.º Las actuaciones a desarrollar por cada Administración.
- 3.º Las aportaciones de medios personales y materiales de cada Administración.
- 4.º Los compromisos de aportación de recursos financieros.
- 5.º La duración, así como los mecanismos de seguimiento, evaluación y modificación.

#### b) Recomendación

Tiene como finalidad expresar la opinión de la Conferencia Sectorial sobre un asunto que se somete a su consulta. Los miembros de la Conferencia Sectorial se comprometen a orientar su actuación en esa materia de conformidad con lo previsto en la Recomendación salvo quienes hayan votado en contra mientras no decidan suscribirla con posterioridad. Si algún miembro se aparta de la Recomendación, deberá motivarlo e incorporar dicha justificación en el correspondiente expediente.

El desplazamiento, en gran medida, de la coordinación – como función general de la AGE a un órgano de relaciones interadministrativa ciñe su actuación y sus posibilidades a las reglas de funcionamiento de este ámbito lo que, claramente, dificulta la operatividad de las medidas. De ahí la utilidad conceptual del esquema que proponemos más tarde de diferenciar entre la coordinación ejecutiva y la de proyección.

Es cierto, y así lo desarrollamos a continuación, que realmente el desplazamiento no es total y que, las que se han traducido como una sustantivación de la función y han pasado a denominarse como “coordinadas” tienen o mantienen un régimen propio diferenciado, por tanto, de la función de coordinación general.

En todo caso, el régimen transcrito nos permite establecer dos mensajes: a) que la función de coordinación admite la manifestación de la voluntad del órgano colegiado tanto en forma de acuerdo como de recomendación; b) el acuerdo supone un compromiso jurídico – porque es exigible a través de los mecanismos de la LJCA- pero, también político porque realmente la ejecución de la obligación asumida corresponde a cada una de las Administraciones territoriales aun cuando exista un mecanismo jurisdiccional para la determinación del incumplimiento, en su caso.

Lo que es cierto es que el marco que determina la Ley 40/2015 es, esencialmente, un marco en el que la función o la coordinación, como actividad, no está pensada para la ejecución coactiva por una organización diferente a la “natural” en el marco de la distribución general de competencias. Se trata, fundamentalmente, de una perspectiva finalista, de objetivos, de medidas, pero sin una referencia directa a los aspectos ejecutivos en el entendimiento natural de que les corresponde a los órganos y a las Administraciones respectivamente competente. Esto nos permite señalar que la relación interadministrativa, plasmada en la técnica de coordinación, se sitúa en el plano declarativo que, obviamente, tiene la virtualidad de trascender o de ir más allá que el régimen de competencias comunes, pero que no tiene previsiones sobre la ejecución de lo acordado salvo, claro está, la intimación judicial para el cumplimiento.

Mientras esta situación se ha planteado en el marco abstracto e intemporal de las políticas públicas, la situación se ha mantenido con una cierta indiferencia generalizada. Ha sido la emergencia sanitaria la que ha puesto de manifiesto – especialmente cuando no tiene la cobertura de la declaración de alarma- que no existen mecanismos ejecutivos y que la solución jurisdiccional tiene unos tiempos

que no son compatibles con la finalidad de subvenir una emergencia.

Pero más que insistir en esta cuestión desde una perspectiva general, lo que parece razonable es que analicemos esta diferenciación funcional en el plano propio de la normativa de sanidad.

## V. LA FORMULACIÓN JURÍDICA COMPLETA DE LA FUNCIÓN DE COORDINACIÓN: LA COORDINACIÓN EJECUTIVA Y LA COORDINACIÓN PROYECTIVA

En línea con lo que acabamos de señalar y con intención de incidir con más detenimiento en la categorización que acaba de hacerse, parece razonable que diferenciamos el ámbito funcional y el régimen jurídico de las dos formas de coordinación.

Esta delimitación conceptual parte de una idea central. En la coordinación en materia de sanidad hay dos fundamentos diferenciados. De un lado, las situaciones de urgencia o de concurrencia de una justificación específica (art. 65 LCO) y, de otro, la función de coordinación convencional sobre el SNS que se contiene en la regulación del CISNS. Se trata de la misma actividad, coordinación, pero opera sobre fundamentos, ámbitos y materias diferenciadas.

Con carácter previo podríamos indicar que la función prevista en el artículo 65 de la LCo opera sobre un ámbito más amplio que el competencial del SNS y llega a materias de salud pública no incluidas explícitamente en él, pero, en razón a esto, solo opera cuando se da una situación de anormalidad o de patología social que lo justifique. Esta consideración nos exige, por tanto, analizar, en primer término, el título habilitante del artículo 65 de la LCo.

### 5.1 La coordinación ejecutiva derivada de una situación de urgencia

Para centrarnos en las que se han venido a denominar como “coordinadas” y que, como hemos visto son aquellas que se reserva la AGE en supuestos tasados parece razonable analizarlas partiendo para ello de su propia presentación.

Podemos extraerla de cualquiera de los Acuerdos adoptados por el CISNS. Así, como ejemplo, en uno de los dictados durante el año 2021 se puede encontrar la siguiente justificación:

«...En atención a todo lo expuesto, de conformidad con el artículo 65.2.c) de la Ley 16/2003, de

28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el artículo 151.2.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, así como el artículo 24 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acuerda...».

Esto nos permite indicar que la función de coordinación se ha sustentado en la doble columna de la LCo (art. 65) y de la normativa de relaciones administrativas común que se plantea en la LRJSP.

### A) Régimen jurídico

Como hemos señalado el régimen jurídico de estas actuaciones, previstas en el artículo 65, de la LCo, opera, a su vez, de una forma heterogénea. En los supuestos de “normalidad”, la función de la AGE es adoptar las medidas que procedan “previo” acuerdo del CISNS y, en todo caso, con audiencia de las Comunidades directamente afectadas.

Este régimen jurídico es complejo porque siembra la duda de si el órgano de la AGE está vinculado por los términos del acuerdo del CISNS y, por tanto, si puede introducir modificaciones, ampliaciones o matizaciones a aquel. En los términos en los que está formulado parece que el acuerdo del CISNS es condición previa y determinante de la actuación de la AGE ya que lo razonable sería indicar, sino que la actuación del órgano colegiado es de informe o de participación sin necesidad de centrarlo en los términos del acuerdo.

Al lado de esto, la AGE puede actuar directamente en los supuestos de urgente necesidad. En este caso, la competencia se mantiene en el Ministerio de Sanidad si bien se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas al Consejo Interterritorial de Salud.

Esto significa, por tanto, que el conocimiento del órgano de cooperación se produce a posteriori y con un margen meramente informativo sin capacidad de opinar ni de expresar el conocimiento de la materia salvo, claro está, el simbólico acuse de recibo.

Con carácter general podemos, por tanto, señalar que esta habilitación parte como presupuesto de hecho de que se den algunas de las causas que pasamos a analizar en el punto siguiente. Cuando concurren puede, a su vez, producirse con urgencia o sin ella. Si es con ella, el órgano administrativo

actúa por su cuenta y da cuenta al órgano de cooperación y, si no, pues insta el acuerdo del CISNS y, posteriormente, adopta el acuerdo.

### B) Delimitación material

Desde una perspectiva material, afecta o debe tener cobertura en alguno de los siguientes supuestos:

1.º Responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

Estos dos supuestos operan, como venimos insistiendo, en su condición de presupuestos comunes. O concurren o no cabe ninguna de las actuaciones del artículo 65. Concurriendo se produce una segunda valoración: urgencia o no de las medidas. Eso determina la utilización de uno u otro de los procedimientos previstos en el artículo 65 de la LCo.

Lo que sí debe quedar claro es que el artículo 65 enlaza en la actualidad con el concepto de salud pública que establece la LGSP.

En la aplicación del precepto hay diversos y sucesivos elementos de interpretación: a) el primero, claro está, es que la AGE tiene que considerar que se trata de un asunto de urgente necesidad. La urgencia es un concepto jurídico indeterminado que se conforma materialmente mediante la motivación y la justificación de que existe una situación de carácter extraordinario; b) La determinación de que dicha situación es de especial riesgo para la salud pública. Aquí, se acude al concepto más estructural y más macro de la “salud pública” y no de la asistencia sanitaria; c) Que la actuación sea consecuencia de una obligación internacional – concepto en el que incluimos al ámbito comunitario- y que el objetivo de la intervención sea la homogeneidad aplicativa de la normativa internacional.

Esto nos permite indicar, por tanto, que cabe un control sobre la declaración de actividades coordinadas – especialmente en las de urgencia- que se centra: primero, en la propia declaración de urgencia. Siendo la característica de la actuación una especie de asunción competencial de aquello que, en condiciones de normalidad, correspondería a otras Administraciones, no queda más remedio que indicar que la urgencia es, necesariamente, de utilización restrictiva especialmente, cuando la participación final

del CISNS se sustituye por la del propio órgano de la AGE.

Segundo, la habilitación funcional se refiere a la salud pública. Este concepto, en la actualidad, hay que entenderlo referido a lo establecido en el apartado 2 del artículo 1º de la LGSP que lo identifica en la siguiente forma: «...La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales...».

Esto nos permite indicar que existe la posibilidad de utilizar este mecanismo de “actividades coordinadas” tanto en la prevención de la enfermedad como en la protección de la salud y que puede afectar a medidas sanitaria, sectoriales o transversales.

Tercero. El tercer elemento de control, referido a la actuación en el marco del cumplimiento de obligaciones internacionales es que, materialmente, las mismas precisen de un factor de homogeneidad que no pueda conseguirse por la vía ordinaria.

Nos encontramos, de nuevo, ante una justificación que exige concurrencia de causas: a) que se trate de obligaciones internacionales; b) que precisen factor de homogeneidad que no pueda conseguirse por otra vía; y, finalmente, sobre ambas que se declare o no la urgencia en los términos comunes a los que nos hemos referido.

### C) La ejecución.

La declaración de actuaciones coordinadas obliga a todas las partes incluidas en ella. De esto podemos deducir, por tanto, que se trata de un elemento, de una relación obligatoria. El concepto obligatoriedad es confuso en el plano ejecutivo porque lo determinante no es, únicamente, que sea obligatorio, sino que sea ejecutiva desde que lo dicta la AGE. No debería constituirse como una obligación que exija intermediación en la ejecución porque entonces el factor urgencia perdería todo el sentido.

La siguiente cuestión es la de dilucidar, materialmente, en qué puede consistir la acción coordinada. En este punto podemos indicar que el artículo 65 opta por una enumeración que, en su propia delimitación y en el marco de actuación, señala algunas formas de incidencia precedida de un “entre todos” que denota la formulación abierto del legislador. Los mecanismos, expresamente, indicados son los siguientes:

- a) Utilización común de instrumentos técnicos.
- b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.
- c) Definición de estándares mínimos para el análisis e intervención sobre problemas de salud.
- d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.
- e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

Si hacemos un análisis de las materias o de los mecanismos e instrumentos a los que se refiere la LCo podemos tener claro que, desde la a) a la d) se trata de actuaciones de “baja intensidad” - que realmente se sitúan más en el plano preventivo - al que nos hemos referido- que reparador. De igual manera podríamos decir que no afectan a ámbito periféricos respecto del núcleo central de la actuación reparadora de la salud.

Esta consideración nos permite ahondar más en la cuestión y señalar algunas características que ubican la función coordinada en la definición que hace el artículo 71 de la LCo.:

- a) Inexistencia de una ordenación funcional ejecutiva que permita a la AGE la adopción de medidas de ejecución de carácter directo.
- b) Inexistencia de una organización propia, suficientemente relevante, que permita el ejercicio autóctono de la función al margen o como complemento de la actividad realizada en los subsistemas de salud.
- c) Indeterminación real de las formas de ejecución.

Pasamos a analizar con algo más de detalle los apartados que acabamos de identificar:

- a) Inexistencia de una ordenación funcional ejecutiva que permita a la AGE la adopción de medidas de ejecución de carácter directo

Anteriormente hemos señalado que uno de los elementos centrales del diseño interadministrativo es la ausencia de mecanismo de ejecución y de coercibilidad salvo la referencia genérica a la posibilidad

de intimar la declaración de inejecución en el ámbito jurisdiccional y, eventualmente, de conseguir el cumplimiento de la sentencia que, en su día, se dicte. Esta vía es, ciertamente, muy sencilla y válida cuando no estamos en una situación de emergencia, pero esencialmente incompatible con ésta cuando concurre.

Con carácter general podemos indicar que la función coordinada – la señalada en el artículo 65 LCo- es, formalmente, hablando una actuación declarativa, llamada – como venimos repitiendo- a ser ejecutada por los órganos naturales (la AGE y las Comunidades Autónomas según la respectiva materia) en el plano competencial respectivo y carente, por tanto, de un sistema propio de dirección y ejecución sobre los medios materiales y humanos que se precisaren para el cumplimiento de “lo coordinado”.

En este sentido podemos señalar que, más allá de las referencias cosméticas que los medios de comunicación y la información nos han presentado, la idea de “mando único” en el sistema diseñado carece de elementos esenciales en derecho para mostrar su eficacia y especialmente de elementos como son la capacidad de coerción, sustitución o asunción de las competencias. La norma no prevé que la coordinación pueda permitir que los delegados de la Administración General del Estado ordenen o dirijan los subsistemas de salud ni ninguno de los órganos que componen los mismos. Solo en aquellos supuestos en los que tal condición vaya unida a poderes excepcionales- por ejemplo- en el marco de una declaración de alarma podría considerarse que existe alguna aproximación a este concepto de centralización de la función directiva, pero es cierto, igualmente, que el tiempo ha demostrado que la operatividad final de la centralización – aun en el estado de alarma- no produce el efecto deseado. Apurando aún más el argumento podríamos decir que no existe una capacidad de ordenación jerárquica de la Administración General del Estado sobre los sistemas territoriales ni sus responsables. La conexión no está planteada en términos de jerarquía y, por tanto, ni cabe la ordenación directiva ni cabe – naturalmente- el ejercicio de competencias derivadas del incumplimiento de la primera.

Se trata, por tanto, de una habilitación que opera en el ámbito material pero no en el ejecutivo y que precisa de la cooperación o de la colaboración o de la lealtad o de la obediencia – cualquiera de los planos tiene consecuencias jurídicas diferenciadas- de los “mandos naturales” de los subsistemas para ser efectivo.

Desde la perspectiva de la coercibilidad podemos añadir, además, que el incumplimiento de las

actuaciones en este ámbito tiene un encaje muy complejo en el artículo 57 del LGSP y solo un potencial reflejo en tipos genéricos como “La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población” o, incluso, “El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud...». Se trata de tipos infractores lo suficientemente amplios como convertirse en una duda importante en la capacidad de coadyuvar a la coerción de las medidas que se dicten en este ámbito cuando afecta a subsistemas en los que la configuración competencial interna hace complejo la identificación del verdadero culpable. En todo caso, que exista una potencial sanción para la persona física que desarrolla una actividad directiva en una parte del sistema no permite la ejecución real sino eventualmente la sanción del responsable del incumplimiento.

Reconstruir, artificialmente, una competencia ejecutiva respecto de organizaciones que tienen su propia ordenación y estructura que opera con autonomía propia y responde, en términos políticos en ámbitos diferentes al que se identifica con las actividades coordinadas no es la mejor forma para que las decisiones tengan un efecto ejecutivo real y perceptible.

En este esquema la función coordinada, salvo cuando se refiera a medios propios de la Administración General del Estado, se presenta absolutamente necesitada de la cooperación de los subsistemas sanitarios siendo verdaderamente complejo encontrar un mecanismo de dirección explícito o de coercibilidad en términos jurídicos que permitan asegurar que las actuaciones tienen una implantación real y ejecutiva.

- b) Inexistencia de una organización propia, suficientemente relevante, que permita el ejercicio autóctono de la función al margen o como complemento de la actividad realizada en los subsistemas de salud.

Sobre esta cuestión no merece la pena insistir ya que, en realidad, es la consecuencia operativa, de carácter alternativo, a lo que señalábamos en el apartado anterior en relación con la carencia de instrumentos de carácter ejecutivo o directivo. Ni hay capacidad de dirigir o implementar las medidas con los medios de los subsistemas – salvo que colaboren- ni tampoco, hay capacidad de sustituirlos porque la Administración General del Estado carece de medios, de infraestructuras y de profesionales que aseguren, sin el concurso de los sistemas territoriales de salud, prácticamente ninguna medida que se adopte y que tenga una proyección de ejecución real.

La historia reciente ha dejado claro que ni siquiera la función ejecutiva en aspectos relativos a la información ha sido posible reconducirla ante una crisis sanitaria y que, realmente, ha costado bastante ser capaces de proyectar una mínima organización de los aspectos puramente informativos.

En todo caso y como presupuesto, lo que debe quedar claro es que la capacidad de sustitución o asunción con medios propios de la Administración General del Estado de ámbitos funcionales operativos es, en el momento presente y después de la descentralización territorial y la creación de sistemas propios de salud, prácticamente una utopía.

Finalmente, y por lo que se refiere al apartado e) que habíamos extraído del ámbito de las consideraciones anteriores podemos recordar que admite «... e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias...». Fácilmente puede verse, en su propia enunciación, que se trata de una función o de una competencia en el ámbito de la planificación de los objetivos pero que está limitada en su capacidad de ejecución. Pueden activarse programas o planes que determinan una actuación coordinada o si se quiere común, pero que carece de función ejecutiva lo que reconduce el problema a que la misma sea asumida por sus órganos naturales en el marco de la distribución de competencias.

- c) Indeterminación real de las formas de ejecución.

Centrados ya en el plano jurídico cabe indicar que un acto de la Administración General del Estado – en actuación coordinada- tiene problemas de ejecución porque existen mecanismos complejos para la coerción.

Analicemos algunos mecanismos:

- El requerimiento previo del artículo 44 de la Ley de la Jurisdicción contencioso-administrativa (LJCA en adelante).

Un supuesto de inacción ejecutiva o de oposición material podría tener encaje en el artículo 44 de la LJCA cuando señala los requisitos de los litigios entre Administraciones Públicas y determina que: «... 1. En los litigios entre Administraciones públicas no cabrá interponer recurso en vía administrativa. No obstante, cuando una Administración interponga recurso contencioso-administrativo contra otra, podrá requerirla previamente para que derogue la disposición, anule o revoque el acto, haga cesar o modifique la actuación material, o inicie la actividad a que esté obligada...».

El supuesto de falta de colaboración podría situarse en el marco de revocación o modificación de la actuación material o el inicio de la actividad a que esté obligada.

No hace falta indicar, sin embargo, que la necesidad de judicializar la acción para reponer o para cumplir introduce unas dinámicas de tiempo que, ciertamente, no son compatibles con el fundamento de estas que, como se ha visto, se centran en la urgencia.

- La inacción prevista en el artículo 29 de la LJCA

En el mismo plano al que nos venimos refiriendo, esto es, el plano judicial podemos plantear la posibilidad de que resultara de aplicación el artículo 29.1. de la LJCA cuando señala que «... 1. Cuando la Administración, en virtud de una disposición general que no precise de actos de aplicación o en virtud de un acto, contrato o convenio administrativo, esté obligada a realizar una prestación concreta en favor de una o varias personas determinadas, quienes tuvieran derecho a ella pueden reclamar de la Administración el cumplimiento de dicha obligación. Si en el plazo de tres meses desde la fecha de la reclamación, la Administración no hubiera dado cumplimiento a lo solicitado o no hubiera llegado a un acuerdo con los interesados, éstos pueden deducir recurso contencioso-administrativo contra la inactividad de la Administración...».

Se trata más que de una alternativa al supuesto previsto en el apartado anterior de una concreción específica de la pretensión a ejercer. Desde esta perspectiva las consideraciones sobre el efecto temporal del título ejecutivo son las mismas que las indicadas en el apartado anterior.

- Especificidades en los supuestos de declaración de alarma

Las consideraciones que se han hecho en los apartados anteriores se refieren a las situaciones de urgencia en general y tengan o no un encaje en alguna categoría jurídica adicional. Este sería el caso de que las actuaciones coordinadas se dictaran en un supuesto de declaración de alarma como consecuencia, a su vez, de una crisis sanitaria en los términos indicados en el artículo 4º b) de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

En este supuesto, los efectos serían los previstos en el artículo 10 de la indicada Ley Orgánica 4/1981 cuando señala que:



«... Uno. El incumplimiento o la resistencia a las órdenes de la Autoridad competente en el estado de alarma será sancionado con arreglo a lo dispuesto en las leyes.

Dos. Si estos actos fuesen cometidos por funcionarios, las Autoridades podrán suspenderlos de inmediato en el ejercicio de sus cargos, pasando, en su caso, el tanto de culpa al juez, y se notificará al superior jerárquico, a los efectos del oportuno expediente disciplinario.

Tres. Si fuesen cometidos por Autoridades, las facultades de éstas que fuesen necesarias para el cumplimiento de las medidas acordadas en ejecución de la declaración de estado de alarma podrán ser asumidas por la Autoridad competente durante su vigencia...».

En este supuesto se prevén dos medidas de mayor utilidad: a) la de sanción individual conforme a lo dispuesto en las leyes, cuestión que, por otro lado, ha sido objeto de una amplia controversia en los últimos tiempos porque la remisión a las leyes que procedan no es sencilla de ordenar; b) la capacidad de asunción de las competencias o facultades que las autoridades concernidas por las medidas dictadas en el ámbito de la declaración de alarma. Esta capacidad no es realmente sencilla y apenas tenemos precedentes cuando se trata de Administraciones diferenciadas. La sustitución de un colectivo por otro con habilidades suficientes se ha producido en la primera declaración del estado de alarma, pero es cierto que, en este supuesto, no existía una relación jerárquica y que la sustitución fue completa en su propia condición (con la militarización) y en la delimitación de la escala de mando<sup>29</sup>. Estos procedimientos aseguraban un funcionamiento y unas consecuencias en los

<sup>29</sup> Recuérdese en este punto que el artículo 6 del Real Decreto 1673/2010, de 4 de diciembre, por el que se declaraba el estado de alarma para la normalización del servicio público esencial del transporte establecía en el artículo 6 que «... El Jefe de Estado Mayor del Ejército del Aire y las autoridades militares que designe adoptarán las decisiones pertinentes en cumplimiento de lo que dispone el artículo 3 del presente real decreto...». Esta determinación se entendía más claramente con lo dispuesto en el artículo 3 cuando señalaba que «... En virtud de lo dispuesto en los artículos 9.Uno y 12.Dos de la Ley Orgánica 4/1981 en relación con el artículo 44 de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, todos los controladores de tránsito aéreo al servicio de AENA pasan a tener, durante la vigencia del Estado de Alarma, la consideración de personal militar a los efectos de lo previsto en el artículo 10.Uno de la citada Ley Orgánica y en consecuencia, quedan sometidos a las órdenes directas de las autoridades designadas en el presente real decreto, y a las leyes penales y disciplinarias militares, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.5 de la Ley Orgánica 13/1985, de 9 de diciembre...».

supuestos de desatención que no son fácilmente extrapolables fuera de este esquema.

- A modo de conclusión

El esquema de actuaciones coordinadas, específicamente, las dictadas en los supuestos de urgencia puede considerarse bien delimitado, pero tiene un problema evidente de ejecución. Los actos y disposiciones que pudieran dictarse en este ámbito precisan de una ejecución material que no puede diferirse a la intimación actuación de los órganos jurisdiccionales y que, desde otra perspectiva, no puede tampoco abandonarse a la buena fe de las Administraciones Públicas compelidas a su cumplimiento.

Hace mucho tiempo que, en materia de relaciones interadministrativas, llegamos a la conclusión, por más que, primero, fuera obra de la jurisprudencia constitucional y posteriormente, la propia ley, abundan en la idea de la lealtad recíproca como elemento de cohesión final sin la que la implantación y la operatividad real de las propias relaciones interadministrativas queda muy lejos de ser clara.

Por tanto, si algo se ha podido llegar a aprender en esta situación de emergencia sanitaria que estamos pasando es, precisamente, la falta de efectividad real, en el plano operativo, de los mecanismos y planes que corresponda a la AGE para la subvención de la situación de emergencia.

## 5.2 La coordinación proyectiva o de diseño común

### A) La función de coordinación en el ámbito de la AGE

El artículo 65 de la LCo admite, como venimos repitiendo, una actuación de la AGE (Ministerio de Sanidad) que opera en los supuestos previstos en el mismo pero que no está amparada en una situación de urgente necesidad. En este supuesto, la actuación del Ministerio viene precedida de un acuerdo del CISNS, tiene que estar justificado en las mismas causas que hemos indicado (especial riesgo o alarma para la salud pública u obligación internacional con necesidad de ejecución homogénea) y, de nuevo, se mueve en la vinculación sobre la lista de actuaciones que se contienen en el precepto consideradas en forma abierta y no excluyente de cualquier otra.

Se trata, en esencia, de articular planes, programas o estrategias o de activar el funcionamiento de servicios de información o estándares de salud que

procede de la función de coordinación y que se diferencia, por tanto, de la actuación de coordinación que corresponde al CISNS

### **B) La coordinación en el seno del CISNS**

Nos hemos referido a las competencias que, expresamente, señala el artículo 71 de la LCo y que configura un marco expreso de coordinación cuya competencia es del CISNS. Su ubicación en este momento es para que quede claro que la atribución de competencias de coordinación procede de un doble título atributivo.

## **VI. LAS PROPUESTAS DE MEJORA**

Realmente el conjunto de determinaciones que acaban de hacerse marca dos planos evidentes de mejora.

El primero, la identificación real del ámbito material de coordinación. Esta labor no puede efectuarse por la técnica sino por la materia. Este es el primero de los elementos que debemos tener en consideración. Es preciso, y la línea conductora de este trabajo trata de demostrarlo, determinar, con mayor precisión, cuál es el ámbito de la salud pública y cual el del ámbito o la actuación sanitaria como un elemento central de aquella pero que no tienen una correspondencia mimética de carácter material ni conceptual. Las previsiones en materia de salud pública tienen un componente más general y permiten las denominadas políticas transversales o las políticas de higiene, salubridad o las derivadas de crisis epidemiológicas que no son elementos incluidos – directamente- en la política de asistencia sanitaria.

Por tanto, esto nos permite diferenciar entre la actuación de la Administración General en el ámbito de la salud pública y la que corresponde en el ámbito estrictamente sanitario. De la primera puede decirse, como hemos visto, que no ha sido una política real en la historia postconstitucional ni por la apreciación de su necesidad ni por el desarrollo e implementación de la LGSP. La consecuencia ha sido, por tanto, evidente: la fragmentación y los modelos propios son los que han realizado su función o, por decirlo, en otros términos, los que han ocupado el campo natural de desarrollo.

Esta actuación de coordinación está configurada en la LCo y, de alguna forma en la LGSP, como una actividad para las situaciones de urgencia, emergencia o de dificultad – de un lado (el que se representa por la LCo) y, de otro, en la búsqueda de elementos de salud en las políticas generales de prevención de

la enfermedad y de colaboración en la defensa de la salud – lo que representa la LGSP-.

En esta línea cabe indicar que, dentro de este marco los bienes jurídicos protegidos presentan elementos diferenciales ya que, mientras en uno (LCo) es la urgencia el elemento central, en otro (LGSP) es la concepción global y la proyección sobre un conjunto de políticas no específicamente sanitarias, el elemento determinante.

Esta diferenciación nos permite indicar que es necesario encontrar un marco diferencial para la actuación de la AGE cuando deriva de una emergencia de salud que afecta al conjunto del Estado, de los supuestos de planificación y proyección sobre políticas horizontales o transversales. La diferenciación del marco de actuación exige, claro está, matices.

Así, podemos señalar, que cuando el elemento determinante es la urgencia la actuación AGE debe definirse sin excluir formas que aseguren la efectividad y, por tanto, sin excluir mecanismos directos de ejecución.

Frente a esto, la colaboración o la afección a las políticas generales en la capacidad de afrontar la mejor de la salud de la población precisa coordinación, pero no -necesariamente- proyección sobre las actividades de ejecución. Lo característico de este ámbito es que, probablemente, encuentra un mal encaje en el CISNS por su propia naturaleza, por afectar a políticas que no necesariamente pasan por la competencia de aquel y porque la visión (se quiera o no del CISNS) es, esencialmente, de asistencia sanitaria y no de políticas de prevención o coadyuvadoras de la potenciación de la salud al margen o como complemento de la propia asistencia sanitaria. Este es uno de los elementos más evidentes: la insuficiencia real del marco de relación interadministrativa que se ha establecido y que condiciona su propia operatividad.

Por tanto, estamos ante una necesidad evidente: la clarificación del ámbito de actuación. Todos los compromisos y debates del Congreso parecen insistir en la línea de la inoportunidad de no haber desarrollado el modelo de la LGSP y, como consecuencia, de la implementación real de una política en la materia. De hecho, todo apunta a la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública como el órgano administrativo que debe impulsar las políticas comunes y las formas de proyectarlas sobre el conjunto de los sistemas. Es probable, por tanto, que este sea uno de los elementos más evidentes y necesitados de impulso: el desarrollo de una política de salud pública estatal y la conformación, respetuosa con el marco de competencias horizontal y

vertical- propio de un Estado de clara conformación descentralizada.

Este desarrollo deberá determinar si la actividad de la Agencia es, únicamente, de diseño proyección material sobre el resto de las políticas con incidencia en la salud y, como consecuencia, en el ámbito territorial de ejecución de cada una de ellas o sí, adicionalmente, se convierte en un instrumento de lucha contra la emergencia en línea con lo que hemos denominado como “actividades coordinadas”. La opción, que tendría el efecto de diferenciar nítidamente, el agente responsable es mantener en el Ministerio las actuaciones coordinadas y remitir a la Agencia las funciones de diseño, planificación e implementación del resto de políticas de salud cuando no están justificadas por razón de emergencia.

Sea como fuere, esta circunstancia exige o bien la creación de un órgano de relaciones interadministrativas diferenciado o bien la clarificación de las competencias que corresponden al CISNS en materia de salud pública y de sanidad asistencial.

Por tanto, nos movemos, hasta aquí, en la necesidad de diferenciar las políticas de salud pública de las de asistencia sanitaria, de determinar la forma y la organización administrativa que se sitúa en la ejecución de las políticas de salud y, en consecuencia, de diferenciar el título justificativo y la alteración de este por su propia intensidad (emergencia).

A partir de este esquema y en un segundo gran bloque, en gran medida común a las diferentes categorizaciones que hemos indicado, es la necesidad de repensar el modelo de ejecución. Cuando se aborda esta cuestión parece que el proponente está pensando siempre en la recentralización competencial. No es este el caso, no parece razonable considerar que todos los problemas que se han apuntado se solventan – hoy- con la recentralización entre otras cosas porque la recentralización sin medios para la ejecución sustitutoria es, literalmente hablando, un brindis a la melancolía. Tampoco es solución la duplicación eventual de medios para cubrir la actuación de emergencia como sistema. En una visión de conjunto resulta evidente que se trataría de una solución ineficaz y duplicativa del coste.

No siendo este, por tanto, el plano de situación de la solución es lo cierto, sin embargo, la necesidad de analizar los términos de la ejecución, especialmente, cuando afectan a una situación de emergencia que no admite la que hemos denominado intimación judicial fruto del control del mismo orden que por razones evidentes de carácter temporal, no permite convertirse en la solución a la cuestión planteada.

Dar el paso a la ejecución de medidas es, en el marco del estado constitucional, una operación compleja que nos sitúa en la necesidad de la diferenciación de los ámbitos de las actuaciones materiales que pueden tener cobertura en esta actividad ejecutiva.

Situados en este plano cabría diferenciar entre:

- a) Actos o disposiciones, dictados en razón a la emergencia, que permiten la ejecución inmediata.

En este plano de la ejecución pasan necesariamente por dos medidas: - la ejecución subsidiaria a costa del incumplidor. Se trata de una primera que, por otro lado, no es extraña en el ámbito administrativo porque está prevista en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La idea, por tanto, sería que las “actuaciones coordinadas derivadas de la emergencia” que no fueran ejecutadas por el órgano competente en el tiempo y en la forma que determine la propia medida o actuación permitan incluir en el marco del artículo 65 de la LCo la capacidad de ordenar la ejecución subsidiaria con imputación de los costes al órgano que materializa la inejecución.

Desde otra perspectiva, la capacidad de que exista o un régimen sancionador específico, más detallado que el que hemos considerado en una visión general, y que los responsables del incumplimiento pudieran ser sujeto pasivo de una sanción. No es el momento de incidir o ahondar más en el régimen sancionador aunque sí puede decirse que el reproche económico, de carácter personal (multas) es, sin duda, el elemento nuclear de la actuación. Se trata, en esencia, de trasladar la responsabilidad del esquema orgánico al puramente personal en línea de lo que, por ejemplo, hace ya la LJCA cuando obliga a señalar personalmente el responsable de la ejecución de una resolución judicial.

Finalmente, podría también plantearse que con un instrumento legal de suficiente rango se atribuyera a la AGE en estas situaciones de emergencia la capacidad de intimar el cumplimiento forzoso con medias como la multa coercitiva que no forman parte del régimen sancionador pero que admiten la incidencia en la esfera de disposición para intentar el cumplimiento de una resolución que deba llevarse a efecto.

- b) Ejecución de planes o programas que, conforme a las técnicas específicas de relación interadministrativa exijan o justifiquen la intervención ejecutiva.

Este terreno es, claro está, menos simple que el que se proponía en el apartado anterior. Controlar la ejecución de planes o proyectos comunes por una de las partes es, en términos constitucionales, más complejo.

En este punto cabría plantear la posibilidad de que los desacuerdos – de interpretación o de inacción- pudieran ser sometidos a un órgano imparcial que declare e intente la ejecución de las propias resoluciones en la materia.

Esta solución podría operar con carácter preprocesal y al margen de la utilización de los mecanismos judiciales a los que nos hemos referido, incluso, con la posibilidad de suspensión de los plazos estrictamente procesales.

La idea, por tanto, es la creación de un órgano de arbitraje institucional al que pudieran corresponder la declaración y ejecución de las medidas relativas a la ejecución (por acción u omisión) de los compromisos asumidos en el ámbito de la coordinación administrativa.

Es evidente y no se puede obviar que la esencia y el acierto de una medida como esta estará siempre condicionada por la fórmula orgánica elegida para este arbitraje institucional. En este momento podemos únicamente indicar que pluralidad e independencia son los elementos sin los que el sistema no funcionaria y, claro está, vivimos un momento en que ambas características se presentan como complejas para cualquier tipo de acuerdo.

Siendo conscientes de este problema cabría plantearse la posibilidad de que la fórmula elegida tuviera una dependencia orgánica del Senado como cámara de representación territorial y, potencialmente, ajena a las vicisitudes diarias de la vida política.

El panorama al que, sucintamente, nos acabamos de referir se ubica, como hemos planteado al principio en un marco más propio del sistema de salud que del sistema sanitario. En este ámbito cabe indicar que la necesidad de la coordinación proviene, en esencia, de su configuración en red y de la necesidad de que los sistemas de ejecución no impidan el disfrute del derecho en todo el territorio nacional.

Esta función de coordinación tiene tintes más comunes a las que se producen en el ámbito del resto de ámbitos sectoriales en los que es preciso establecer medidas de relación o de proyección de elementos comunes de una determinada política. Su ubicación en el CISNS es acertada, su materia razonablemente delimitada en la norma y, por tanto, el

tema central es el relativo a las medidas. El modelo real – frente al modelo teórico diseñado en la LCo-es más de medidas operativas y puntuales que de coordinación por medio de la planificación conjunta. Esto justifica que, a lo mejor es el momento, de repensar el modelo planificación no para abdicar de él sino para reconducirlo a una posibilidad que no obste la materialización de la función de coordinación por otras actuaciones de carácter material.

Es probable, no obstante, que la situación que estamos viviendo, haya implementado en la realidad este esquema y que, por tanto, su conformación legislativa no haga más que representar el modelo real.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- ALABERT LÓPEZ, Marc; ARBUSSA REIXACH, Anna y SAEZ ZAFRA, Marc: “Colaboraciones interadministrativas en la gestión de la salud pública en municipios menores de 10.000 habitantes”, Gaceta Sanitaria, Volumen 30, núm. 6, 2016.
- BELTRAN AGUIRRE, Juan Luis: “Anotaciones a la Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud”, Derecho y salud, Vol. 11. núm. 2, 2003.
- FERNÁNDEZ MONTALVO, Rafael: Relaciones interadministrativas de colaboración y cooperación. Marcial Pons, Madrid 2000.
- INSTITUTO DE REFORMAS SOCIALES: Instituto Nacional de Previsión y sus relaciones con las entidades similares: proyecto de ley presentado al Gobierno en cumplimiento de la Real Orden de 27 de agosto de 1904, Madrid 1906.
- JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, Antonio: “Organización administrativa y relaciones interadministrativas”, Documentación Administrativa, Nueva Época, núm. 2, 2015.
- MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, José Luis: “Cooperación y subsidiaridad intermunicipal”, Revista de Estudios de la Administración y Autonómica, núm. 302, 2006.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: Jornadas sobre Coordinación General Sanitaria, Madrid, 1989.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago: La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos, Alianza, Madrid 1995.

- PALOMAR OLMEDA, Alberto y VÁZQUEZ GARRANZO, Javier: La protección de la salud: la necesidad de recomposición del sistema (Lecciones aprendidas durante la pandemia y propósito de enmienda), Editorial Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra) 2021.
- PAREJO ALFONSO, Luciano: “Notas para una construcción dogmática de las relaciones interadministrativas”, Revista de Administración Pública, núm. 174, 2007.
- PEMAN GAVIN, Juan María: “El derecho a la salud como derecho social: desarrollos recientes desde la perspectiva internacional y en el derecho comparado”, Revista de Administración Pública, núm. 179, 2009.
- “El derecho constitucional a la protección de la salud”, Revista Aragonesa de Administración Pública, núm. 34, 2009.
  - “La nueva configuración del Sistema nacional de Salud tras la Ley de Cohesión y Calidad (Ley 16/2003, de 28 de mayo)”, Revista Vasca de Administración Pública, núm. 71, 2005.
  - “Sanidad Local”, Anuario del Gobierno Local, núm. 1, 1996.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: Comentarios al Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de Salud, Bosch, Barcelona 2004.
- “Aproximación metodológica y conceptual a los centros, servicios y establecimientos sanitarios”, Revista Andaluza de Administración Pública, núm. 47, 2002.
- SALA ARQUER, José Manuel, y VILLAR ROJAS, Francisco José: “Análisis de la cooperación en un sector determinado. La sanidad pública”, Derecho y Salud, Vol. 10, núm.1 2002.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO Y COVID-19: ANÁLISIS JURÍDICO

**Paula  
Martín Fargas**

*Hospital Clínic de Barcelona  
Miembro del Comité de Ética de investigación del medicamento del Hospital Clínic*

**Marta  
Franch Saguer**

*Profesora de derecho administrativo Universitat Autònoma de Barcelona  
Miembro del Comité de Ética de investigación del medicamento del Hospital Clínic*

## SUMARIO

**1. Antecedentes y situación actual. 2. Qué es un consentimiento informado? Cuando se solicita y rechazo al tratamiento. 3. Análisis del informe del Comité de Bioética de España de 21 de mayo de 2021 y consentimiento informado del Ministerio de Sanidad. 4. Conclusiones. 5. Bibliografía.**

## RESUMEN

El presente artículo es fruto de una reflexión sobre el consentimiento informado de las vacunas durante la pandemia. Pretende analizar jurídicamente el uso del documento utilizado, con fórmula de consentimiento informado, frente al rechazo de las personas menores de sesenta (60) años de recibir en segunda dosis una vacuna contra la COVID-19 diferente a la recibida en primera dosis.

Se pretende una aproximación entre el campo jurídico y el asistencial, dadas las peculiaridades y dificultades que nos encontramos ante la situación de pandemia por la COVID-19 y su estrategia de vacunación.

Se concluye el trabajo con algunas conclusiones, y con consideraciones sobre la forma jurídica que debería adoptar el documento.

## PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado, COVID-19, vacuna, derecho al rechazo del tratamiento.

## ABSTRACT

*This article is the result of a reflection on the informed consent of vaccines during the pandemic. It aims to legally analyze the use of the document used, with an informed consent formula, against the rejection of people under sixty (60) years of receiving a second dose of a vaccine against COVID-19 different from the one received in the first dose.*

*An approximation between the legal and healthcare fields is intended, given the peculiarities and difficulties that we encounter in the face of the COVID-19 pandemic situation and its vaccination strategy.*

*The work is concluded with some conclusions, as well as some considerations on the legal form that the document should adopt.*

## KEYWORDS

*Informed Consent COVID-19, vaccine, right to refusal of treatment*

## 1. ANTECEDENTES Y ESTADO DE SITUACIÓN

### 1.1 Antecedentes

La Estrategia de Vacunación COVID-19 en España elaborada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social desde diciembre de 2020 ha ido adaptándose según las novedades que han ido surgiendo y a los conocimientos científicos y prácticos que se han ido produciendo en esta materia, de tal manera que a medida que se ampliaban los conocimientos y el contexto de la pandemia ha ido cambiando y adaptándose, no siempre de forma muy motivada.

En este sentido, cuando empezó la vacunación con *Vaxzevria* (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) se detectaron algunos efectos adversos que podían relacionarse con la vacunación, lo que generó que se suspendiera temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna mientras se evaluaban dichos efectos adversos desde las diferentes autoridades competentes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se pronunció al respecto en fecha de 7 de abril de 2021, mediante la emisión de las “*Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo*”. Según éstas, no se identificó la necesidad de modificar la pauta de vacunación con *Vaxzevria*.

Así mismo, dichos efectos adversos fueron evaluados desde la Agencia Europea del Medicamento (EMA), emitiendo una nota de prensa al respecto el 7 de abril de 2021, manteniendo una evaluación favorable de la vacuna *Vaxzevria*. No obstante, la Agencia apuntó la existencia de un posible vínculo entre algunos casos muy raros de trombosis y esta vacunación, por lo que consideraba la necesidad de incluir los efectos adversos de trastornos de coagulación en la ficha técnica como eventos secundarios muy infrecuentes. Así mismo, exponía que en cualquier caso serían las autoridades nacionales las que decidirían a qué sector de población subministrarían la vacuna.

En consecuencia, del análisis de la situación descrita por las diferentes autoridades competentes, desde la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad se decidió, en fecha de 8 de abril de 2021, restringir la vacunación con *Vaxzevria* a la población mayor de sesenta (60) años. Por lo tanto, este grupo poblacional completaría la pauta de vacunación con *Vaxzevria*.

Esta misma Comisión volvió a pronunciarse posteriormente, el 18 de mayo de 2021, después de disponerse de los resultados favorables de los estudios de pautas de vacunación mixtas, acordando entonces la administración de la vacuna *Comirnaty* (Pfizer) como segunda dosis en las personas menores de sesenta (60) años pendientes de completar la pauta de vacunación y que se hubieran vacunado con una primera dosis de *Vaxzevria*.

En este sentido, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó, en fecha de 19 de mayo de 2021, que el grupo poblacional menor de sesenta (60) años pudiese optar por completar la pauta de vacunación con *Vaxzevria*, rechazando así la segunda dosis con *Comirnaty*. Así las cosas se previó que en el caso de las personas que decidieran rechazar la segunda dosis con una vacuna diferente a la primera dosis recibida, necesitarían de firmar previamente un documento de consentimiento informado. En este sentido se solicitó al Comité de Bioética de España la elaboración de un informe para valorar la fórmula de dicho documento.

### 1.2 Estado de situación

En línea con lo anterior, el 21 de mayo de 2021 el Comité de Bioética emitió un informe sobre los fundamentos éticos y legales de permitir a los menores de sesenta (60) años que hayan sido vacunados en primera dosis con *Vaxzevria* lo sean en segunda dosis también con esta misma vacuna.

Aunque el contenido del citado informe se analizará con detalle en el tercer punto del presente artículo, la conclusión del mismo fue considerar que para esta renuncia a la vacuna propuesta por parte de la persona en la segunda dosis era necesario que existiera un documento al que se le daba naturaleza de consentimiento informado que acreditase:

- a) de un lado el rechazo al tratamiento del afectado
- b) de otro lado, la aceptación de recibir la segunda dosis de la vacuna con *Vaxzevria*, aceptando así la posibilidad de sufrir efectos adversos.

En este sentido, mediante la séptima actualización de la Estrategia de Vacunación se propuso un modelo de consentimiento informado que será analizado también más adelante.

## 2. ¿QUÉ ES UN CONSENTIMIENTO INFORMADO? CUANDO SE SOLICITA Y RECHAZO AL TRATAMIENTO

### 2.1 Consentimiento informado

El consentimiento informado se encuentra regulado tanto en la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La ley 41/2002 prevé en su Disposición adicional primera su carácter de legislación básica de conformidad con lo establecido en el art 149.1. 1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución. A partir de ahí el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta ley.

Hay que tener en cuenta que en Cataluña ya estaba vigente la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica., que trata en diferentes preceptos el tema del consentimiento informado.

Según éstas, el consentimiento informado es la expresión del paciente de su conformidad libre, voluntaria y consciente, una vez haya recibido la información adecuada, con tal de que tenga lugar la actuación que afecte a su salud.<sup>1</sup>

Toda actuación en el ámbito de la salud requiere el consentimiento libre y voluntario del afectado, habiendo recibido previamente la información adecuada y completa.

Nótese la importancia que la normativa aplicable le otorga a la información que debe recibir el paciente de manera previa a consentir la actuación clínica en cuestión. Éste debe estar por lo tanto debidamente informado antes de prestar su consentimiento, regulándose así mismo en la normativa mencionada el contenido mínimo de dicha información.

Para completar esta delimitación del concepto en el art.8 de la Ley 21/2000 se establece que el documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. También se establecen los límites del consentimiento informado.

<sup>1</sup> Definición de consentimiento informado extraída de los preceptos de la Ley 41/2002 y de la Ley 21/2000 de autonomía del paciente, básica y autonómica respectivamente.

La información anterior debe proporcionarla el profesional facultativo, debiendo contener como mínimo los siguientes extremos:

- a) Finalidad y naturaleza de cada intervención
- b) Riesgos y consecuencias de la misma
- c) Riesgos relacionados con las circunstancias particulares del paciente y probables en condiciones normales
- d) Contraindicaciones

Tal como veremos en el apartado de conclusiones del presente artículo, es importante tener en cuenta el detalle expuesto sobre la información a facilitar para poder valorar si en el supuesto analizado efectivamente es posible cumplir con dicha condición.

### 2.2 Cuando se solicita el consentimiento informado

Según la normativa aplicable analizada en el punto anterior, el consentimiento informado de forma general será verbal.

Éste solamente se solicita por escrito en los siguientes casos:

- a) Intervención quirúrgica
- b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
- c) Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente

Aunque por otro lado, se prevén situaciones en las que de manera excepcional se puede llevar a cabo la actuación en cuestión sin necesidad de contar con el consentimiento del paciente:

- a) Si existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.
- b) Si existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no es posible conseguir su autorización, consultando si las circunstancias lo permiten a sus familiares o personas vinculadas de hecho a él.

De hecho, y atendiendo a lo anterior según se expone más adelante, para la vacunación el consentimiento es siempre verbal, aplicando así la regla general prevista por la normativa, y no por escrito



como se prevé para casos concretos, tal como sí se está planteando para la pauta de vacunación contra la COVID-19 en caso de recibir en segunda dosis una vacuna diferente a la recibida en primera dosis.

Además debemos recordar que no había ningún consentimiento informado en la primera impartición de las vacunas, fuera cual fuera, incluso cuando ya se conocía que habían efectos adversos en al impartición de algunas de ellas.

Así mismo, y para reforzar el argumento expuesto, en la Estrategia de Vacunación del Ministerio no se ha previsto una excepción a dicha regla general, pudiéndose valorar además la existencia de una situación de riesgo para la salud pública como es el contexto de pandemia mundial en el que nos encontramos.

### 2.3 Rechazo al tratamiento

Es importante resaltar el derecho que posee el paciente a rechazar o a negarse al tratamiento, éste se prevé en el artículo 2.4 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. Según éste:

*“Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento (...). Su negativa al tratamiento constará por escrito”.*

Por lo tanto, efectivamente el paciente, y de acuerdo con el principio de autonomía del mismo, tiene la posibilidad de rechazar un tratamiento concreto, tal como se prevé en la situación analizada sobre la posibilidad de rechazar la segunda dosis de la pauta de vacunación con *Comirnaty*. El requisito de dicho derecho es que conste por escrito la negativa del paciente a recibir el tratamiento en cuestión.

## 3. ANÁLISIS DEL INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA DE 21 DE MAYO DE 2021 Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL MINISTERIO DE SANIDAD

### 3.1 Análisis del informe del Comité de Bioética de España de 21 de mayo de 2021

Tal como se ha comentado con anterioridad, el Comité de Bioética de España, siendo un órgano meramente consultivo y no decisor, emitió un informe acerca de los fundamentos éticos y legales de permitir a los menores de sesenta (60) años que hayan sido vacunados en primera dosis con *Vaxzevira* lo sean en segunda dosis con esta misma vacuna.

Así su objeto es valorar:

- a) Si es éticamente admisible la administración de la vacuna de AstraZeneca como segunda dosis a las personas menores de sesenta (60) años que voluntariamente lo soliciten para completar la pauta de vacunación iniciada con esta misma vacuna, rechazando así la segunda dosis con Pfizer.
- b) En el caso de considerarse éticamente admisible, si para llevar a cabo tal vacunación en segunda dosis con AstraZeneca en menores de sesenta (60) años, seguiría operando la regla general del consentimiento verbal o, debería usarse una fórmula de consentimiento informado por escrito.

Dicho informe entra a analizar con detalle el contexto de la situación, así como el planteamiento de que un grupo de población concreto pueda escoger la pauta de vacunación a recibir, entrando en el detalle del análisis del derecho del afectado a rechazar el tratamiento, de elección del mismo y del otorgamiento de consentimiento.

En relación con el derecho de elección del tratamiento, es interesante señalar la consideración que realiza sobre la situación de vacunación cuando solamente se disponía de dos vacunas, Moderna y Pfizer. El Comité considera en su Informe que no podría haber derecho a la elección ya que en este momento no había diferencia suficiente entre ambas vacunas para poder escoger entre éstas.

Por lo tanto se apunta en el Informe que en aquel momento no era que no fuera ética y legalmente admisible, sino que no era fácticamente posible ejercerlo por falta de alternativas.

Hace falta llegar a la tercera y quinta actualización de la Estrategia de Vacunación del Ministerio cuando se plantea verdaderamente la cuestión de elección de vacuna, ante la autorización y llegada a España de la tercera vacuna la de AstraZeneca.

Según el análisis de dichas actualizaciones, si bien se reconoce el derecho de elección de tratamiento del afectado, se considera que no sería aplicable para la elección de la vacuna contra la COVID-19. Así manifiesta que no puede ser el afectado quien escoja la vacuna a subministrarse ya que esta decisión debe basarse en parámetros como la eficacia y evidencia científica, teniéndose así en cuenta el bienestar colectivo y el interés por la salud pública. Por lo tanto, le correspondía en todo caso al sistema de salud, debiéndose basar en la eficacia y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población.

Así que, hasta este punto del Informe, se plantea que si bien se prevé el derecho al rechazo al tratamiento, así como a la elección del mismo, en la situación actual de vacunación contra la COVID-19, éste entraría en conflicto con los derechos de terceros, del interés colectivo y de la salud pública, por lo que no se puede interpretar que el afectado tiene derecho a elegir la vacuna. El derecho de elección del tratamiento queda supeditados a unos límites, que concurren en el caso concreto de las vacunas frente a la COVID-19.

Los derechos del paciente ceden ante situaciones que el Comité determina como límites al mismo. Un análisis poco razonado, pero que supone una supresión de los dos derechos en juego: rechazo y elección al medicamento.

Este Informe no vinculante es seguido por la Administración.

Llegado el momento en que empiezan a detectarse los primeros efectos adversos de la vacuna de AstraZeneca, habiéndose analizado la situación por las diferentes autoridades competentes y habiéndose obtenido resultados óptimos de los primeros ensayos de combinación de vacunas, si bien entonces el principio de precaución informa sobre la adecuación de vacunar a la población menor de sesenta (60) años en segunda dosis con *Comirnaty* o con Moderna. En este momento sigue sin parecer oportuno dejar a criterio del afectado su elección, ni tan siquiera en el contexto de aparición de efectos adversos con *Vaxzevira*. Según sigue apuntando el informe, ello no porque la decisión de dar una segunda dosis de AstraZeneca sea médicamente incorrecta o insegura, sino porque la opción de *Comirnaty* parece evitar los posibles efectos adversos producidos por *Vaxzevira* que, si bien infrecuentes, son graves. Por ello, no parece ni ética ni legalmente adecuado permitir que se haga bajo el argumento de una presunta voluntariedad y aceptación explícita por parte del que va a recibir la vacuna.

Ante la estrategia de vacunación en segunda dosis con una vacuna diferente a la administrada en primera dosis, el Comité considera:

- a) Que sería oportuno informar al afectado que la EMA no se ha pronunciado acerca de este criterio
- b) Valorar que ante el rechazo del afectado de recibir en segunda dosis una vacuna diferente a la recibida en primera dosis, esto supondría que la pauta de vacunación quedaría sin completar, y frente al riesgo que ello significaría para la salud pública y el

interés colectivo, que estos afectados fueran vacunados en segunda dosis con *Vaxzevira*, esto es con la misma vacuna administrada en primera dosis.

Esta última valoración, según apunta el Comité, no se trataría propiamente del derecho a escoger tratamiento, no se ofrece por tanto a esta población la posibilidad de escoger vacuna, sino que una vez se ha constatado su rechazo a vacunarse con *Comirnaty* en segunda dosis, vacunarles con *Vaxzevira* como mal menor desde la perspectiva de la salud del propio individuo y el interés colectivo.

Por lo tanto, hasta el momento parece que el Comité considera de nuevo que no existen argumentos a favor de permitir escoger vacuna contra la COVID-19.

Es más, siguiendo en esta línea de falta de argumentos para considerar lo anterior un derecho de elección, el Comité expone que tal situación se basaría únicamente en la protección tanto de la salud del individuo como de la salud pública. Aquí los argumentos han sido modificados, ya no son los anteriores. Así entonces, tal decisión no se funda en un presunto derecho de elección que parece no proceder en el contexto actual, sino en la protección tanto de la salud del individuo que rechaza vacunarse con una segunda dosis de vacuna *Vaxzevira*, como en la salud de la colectividad.

Y finalmente, después de todo este análisis y a pesar del hilo argumental mantenido hasta el momento, el Comité acaba concluyendo que considera la necesidad de elaborar un documento con naturaleza de consentimiento informado que acredite:

- a) Por un lado, el rechazo del afectado a recibir en segunda dosis la vacuna *Comirnaty*
- b) Por otro lado, la aceptación del mismo de recibir en segunda dosis la vacuna *Vaxzevira*, la misma que se recibió en primera dosis, aceptando expresamente los posibles riesgos y efectos adversos de la misma.

Por lo tanto, en su informe el Comité acaba concluyendo la necesidad de que el afectado, en la situación expuesta, firme un documento que tenga naturaleza jurídica de consentimiento informado.

### 3.2 Consentimiento informado del Ministerio de Sanidad

Atendiendo a lo anterior, el Ministerio de Sanidad de España, en fecha de 21 de mayo de 2021, emite en la séptima actualización de su Estrategia de

Vacunación frente a la COVID-19 un consentimiento informado, que lleva por título “*Consentimiento informado por rechazo de pauta heteróloga en personas menores de sesenta años que han sido vacunadas en primera dosis con Vaxzevira frente a la COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Sanidad de XXX en coordinación con el Ministerio de Sanidad*”.

Dicho documento realiza un análisis de los objetivos de inmunización de la población mediante la estrategia de vacunación, haciendo escueta mención sobre la notificación de algunos eventos adversos consistentes en trombosis de grandes vasos que, si bien infrecuentes, son considerados graves.

Expuesto lo anterior, concluye:

*“(...) mediante el presente documento de consentimiento informado manifiesta de manera expresa y escrita:*

*1. Mi rechazo a recibir una segunda dosis de una vacuna distinta de la recibida en primera dosis (siendo esa Vaxzevira, de AstraZeneca)*

*2. Mi petición de ser vacunado con una segunda dosis de Vaxzevirs, de AstraZeneca*

*Manifestando, además, ser conocer del infrecuente riesgo de desarrollar un síndrome de trombosis con trombocitopenia”*

Y así, no habiendo solicitado el consentimiento informado para a la primera vacuna, ahora se pide un consentimiento sin cumplir los requisitos del mismo, para renunciar a una dosis de otra vacuna.

Es decir que el administrado firma un documento en el que rechaza y elige, de tal manera que en llamado consentimiento informado lo que sucede es que realmente el paciente, sin demasiada información está ejerciendo sus derechos, que en principio han sido objeto de denegación por los motivos que el Informe del Comité ha establecido como límites a los mismos.

#### 4. CONCLUSIONES

A tenor de lo anteriormente analizado, mediante el presente trabajo se llegan a las conclusiones seguidamente expuestas.

#### a) Falta de información para poder ejercer el derecho de elección del tratamiento

Con tal de que el afectado pueda ejercer el derecho de escoger tratamiento con suficiente autonomía, tal como hemos visto al principio del presente artículo, la normativa exige que éste cuente con la información médica y de salud adecuadas.

Así entonces, el consentimiento se encuentra necesariamente relacionado y dependiente de la información recibida por el afectado que así lo firma, manifestándose como dos derechos tan relacionados que el primero no puede ejercerse sin el otro.

La falta de información implica la limitación del propio derecho a decidir, afectando a la posibilidad de consentir por parte del afectado.

En el presente supuesto, no parece que se esté informando al afectado según prevé la normativa aplicable, ni por el contenido del consentimiento, ni por poderse dar los requisitos de otorgar suficiente información al encontrarnos en contexto de pandemia, ni por disponerse de las evidencias científicas suficientes. Por lo que se deja totalmente desprotegido al afectado y, en mayor medida, cuando se le hace manifestar que acepta los posibles riesgos de desarrollar efectos adversos al ser conocedor de ellos.

El valor del consentimiento como garantía de una decisión voluntaria e informada en este caso sería discutible, en tanto en cuanto difícilmente se puede informar adecuadamente a los afectados antes de recibir la vacuna, según los términos que exige la normativa aplicable.

#### b) La regla general es la expresión del consentimiento informado de manera verbal

Tal como se ha tratado anteriormente, la regla general en cuanto al otorgamiento del consentimiento informado es que éste sea obtenido verbalmente, siendo por escrito solamente en los casos que así excepciona la ley.

En el supuesto de vacunación contra la COVID-19, la Estrategia de Vacunación del Ministerio no ha considerado necesario excepcionar dicha regla general, no solicitándose por lo tanto el consentimiento por escrito para la administración de ninguna de las vacunas contra la COVID-19.

En este mismo sentido apunta el Comité de Bioética en su informe, por el que expone que la recomendación de autorización verbal es igualmente aplicable a la situación de vacunación frente a la COVID-19.

En este sentido, hay que tener en cuenta que no se solicitó el consentimiento por escrito en la primera dosis de vacuna de AstraZeneca administrada, no habiendo ningún tratamiento que, seguido según las indicaciones de su ficha técnica, prevea su autorización expresa en mitad de su pauta.

### c) Consentimiento informado por rechazo es una contradicción en si misma

Nos encontramos ante una situación de rechazo del tratamiento, más que de elección y aceptación de éste propiamente.

Tal como se ha expuesto anteriormente, el derecho de elección de tratamiento no es dado a favor de la facultad de elegir vacuna contra la COVID-19, en tanto que su elección debe basarse en la eficacia e indicación de la misma para los diferentes grupos de población, a decidir por el sistema de salud, así como por riesgo a socavar los derechos de terceros, del propio interés del individuo, colectivo y de la salud pública.

La posibilidad de que el afectado que, ejerciendo su derecho de rechazo del tratamiento, no quiera vacunarse en segunda dosis con una vacuna diferente a la recibida en primera dosis, no implica que éste por tanto acepte mediante consentimiento informado la administración de la misma vacuna que la recibida en primera dosis. No es propiamente una aceptación de tratamiento, sino que se les ofrece entonces la alternativa de seguir con la pauta de vacunación con tal de evitar que ésta quede incompleta, por el riesgo que supondría para la salud pública y el interés colectivo.

Mediante el modo que se plantea entonces, el hecho de que el afectado deba aceptar expresamente ser conocedor del riesgo de síndrome de trombosis, se interpreta como un intento de traspaso de responsabilidad para el afectado, cuando ni el propio sistema de salud es conocedor completamente de dichas supuestas evidencias científicas.

### d) No se considera que el documento tenga naturaleza jurídica de consentimiento informado

Así entonces, y en vista de lo anterior, se considera que el documento presentado por el Ministerio de Sanidad no puede ser tenido como un consentimiento informado, por no cumplir con los extremos previstos por la normativa aplicable para que así sea, al no quedar tampoco debidamente protegida la autonomía, voluntariedad y garantías del afectado.

En todo caso, se considera que el documento debería ser planteado de forma diferente y proponemos de la siguiente forma:

- a) Que el afectado expresase su rechazo por escrito a recibir en segunda dosis una vacuna diferente a la recibida en primera dosis.
- b) Ante el riesgo de quedar la pauta de vacunación sin completar y lo que ello podría suponer para el interés colectivo y del propio individuo, seguir el tratamiento subministrando en segunda dosis la misma vacuna que la recibida en primera dosis, con las mismas condiciones que el afectado tuvo al inicio del tratamiento, no traduciendo dicha situación con la aceptación expresa del afectado mediante un consentimiento informado.

## 5. BIBLIOGRAFIA

- 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
- Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica
- Web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España:
  - [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizacion\\_EstrategiaVacunacion\\_PreguntasyRespuestas.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizacion_EstrategiaVacunacion_PreguntasyRespuestas.htm)
  - [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion7\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_EstrategiaVacunacion.pdf)
- Nota a la actualización 7 de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad con el consentimiento informado:
  - [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion7\\_Nota\\_Segundadosis\\_Personasmenores60anos.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_Nota_Segundadosis_Personasmenores60anos.pdf)

Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- <https://www.aemps.gob.es/informa/nota-sinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunadas con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse en segunda dosis con la misma vacuna:

- <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/InformeBioetica.pdf>

# VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL

**Carlos  
Aymerich Cano**

*Profesor Titular de Derecho Administrativo  
Universidade da Coruña*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. La vacunación en el Derecho español.** 1. No existe una obligación general de vacunación. 2. Sí existe una carga de vacunación. 3. Un modelo mixto en evolución. **III. Sobre la vacunación obligatoria en el ordenamiento español.** 1. ¿La vacunación obligatoria debe imponerse por ley orgánica? 2. ¿Pueden las Comunidades Autónomas establecer obligaciones de vacunación? 3. ¿Es posible imponer la obligación de vacunación a colectivos determinados? **IV. La vacunación obligatoria ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.** **V. A modo de conclusión: la compensación por los daños causados por las vacunas.**

## RESUMEN

Existe un amplio consenso acerca de la posibilidad de establecer por ley obligaciones de vacunación respetando ciertas exigencias que, en síntesis, aluden a la necesidad de que las medidas están habilitadas legalmente, sean objeto de deliberación democrática, estén científicamente informadas y no supongan un sacrificio desproporcionado de otros derechos así como se contemple un sistema de responsabilidad objetiva, accesible y sumario, para la compensación de los daños ocasionados por la vacunación.

## PALABRAS CLAVE

Vacunación obligatoria. Derechos humanos. Responsabilidad patrimonial.

## ABSTRACT

*There is a broad consensus about the possibility of establishing mandatory vaccination by law respecting certain requirements that, in short, suppose the need for the measures to be legally enabled, to be the outcome of democratic deliberation, to be scientifically informed and not involve a disproportionate sacrifice of other rights as well as a system of strict liability, accessible and rapid, for make good all serious damages caused by the vaccination.*

## KEYWORDS

*Mandatory Vaccination. Human Rights. Public Liability.*

## I. INTRODUCCIÓN

La pandemia de COVID ha supuesto la aparición de viejos debates y también el recordatorio de viejos consensos.

Viejos debates a favor y en contra de las vacunas, en los que los que desde hace más de 200 años se enfrentan argumentos científicos, religiosos, comerciales y políticos de un modo sorprendentemente similar. En efecto, los argumentos a favor y en contra de las vacunas y de su administración recomendada u obligatoria guardan numerosas similitudes con los que se vienen usando en los últimos dos siglos, desde que a principios del siglo XIX Jenner comenzó a aplicar la vacuna contra la viruela.

Y viejos consensos también, políticos y jurídicos. En el campo de las políticas de salud, existe un amplio consenso favorable a la recomendación, por estimar que ésta es una política más eficaz que la imposición de obligaciones directas. Se trata, en todo caso, de una posición fundada en consideraciones de oportunidad política, tal y como la agravación y la persistencia de la pandemia de COVID-19 se ha encargado de poner de manifiesto al resucitar las políticas de vacunación obligatoria como respuesta al creciente rechazo social. En el Estado español, respecto de las vacunas para el COVID-19, tanto el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 28 de enero de 2021 como la Estrategia de Vacunación, periódicamente actualizada, disponen que la vacunación contra el COVID-19 tiene carácter voluntario de forma coherente, por lo demás, con los principios generales de consentimiento y colaboración voluntaria establecidos, respectivamente, en los artículos 8.1 LAP y 28.a) LGS.

En el ámbito jurídico, existe también un consenso ampliamente extendido acerca de la admisibilidad, los límites y las condiciones en que los poderes públicos pueden imponer la obligación de sometimiento a tratamientos médicos o pruebas diagnósticas a determinadas personas o colectivos o incluso al conjunto de la población. Puede afirmarse, con carácter general, que fue el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América el que asentó los términos de este consenso en la Sentencia *Jacobsen vs Massasuchets* de 1905, a partir de una concepción solidaria o socialmente condicionada de las libertades individuales:

*“The liberty secured by the Constitution does not import an absolute right in each person to be wholly freed from restraint. On any other basis organized society could not exist with safety to its members. The Massachusetts Constitution laid down as a fundamental social compact that*

*the whole people covenants with each citizen, and each citizen with the whole people, that all shall be governed by certain laws for the ‘common good,’ and that government is instituted ‘for the protection, safety, prosperity and happiness of the people, and not for the profit, honor or private interests of any one man’”.*

Partiendo de este “*social compact*”, la sentencia *Jacobsen* estableció un patrón de compatibilidad entre el derecho a la integridad personal y el deber de los poderes públicos de salvaguardar la salud pública negando, en primer lugar, la existencia de un derecho a contagiar a otros una enfermedad y fijando, a continuación un test cuádruple para examinar si las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias vulneran los derechos individuales: necesidad, razonabilidad o adecuación entre medios y fines, proporcionalidad en sentido estricto y ausencia de daño o riesgo relevante para la salud. Dentro del marco delimitado por estas exigencias, los poderes públicos gozarían de una amplia discrecionalidad, pero siempre respetando la exigencia democrática de un proceso deliberativo para la adopción de las medidas y de motivación de las mismas.

Al margen de pequeños matices, explicables por las peculiaridades de cada ordenamiento, esta misma idea solidaria de la libertad y de los derechos individuales y del deber de las autoridades sanitarias de salvaguardar la salud pública imponiendo legalmente la vacunación u otros tratamientos médicos o pruebas diagnósticas, se afirma en la jurisprudencia española – constitucional y ordinaria -, en la del Tribunal Europeo de Derechos Humanos así como en los otros Estados miembros de la UE en los términos en que serán examinados a continuación.

## II. LA VACUNACIÓN EN EL DERECHO ESPAÑOL

### 1. No existe una obligación general de vacunación

La ley 22/1980, de modificación de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 eliminó la vacunación obligatoria frente a ciertas enfermedades, sustituyéndola por la recomendación. La vigente Ley 33/2011, General de Salud Pública (LGSP), guarda silencio sobre la cuestión.

De modo que fuera de circunstancias excepcionales de riesgo para la salud pública o, en determinadas situaciones, para la vida del paciente, la vacunación obligatoria carece de amparo legal en el

ordenamiento español, tal y como lamenta el Comité de Bioética<sup>1</sup>.

Y ni tan siquiera dentro de esas circunstancias excepcionales la vacunación obligatoria deja de ser problemática, tanto por la vaguedad e imprecisión del precepto que le da cobertura legal<sup>2</sup> como por la incertidumbre que introduce la autorización judicial (contencioso-administrativa) previa de esas medidas cuando se adoptan sin el paraguas de un estado de alarma (de conformidad con el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/1981, de los estados de alarma, excepción y sitio, LOAES) o excepción (artículo 13 LOAES). Vago es pues el precepto legal, y vago es también es legislador que se niega a regular, con claridad y garantías, tan importante cuestión.

Cabe también la vacunación obligatoria, sin riesgo para la salud pública en los supuestos previstos en el artículo 9 de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente (LAP) con autorización judicial (civil) en caso de oposición de padres, madres, tutores o representantes legales de personas menores de edad o incapacitadas. En estos casos, más que vacunación obligatoria lo que se produce es una vacunación forzosa, es decir, la administración de la vacuna sin o contra el consentimiento de la persona o de su representante legal. En tales supuestos, la jurisprudencia constitucional exige que esas intervenciones médicas forzosas se realicen por personal sanitario, en condiciones respetuosas de la dignidad de la persona, no supongan un riesgo para su salud, respeten su derecho a la intimidad y que, además de contar con autorización judicial, sean proporcionales y persigan un fin constitucionalmente legítimo<sup>3</sup>.

1 “La ausencia de una norma que permita promover una medida pública de vacunación obligatoria fuera del supuesto concreto de epidemia se muestra, prima facie, como un déficit de nuestro sistema jurídico” (*Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate*, Comité de Bioética de España, 2016).

2 Artículo 2 de la Ley 3/1986, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, de acuerdo con el cual “Las autoridades competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control al valorar pruebas racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población por la situación concreta de una persona o grupo de personas o las condiciones sanitarias en que se desarrolla una actividad”.

3 Véase el conocido Auto del JCA nº 5 de Granada, de 24 de noviembre de 2010 (ratificado por Sentencia del TSJ andaluz de 22 de julio de 2013), en relación con la vacunación de 13 niños y niñas afectados por un brote epidémico de sarampión en contra de la voluntad de sus padres y, sobre la vacunación de una persona mayor en contra de la voluntad e sus tutor, el Auto del Juzgado de Instrucción nº 2 de Santiago de Compostela, de 9 de enero de 2021.

## 2. Sí existe una carga de vacunación

Pero si no existe tal obligación general, lo que existe es una carga, es decir, una condición jurídica a la que está vinculado el goce o la retirada de un derecho:

- Tal es el caso de la escolarización de niños en las etapas no obligatorias (0-3 años): en Galicia, la Resolución de 11 de marzo de 2021 de la Agencia Gallega de Servicios Sociales por la que se convoca el procedimiento para la adjudicación de prazas en colegios infantiles 0-3 dispone que:

*“El cumplimiento del calendario de vacunación infantil del Programa Gallego de Vacunación, así como la formalización de la inscripción en el centro designado son imprescindibles para confirmar la plaza, en el caso contrario la persona interesada decaerá de su solicitud”.*

- Y respecto de los conocidos como “pasaportes COVID”, que hacen depender de la vacunación (o de pruebas diagnósticas alternativas) la posibilidad de entrar y salir dentro del territorio de la Unión o de acceder a ciertos espacios o servicios, el Tribunal Supremo ha avalado, con carácter general, su conformidad a derecho al declarar que:

*“La exhibición de la documentación señalada no vulnera el derecho a la igualdad pues no se produce discriminación entre aquellos que están vacunados y los que no lo están. Recordemos que la documentación reviste una triple modalidad, que resulta asequible a todos, de modo que quien no quiere mostrar si ha sido o no vacunado, teniendo en cuenta el carácter voluntario de la misma, puede presentar el resultado de la prueba PDIA o el test de antígenos, y desde luego el certificado de recuperación de la Covid-19 si ha pasado la infección”*<sup>4</sup>.

Ciertamente, por ahora, aun no hay pronunciamientos acerca de la imposición de pasaportes COVID exclusivamente vacunales o para el acceso a espacios, servicios o actividades esenciales.

4 Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, nº 1112/2021, de 14 de septiembre.



### 3. Un modelo mixto en evolución

Así las cosas, puede afirmarse de acuerdo con CIERCO SEIRA<sup>5</sup>, que el español es un modelo mixto en evolución en el que el carácter voluntario que, con carácter general, tiene la administración de vacunas, incluso de las incluidas en el calendario único aprobado por el Consejo Interterritorial de SNS (artículo 19.3.a LGSP), convive con cargas y obligaciones carácter diverso:

- Vacunación infantil como condición de acceso a la enseñanza infantil no obligatoria de 0 a 3 años.
- Pasaportes (no exclusivamente) vacunales<sup>6</sup>.
- Obligaciones de vacunación para el ejercicio de determinadas profesiones y actividades: tal es el caso de quienes apliquen micropigmentaciones, tatuajes y “piercing” que, de acuerdo con los Decretos autonómicos reguladores de esa actividad, deben estar vacunados de hepatitis B y tétanos.<sup>7</sup>

## III. SOBRE LA VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN EL ORDENAMIENTO ESPAÑOL

El debate abierto a nivel europeo y mundial sobre la vacunación obligatoria plantea, en el caso español características peculiares, cuestiones peculiares.

### 1. ¿La vacunación obligatoria debe imponerse por ley orgánica?

Desde mi punto de vista, la forzosa sí. Pero la obligatoria no por, al menos, las razones siguientes:

- Precedentes como los ya referidos de obligaciones o cargas de vacunación para determinadas actividades (tatuaje) o servicios (escuelas infantiles) establecidas a través de normas reglamentarias.

5 Cfr., “La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la COVID-19”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho* nº 93-94, 2021, p. 20 y ss.

6 Sobre pasaportes vacunales, CIERCO SEIRA, “La pandemia y la vacunación (II). Algunas reflexiones sobre el certificado verde digital y la vacunación contra la COVID-19”, en el blog de la *Revista Catalana de Dret Públic*, 14 de abril de 2021, accesible en <https://eapc-redp.blog.gencat.cat/2021/04/14/la-pandemia-y-la-vacunacion-ii-algunas-reflexiones-sobre-el-certificado-verde-digital-y-la-vacunacion-contra-la-covid-19-cesar-cierco-seira/>.

7 Artículo 4 del Decreto de la Xunta de Galicia 13/2004, de 15 de enero.

- La interpretación que el Tribunal Constitucional realiza de la reserva de ley orgánica, considerando que se restringe al desarrollo de un derecho fundamental en el sentido de ofrecer una regulación completa de su ejercicio o de imponer una restricción que afecte a su contenido esencial, tal y como viene declarando el Tribunal Supremo.<sup>8</sup>

- La existencia de preceptos contenidos en leyes ordinarias – de prevención de riesgos laborales o de empleo público – que pueden amparar la obligación de vacunación para determinados colectivos.

Sólo la vacunación forzosa, supondría, a priori, una afectación lo suficientemente intensa del derecho fundamental a la integridad corporal (artículo 15 CE) como para exigir su previsión por medio de ley orgánica.

### 2. ¿Pueden las Comunidades Autónomas establecer obligaciones de vacunación?

Si se distingue entre vacunación forzosa y vacunación obligatoria y se acepta que ésta segunda no precisa ser regulada a través de ley orgánica, el único obstáculo a esta posibilidad sería de carácter competencial, esto es, ¿supondría esta previsión una invasión de las competencias estatales o de las normas básicas existentes en la materia?

En principio, una ley autonómica no podría establecer una obligación general de vacunación pues ello contravendría lo dispuesto con carácter básico en los artículos 2 y 8 LAP. Sin embargo, en caso de riesgo para la salud pública, esta previsión sí sería posible en desarrollo de las excepciones dispuestas en la propia LAP y, en especial, en la LOMESP (es decir, en supuestos en que los que, ante un riesgo para la salud pública, sea necesario y urgente adoptar tal medida).

8 “Según constante jurisprudencia del Tribunal Constitucional, ello sólo es necesario cuando la restricción -o cualquier otra previsión normativa- implica desarrollo del derecho fundamental de que se trate; y «desarrollo» a efectos del artículo 81 de la CE es tanto una regulación de conjunto del derecho fundamental, como cualquier otra regulación que incida en elementos básicos, nucleares o consustanciales del mismo, el respeto al contenido esencial. De modo que la reserva de ley orgánica para las medidas sanitarias que supongan restricción o limitación de algún derecho fundamental de la Sección 1ª sólo opera cuando tales medidas afecten a algún elemento básico, nuclear o consustancial. Y ello, como es obvio, sólo puede verificarse examinando cada medida que prevea la restricción de un derecho fundamental; nunca de antemano según un criterio estandarizado, pretendidamente válido para cualquier derecho, cualquier restricción y cualquier situación” (STS 1112/2021, de 14 de septiembre).

Cabría también, en ejercicio de sus competencias en materia de autoorganización y empleo público, que las CC.AA. desarrollasen las previsiones contenidas en normas básicas como el TREBEP (artículo 54.9), el EMPES (artículo 19.m) y la LPRL (artículo 29.1 y 3) estableciendo obligaciones específicas de vacunación para determinados colectivos profesionales o para determinados puestos de trabajo.<sup>9</sup>

### 3. ¿Es posible imponer la obligación de vacunación a colectivos determinados?

En la actualidad, como ya se ha indicado, la vacunación obligatoria sólo puede acordarse en situaciones excepcionales (riesgo de epidemia o brote epidémico ya declarado), al amparo de lo dispuesto en la LOMESP.

*De lege lata*, la obligación de vacunación podría exigirse para determinados trabajadores/as, tanto del sector público como del privado, en atención a lo dispuesto en los artículos 22.1 y 29 LPRL con la consecuencia de que, si no es posible la adaptación del puesto o la recolocación del trabajador en otro, pueda ser despedido por causas objetivas por la concurrencia de una incapacidad sobrevenida (artículo 52 TRET). La STC 196/2004, delimita más exactamente el alcance de las excepciones al consentimiento previstas en ese artículo 22 LPRL.

Esta sentencia admite la conformidad constitucional de los reconocimientos médicos obligatorios cuando exista la certeza de un riesgo o peligro para la salud de los trabajadores o de terceros, o en sectores en los que es necesaria esa protección frente a riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad, negando en cambio esa posibilidad cuando únicamente está en juego la salud del propio trabajador sin el añadido de un riesgo o peligro cierto objetivable.

*De lege ferenda*, la obligación podría adoptarse mediante norma con rango de ley si, como ya indicamos, la norma se limita a prever el deber legal y las consecuencias de su infracción, sin imponer la vacunación forzosa (de modo que no resultaría afectado el derecho a la integridad corporal). Sobre esta segunda posibilidad no existe aún pronunciamiento del TC español al respecto (aun cuando existan algunos de la justicia ordinaria<sup>10</sup>), más sí de otros

<sup>9</sup> En este sentido se manifiesta SÁNCHEZ MORÓN (véase “Sobre la exigibilidad de la vacunación para empleados públicos”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n° 93-94, 2021, p. 36-37).

<sup>10</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 29 de septiembre de 2010, FJ 29º: “Por último plantea la actora que el funcionamiento anormal habría consistido en que no se previó un régimen de vacunación obligatoria. Hay que indicar que este tipo

tribunales constitucionales europeos y, como se analizará a continuación, del TEDH.

## IV. LA VACUNACIÓN OBLIGATORIA ANTE EL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

En su reciente sentencia de 8 de abril de 2021, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), desestima el recurso presentado por varias madres y padres de la República Checa (en su nombre o en representación de sus hijos e hijas) a los que, por no estar vacunados, se les impidió acceder a la enseñanza infantil no obligatoria siéndoles impuestas además, a algunos de ellos, sanciones económicas de escasa cuantía.

El TEDH declara la plena adecuación de la normativa checa que impone la obligación de vacunación (una ley general desarrollada a través de normas reglamentarias) a la Convención Europea de Derechos Humanos (CEDH), en concreto a sus artículos 8 (derecho a la vida privada, que engloba el derecho a la integridad física), 9 (libertad religiosa e ideológica) y 2 (derecho a la educación).

Respecto del derecho a la vida privada, aceptando que existe interferencia, el TEDH analiza las tres condiciones establecidas por la CEDH en su artículo 8:

- “De acuerdo con la ley”: la interferencia debe estar establecida por medio de una ley clara (en el sentido de cierta y predecible) y accesible, interpretando este requisito en sentido substantivo y no formal, admitiéndose a estos efectos la colaboración entre ley y reglamento.
- “Objetivo legítimo”: protección de la salud y los derechos de otros (protección contra enfermedades contagiosas).
- “Necesaria en una sociedad democrática”: entendiéndose que esta necesidad existe cuando las razones son relevantes y suficientes y la restricción proporcionada al fin que se persigue.

de medidas se dirigen a personas sujetas a una relación especial (por ejemplo, militares o personal sanitario); si se trata de ciudadanos en general, puede exigirse para determinados viajes al extranjero o como condición para entrar en España. Fuera de estos casos, sólo cabría justificarla en una situación extraordinaria, amparada en la LO 3/1986, que excepcione el principio general de autonomía deducible del artículo 10.9 LGS y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, no tanto del paciente, como del ciudadano a la hora de someterse a tratamientos preventivos y que en este caso sería una vacuna”. A favor, NOGUEIRA LÓPEZ (“Vacunación generalizada y Estado autonómico”, en *El Cronista ...*, cit., p. 101).

En este sentido, recordando la jurisprudencia del tribunal, la sentencia señala que debe existir una “necesidad social perentoria” fundada en “razones relevantes y suficientes, siempre que la medida sea proporcionada.

A juicio del TEDH, la vacunación obligatoria establecida por las leyes checas reúne todos esos requisitos al obedecer al deber estatal de protección de la salud pública, estar fundada en razones científicas sólidas, responder al interés superior de los menores y ser una medida proporcionada al contemplar excepciones por motivos médicos y no implicar la vacunación forzosa sino la imposición indirecta del deber de vacunar a través de sanciones económicas moderadas y de la privación del derecho a escolarizar los menores no vacunados en tramos educativos no obligatorios.

La sentencia destaca que el examen de proporcionalidad, a través de la evaluación de las circunstancias concurrentes, compete a las autoridades locales a las cuales, sin perjuicio de la necesaria revisión judicial, reconoce un amplio margen de apreciación. En este sentido, analizando las políticas aplicadas por los diferentes Estados signatarios de la CEDH, la sentencia reconoce que aun no existiendo un consenso general acerca de cuál sea la política de vacunación más eficaz, sí se detecta una tendencia progresiva hacia enfoques más prescriptivos debido al descenso de las tasas de vacunación.

En conclusión, el TEDH considera que la imposición de multas moderadas y la no admisión en centros educativos no son medidas desproporcionada cuando lo que el Estado exige es la vacunación de personas para las cuales tal circunstancia representa un riesgo remoto, en nombre de la solidaridad social con aquellas que, por razones médicas, no pueden hacerlo. Máxime cuando los efectos son temporales (al afectar sólo a la educación de 0 a 3 años).

Por lo que respecta a la violación de las libertades de conciencia y religión (artículo 9 CEDH), la sentencia niega que la mera posición crítica sobre la vacunación suponga una convicción o creencia con fuerza, seriedad, coherencia e importancia suficientes como para activar la protección que brinda el precepto mencionado.

Por lo demás, el TEDH reconoce que la existencia de un sistema de compensación por responsabilidad objetiva por los daños causados es relevante para la evaluación general del modelo de vacunación,

en línea con decisiones anteriores del propio tribunal.<sup>11</sup>

En conclusión, pues, para el TEDH la vacunación obligatoria (que no forzosa) no vulnera la CEDH si (1) obedece a un objetivo legítimo y necesario en una sociedad democrática (como la protección de la salud y la apreciación de que el deber de vacunación puede ser más efectivo que la recomendación, apreciación para la que los Estados gozan de un amplio margen valorativo), (2) se prevé por medio de una ley y es (3) proporcionada, a la luz de la solidaridad ínsita en el programa, (4) prevé exclusiones por razones médicas y (5) los riesgos, remotos, se compensan por medio de un sistema de responsabilidad objetiva.

Por lo demás, declaraciones similares pueden encontrarse en la doctrina del *Conseil Constitutionnelle* francés<sup>12</sup>, de la *Corte Costituzionale* italiana<sup>13</sup> y del *Bundesverfassungsgericht* alemán<sup>14</sup>, todas ellas expresivas del consenso jurídico al que hemos hecho referencia.

## V. A MODO DE CONCLUSIÓN: LA COMPENSACIÓN POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR LAS VACUNAS

En el ámbito de la compensación de los daños causados por la vacunación, el sistema español se aparta del consenso, general y creciente, observable en otros países. Como es sabido, la responsabilidad objetiva de los poderes públicos se convierte en el ámbito sanitario, en virtud de la doctrina jurisprudencial y del artículo 34.1 LRJSP, en una responsabilidad por funcionamiento anormal. En efecto, aunque una línea jurisprudencial ampare la indemnización de los daños imprevisibles provocados por la vacunación recomendada con fundamento en la solidaridad social<sup>15</sup>, otras dejan estos daños fuera

<sup>11</sup> “*The applicant had been a victim of an adverse reaction from a recommended vaccine and the Court was conscious of the difficulty inherent in such a situation. However, in a system where vaccination was not compulsory, and in the absence of medical error, the introduction of a compensation system for victims of harm arising from a vaccination was essentially a social security measure, which fell outside the scope of the Convention. Consequently, the applicants’ complaints had to be dismissed as being incompatible ratione materiae with the provisions of the Convention*” (ECHR, *Baytüre and others*, Dec. 12/03/2013).

<sup>12</sup> Decisión 2021-845, de 5 de agosto.

<sup>13</sup> Sentencias 268/2017 y 5/2018.

<sup>14</sup> Sentencia de 30 de noviembre de 2021.

<sup>15</sup> En este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 9 de abril de 2012 y del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 11 de septiembre de 2015. La primera de las citadas, en relación con el caso de un hombre que desarrolla el síndrome de

de la cobertura indemnizatoria pública al considerar que se trata de resultados adverso impredecible o de daños idiosincráticos.<sup>16</sup> Este estado de cosas resulta incompatible con la doctrina del TEDH, en los términos ya examinados, para el caso de que se impusiesen obligaciones de vacunación, resultando incluso discutible su necesidad en el modelo vigente, de vacunación recomendada oficialmente que opera como condición de ejercicio de ciertos derechos o de acceso a determinados espacios a través de los pasaportes vacunales.

Ciertamente, en el caso español, por ahora, la negativa a la vacunación no ha alcanzado los niveles preocupantes de otros países, pero no por ello debe obviarse la conveniencia, tanto por razones de justicia como en atención a consideraciones de política sanitaria, de ofrecer cobertura indemnizatoria a todos

---

Guillain-Barré tras serle administrada la vacuna contra la gripe, justifica el derecho del afectado a ser indemnizado en la existencia de “una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanar de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población”. El razonamiento coincide con el utilizado por la CC italiana para justificar la conveniencia de indemnización de todos los daños derivados de la administración de vacunas recomendadas, no obligatorias, ya que en ese caso la recomendación tutela la protección de la salud colectiva: “*il mero riscontro della natura raccomandata della vaccinazione, per le cui conseguenze dannose si domandi indennizzo, non consente ai giudici comuni di estendere automaticamente a tale fattispecie la pur comune ratio posta a base delle precedenti, parziali, declaratorie di illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992 (analogamente, sia pur in diversa materia, sentenza n. 110 del 2012). Infatti, in caso di complicità conseguenti alla vaccinazione, il diritto all'indennizzo non deriva da qualunque generica indicazione di profilassi proveniente dalle autorità pubbliche, a quella vaccinazione relativa, ma solo da specifiche campagne informative svolte da autorità sanitarie e mirate alla tutela della salute, non solo individuale, ma anche collettiva. All'accertamento in fatto dell'esistenza di raccomandazioni circa il ricorso alla vaccinazione in esame, che certamente spetta ai giudici comuni, deve perciò necessariamente seguire – nell'ambito di un giudizio di legittimità costituzionale – la verifica, da parte di questa Corte, circa la corrispondenza di tali raccomandazioni ai peculiari caratteri che, secondo una costante giurisprudenza costituzionale, finalizzano il trattamento sanitario raccomandato al singolo alla più ampia tutela della salute come interesse della collettività, ed impongono, dunque, una estensione della portata normativa della disposizione censurata” (Sentencia CC n. 268 del 2017)*”.

16 Sirva como muestra la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de enero de 2012 o la de la Audiencia Nacional de 17 de mayo de 2017, en relación con los daños causados por la administración de la vacuna del papiloma humano: “las especialidades farmacéuticas – incluidas las vacunas – pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva, de producirse, constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una mala praxis en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones lo que en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento”.

los daños graves provocados por la inoculación de las vacunas incluidas en el calendario único vacunal.

Países como EUA, Nueva Zelanda o Italia disponen ya de sistemas de responsabilidad objetiva, sin culpa, de compensación de los daños provocados por la administración de vacunas recomendadas por las autoridades sanitarias. Con el antecedente de Québec, el gobierno canadiense aprobó el pasado 1 de junio de 2021 el *Vaccine Injury Support Program* (VISP)<sup>17</sup>, un sistema de compensación de los daños graves y permanentes provocados por la administración de cualquiera de las vacunas aprobadas por *Health Canada*. También el programa COVAX ha establecido un sistema de compensación sin culpa para cubrir los daños graves y permanentes provocados por la administración de las vacunas suministradas a través del programa.<sup>18</sup>

Las ventajas y características básicas de estos sistemas son las que seguidamente se indican<sup>19</sup>:

- La cobertura de todos los daños graves producidos por la administración de vacunas.
- Responsabilidad objetiva, centrada en el daño y en las necesidades de la persona afectada en vez de poner el foco en otros elementos (sanción de la mala praxis).
- Frente al efecto disuasorio general, lo que se busca es ofrecer confianza a las personas vacunadas reduciendo, de este modo, los argumentos y el apoyo a las opiniones críticas con las vacunas.
- Procedimiento rápido, contando con una tabla de compensaciones tipo, facilidad probatoria (a través, en su caso, de indicios y presunciones<sup>20</sup>) y resolución por órganos específicos.

---

17 <https://vaccineinjurysupport.ca/en>.

18 <https://covaxclaims.com/program-protocol/>.

19 Véase KEELAN, Jennifer y WILSON, Kumanan, *Designing a No-Fault Vaccine-Injury Compensation Programme for Canada: Lessons Learned from an International Analysis of Programmes*, Munk School of Global Affairs, University of Toronto, 2011 (accesible en <https://munkschool.utoronto.ca/research-articles/designing-a-no-fault-vaccine-injury-compensation-programme-for-canada-lessons-learned-from-an-international-analysis-of-programmes/>).

20 En un caso de responsabilidad de los productores de vacunas, en aplicación de la Directiva 85/374/CEE, la Sentencia del TJUE de 21 de junio de 2017 (as. C-621/15, Sanofi) admite, de acuerdo con determinadas condiciones, sistemas probatorios fundados en indicios o presunciones: “En el presente asunto, datos como los invocados en el marco del litigio principal, relacionados con la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de una enfermedad y la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares en relación con dicha enfermedad, así como la existencia de un número significativo de casos registrados en los que tal enfermedad apareció a

La caracterización general del sistema español de responsabilidad de la administración como objetivo podría facilitar la implantación de un modelo como el que se propone. Por otra parte, en el ámbito de la administración económica y contractual ya existen órganos específicos de resolución de recursos y, en especial en el segundo, procedimientos rápidos cuyas resoluciones, en los contados supuestos en que son objeto de revisión judicial, suelen ser confirmadas por la justicia.

Varias serían, pues, las decisiones a tomar:

- El sistema debería operar tanto respecto de los daños producidos por las vacunas obligatorias como también para los provocados por las recomendadas, dado que la solidaridad social opera en los dos supuestos (y en ambos concurren también las razones de política de salud pública).
- Su cobertura debe incluir todos los daños graves, sean o no permanentes.
- La prueba del daño debe poder realizarse rápidamente por medio de informes médicos y la determinación del nexo causal con la administración de la vacuna debería poder demostrarse por medio de indicios y presunciones: mayor probabilidad, momento de aparición de los daños, historial médico de la persona lesionada, etc.
- Su funcionamiento debe ser rápido, por medio de tribunales administrativos integrados por personal especializado y con garantías reforzadas de imparcialidad (inamovilidad).
- Y en cuanto a su financiación, ésta deber ser exclusivamente pública, sin perjuicio del retorno vía impuestos o vía precios y, en su caso, de la acción de regreso contra el fabricante.

---

raíz de la administración de la referida vacuna, parecen a priori constituir indicios cuya conjunción podría, en su caso, llevar al órgano jurisdiccional nacional a considerar que el perjudicado ha dado cumplimiento a la carga de la prueba que le incumbe en virtud del artículo 4 de la Directiva 85/374. Así puede suceder, en particular, si dichos indicios llevan al juez a considerar, por un lado, que la administración de la vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad, y, por otro lado, que, en consecuencia, teniendo en cuenta todas las circunstancias, dicha vacuna no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho en el sentido del artículo 6 de dicha Directiva, en la medida en que ocasiona un daño anormal y particularmente grave al paciente que, tratándose de un producto de esta naturaleza y habida cuenta de su función, puede esperar legítimamente un alto grado de seguridad (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148, apartado 39)".

## VI. BIBLIOGRAFÍA

- CIERCO SEIRA, César, “La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la COVID-19”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021.
- CIERCO SEIRA, César, “La pandemia y la vacunación (II). Algunas reflexiones sobre el certificado verde digital y la vacunación contra la COVID-19”, en el blog de la Revista Catalana de Dret Públic, 14 de abril de 2021, accesible en <https://eapc-rcdp.blog.gencat.cat/2021/04/14/la-pandemia-y-la-vacunacion-ii-algunas-reflexiones-sobre-el-certificado-verde-digital-y-la-vacunacion-contra-la-covid-19-cesar-cierco-seira/>.
- COBREROS MENDAZONA, Edorta, *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud*, IVAP, Oñati, 1988.
- GRAVAGNA, Katie y otros, “Global assessment of national mandatory vaccination policies and consequences of non-compliance”, en *Vaccine* nº 38/2020.
- KEELAN, Jennifer y WILSON, Kumanan, *Designing a No-Fault Vaccine-Injury Compensation Programme for Canada: Lessons Learned from an International Analysis of Programmes*, Munk School of Global Affairs, University of Toronto, 2011 (accesible en <https://munkschool.utoronto.ca/research-articles/designing-a-no-fault-vaccine-injury-compensation-programme-for-canada-lessons-learned-from-an-international-analysis-of-programmes/>).
- LIBERALI, Benedetta, “Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale”, en *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 3/2019.
- LIBERALI, Benedetta, “Vaccinazioni contro la covid-19: obbligo e nuove forme di obiezione di coscienza?”, 2021, accesible en la web de la revista *Diritti Comparati* (<https://www.diritti-comparati.it>).
- NOGUEIRA LÓPEZ, Alba, (“Vacunación generalizada y Estado autonómico”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021.

- ROMBOLI, Roberto, “Aspetti costituzionali della vaccinazione contro il Covid-19 come diritto, come obbligo e come onere (certificazione verde Covid-19)”, 2021, *Questione Giustizia* (<https://www.questionegiustizia.it>).
- SÁNCHEZ MORÓN, Miguel (véase “Sobre la exigibilidad de la vacunación para empleados públicos”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021

# PASAPORTE COVID PASAPORTE A LA NORMALIDAD\*

**Luis Jesús  
Vázquez Forno**

*Letrado de la Xunta de Galicia  
Letrado-Jefe de la Asesoría Jurídica del Sergas en A Coruña*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. Control Judicial de las medidas restrictivas de derechos fundamentales. III. Condiciones que impone el Tribunal Supremo para la adopción de medidas restrictivas de derechos fundamentales. IV. Sporte normativo para la adopción de medidas restrictivas de derechos fundamentales. V. Medidas adoptadas en la Orden de la Consellería de Sanidad de 22 de julio de 2021 de la Xunta de Galicia y resolución del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. VI. Recurso de la Xunta de Galicia y resolución del Tribunal Supremo. VII. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, sección 4ª, Sentencia n.º 1412/2021 de 1 de diciembre de 2021 (rec 8074/2021). VIII. Conclusión.**

## RESUMEN

Análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2021 que autoriza el certificado/pasaporte COVID.

## PALABRAS CLAVE

Pasaporte COVID.

## I. I. INTRODUCCIÓN

La grave crisis sanitaria generada por la COVID 19 con continuos brotes epidémicos desde el año 2020 ha venido exigiendo de las Administraciones

Públicas la adopción de múltiples medidas sanitarias con el fin de controlar/mitigar los contagios y por ende las hospitalizaciones y, lo más dramático, los fallecimientos.

En este contexto se ha venido imponiendo una importante intervención administrativa como jamás hemos vivido, en el que las Administraciones Públicas han de intentar acompasar la necesaria protección de la vida y la salud, con un ejercicio limitado de algunos derechos fundamentales, con la preservación de la actividad económica.

En las actuales circunstancias, y a pesar de los avances de la ciencia, todavía no contamos con

\* Análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo 1112/21 de fecha 14 de octubre de 2021 (rec. n.º 5909/21).

tratamiento médico curativo efectivo, sino fundamentalmente con medidas profilácticas de protección y las vacunas autorizadas.

Desde el fin del primer estado de alarma acordado por RD 463/2020, de 14 de marzo hasta la actualidad se han venido adoptando medidas limitativas de los derechos individuales de las personas desde las más intensas como la limitación del derecho de libre circulación, o la libre reunión o los denominados “toques de queda” hasta las más livianas como el establecimiento de aforos máximos en locales, ocio, restauración.

Y todo ello porque se ha demostrado que para lograr el fin propuesto resulta imprescindible evitar las aglomeraciones y garantizar el mantenimiento en todo momento de la distancia de seguridad, reduciendo el contacto físico o la proximidad en condiciones favorecedoras del contagio.

Si bien es cierto que se han alcanzado cifras porcentuales de vacunación elevadas, llegando casi a alcanzar la inmunidad de grupo, la COVID 19 sigue presente entre nosotros por lo que las medidas sanitarias deben centrarse fundamentalmente en la prevención, atendiendo a los parámetros que describen la situación, como son la incidencia acumulada a 7 y 14 días, el grado de ocupación hospitalaria tanto en planta como en la UCI y por supuesto el mayor grado de contagio de las nuevas variantes detectadas, como la lambda, delta y ahora omicrom.

En este contexto y con el fin de hacer compatible el ejercicio de los derechos fundamentales con la preservación de la salud, con la vuelta a una nueva normalidad y el libre ejercicio de determinados sectores económicos muy castigados durante la pandemia se han venido adoptando medidas sanitarias como el denominado “pasaporte covid” como “pasaporte a la nueva normalidad” cuya exhibición permite el acceso a interiores de hostelería y restauración, ocio nocturno, gimnasios... en situaciones en que antes estaban cerrados.

Tal exigencia de exhibición de documentación ha sido implantada, en el seno de la Unión Europea, con carácter general, en el Reglamento (UE) 2021/953, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado Covid digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia Covid-19. En el citado Reglamento se indica que resulta conforme con el Derecho de la Unión que los Estados miembros puedan

limitar el derecho fundamental a la libre circulación por motivos de salud pública.

Diversos países de nuestro entorno han adoptado, incluso con mayor amplitud, medidas similares de exigencia del “pasaporte covid” como el caso de Francia, tras la Decisión nº 2021-824 DC de 5 de agosto de 2021, del Consejo Constitucional, donde se exige el certificado covid para tomar un café, el almuerzo aunque sea en una terraza, realizar una compra en un centro comercial o viajar en tren o en avión.

Lo mismo ocurre en Italia o Grecia, donde resulta obligatorio mostrar el certificado de vacunación para acceder a interiores de bares y restaurantes.

En nuestro ámbito se ha adoptado la medida de exigencia del “pasaporte covid” entre otras Comunidades Autónomas en Galicia, Andalucía, Cantabria, Asturias, Canarias, Cataluña, Murcia Baleares..., aunque no en todas ellas se ha autorizado de manera inicial por los órganos jurisdiccionales competentes.

La Sentencia del Tribunal Supremo 1112/21 de fecha 14-09-2021 (rec. Nº 5909/21), conoce de un recurso de casación interpuesto por la Xunta de Galicia contra el Auto núm. 97/2021, de 20 de agosto, dictado en el procedimiento núm. 7559/2021 por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, sobre ratificación de la medida sanitaria contenida en la Orden de la Consellería de Sanidade de 13 de agosto de 2021 de la Xunta de Galicia, en el que se acordó: «[...] Denegar la autorización de las medidas consistentes en la exhibición de documentación para el acceso a determinados establecimientos previstos en la Orden de 13 de agosto de 2021 [...]»

El Tribunal Supremo en la citada Sentencia autoriza por primera vez la exigencia del pasaporte Covid para acceder a determinadas actividades sociales siendo la misma un punto de inflexión para la recuperación de la tan ansiada normalidad.

Recientemente el Tribunal Supremo ha dictado Sentencia n.º 1412/2021 de 1 Dic. 2021, Rec. 8074/2021 analiza un recurso de casación interpuesto por el Gobierno Vasco contra el auto n.º 91/2021, de 22 de noviembre, de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, por el que no se autoriza la exigencia del Certificado Covid Digital de la Unión Europea (QR) prevista por la Orden de 17 de noviembre de 2021 de la Consejera, de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma del País Vasco, por la que se establece la exigencia del Certificado Covid Digital de la Unión. Europea como



medida adicional a las establecidas por la Orden de 6 de octubre de 2021, sobre medidas de prevención necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19 en la nueva normalidad una vez declarada por el Lehendakari la finalización de la situación de emergencia.

El Tribunal Supremo acuerda estimar el recurso de casación interpuesto por el Gobierno Vasco autorizando el Certificado Covid en los términos propuestos en la Orden citada.

A continuación se analizan ambas sentencias y se exponen diversos aspectos relacionados con la adopción de esta y otras medidas sanitarias.

## II. CONTROL JUDICIAL DE LAS MEDIDAS DE RESTRICCIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

El legislador nacional ha establecido, a raíz de la Ley 3/2020, de 18 de septiembre que modificó la Ley 29/1998, de 13 de julio reguladora de la jurisdicción contenciosa administrativa en los artículos 8.6 p2, 10.8, 11.1 l, que el control jurisdiccional de la adopción de las medidas sanitarias restrictivas de derechos fundamentales de carácter colectivo sea conocida por los Tribunales Superiores de Justicia y por la Audiencia Nacional en función del ámbito geográfico de implementación de las citadas medidas.

Dicho control judicial se ha configurado como de cognición limitada, preferente y sumario y sin contradicción. Serán parte en el proceso tan sólo la Administración solicitante de las medidas y el Ministerio Fiscal.

Este control judicial de las medidas sanitarias se ha establecido normativamente como un requisito necesario para que las disposiciones administrativas que se adopten puedan desplegar sus efectos, es un elemento de eficacia de las mismas, no siendo una mera convalidación o confirmación de ellas.

Este aspecto ha sido criticado ampliamente por la doctrina y jurisprudencia dado que tal control judicial parece ser más la atribución de una potestad cuasi administrativa a un órgano jurisdiccional lo cual se achaca contraviene el carácter de jurisdicción eminentemente revisora del acto y de las disposiciones administrativas.

Dado que es un requisito para que puedan desplegar efecto las medidas sanitarias las mismas no pueden ser aplicadas hasta su debida autorización.

Así lo manifiestan, entre otros, los Autos del TS de 20 de mayo de 2021 (recursos de casación n.º 3417, 3425 y 3473 de 2021), que señalan “*que la Ley 29/1998 exige la previa autorización o ratificación previa por parte de la Sala de instancia para que tengan eficacia. Quiere esto decir que la medida sanitaria adoptada por la Administración autonómica o estatal no puede desplegar sus efectos antes de que haya sido ratificada judicialmente. En definitiva, la ratificación prevista en esos preceptos no es una convalidación o confirmación por parte del órgano judicial de un acto de la Administración que ya reúne todas las condiciones legalmente requeridas para ser eficaz. No. Estamos ante una medida que no puede ser aplicada durante el tiempo que media entre su adopción por la Administración y el pronunciamiento judicial sobre su autorización o ratificación, resultando irrelevante a tales efectos la suspensión acordada en sede administrativa. Y desde luego queda a salvo la impugnación ordinaria de este tipo de medidas. Repárese que no tendría ningún sentido diseñar un procedimiento como el que establecen los artículos 10.8 y 11.1.i) de la LJCA, que se justifica por la afectación de los derechos fundamentales y que impone una intensa celeridad por razones de salud pública, si lo que se pretendiera es un mero control ordinario de las actuaciones de la Administración ya perfectas y plenamente eficaces. Recordemos que es la propia Administración promotora de la medida sanitaria quién solicita la ratificación, de modo que no cabe entender que acude al órgano judicial para impugnar su propia medida sanitaria. En fin, se solicita dicha ratificación para alcanzar la eficacia que por sí sola no tiene. Téngase en cuenta, por lo demás, que sobre los contornos de este procedimiento ya declaramos, en el Auto de 24 de marzo de 2021 (recurso de casación n.º 570/2020), que el procedimiento previsto en los artículos 10.8 y 11.1.i) de la LJCA, es un procedimiento de cognición limitada, preferente y sumario, carente de naturaleza contradictoria (sólo intervienen la Administración pública autora de tales medidas y el Ministerio Fiscal), que se incardina en el ámbito de la protección jurisdiccional de los derechos fundamentales, y que tiene por objeto la autorización o ratificación judicial de medidas limitativas de derechos fundamentales, adoptadas por razones de salud pública”.*

La autorización de las citadas medidas por los Tribunales superiores de Justicia o por la Audiencia Nacional no impide no obstante que los instrumentos jurídicos que las adopten puedan luego ser impugnados ante la Jurisdicción Contenciosa por particulares o colectivos que se vean afectados, lo cual deja en una posición complicada a los citados órganos jurisdiccionales cuando tengan que revisar los actos y/o disposiciones que previamente han autorizado.

Es debatida también la naturaleza jurídica de los instrumentos jurídicos que aprueben dichas medidas en el sentido de considerarlas bien actos administrativos plúrimos, o bien disposiciones de carácter general pues según nos decantemos por una u otra naturaleza jurídica distinto será el procedimiento de elaboración/producción de las mismas.

Este debate, que salvo error todavía no se ha suscitado ante los órganos jurisdiccionales, entendemos que debe resolverse en el sentido de no considerarlas disposiciones de carácter general sometidas al procedimiento de elaboración previsto en los artículos 26 y siguientes de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, y artículos 127 y siguientes de la Ley 39/2015 de 1 de octubre de del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o en Galicia artículos 37 y siguientes de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, sino actos administrativos plúrimos, pues la diferencia no estriba en la generalidad de los Reglamentos y en la singularidad de los actos, sino más bien, en el criterio ordinal de la no consunción, del carácter innovador y de la permanencia de la disposición generales frente al acto administrativo plúrimo.

En el presente caso las medidas adoptadas no revisten el carácter de permanencia e incluso tampoco el carácter innovador del ordenamiento jurídico, pues su vigencia está supeditada a un momento temporal concreto en el que se hayan adoptado y evidentemente a la cambiante evolución de la pandemia. Por otro lado aunque crean obligaciones no se aprecia nítidamente el carácter innovador del ordenamiento jurídico pues las mismas derivan de las previsiones normativas, que aunque genéricas, existen en nuestro ordenamiento jurídico y que a continuación citaremos.

### III. CONDICIONES QUE IMPONE EL TRIBUNAL SUPREMO PARA AUTORIZAR LAS MEDIDAS SANITARIAS RESTRICTIVAS DE DERECHOS FUNDAMENTALES

El Tribunal Supremo ha delimitado con precisión cuales son las condiciones que se requieren para autorizar las medidas sanitarias de prevención frente a la COVID 19, que pasan por justificar la competencia para adoptarlas, la invocación de los preceptos que confieran habilitación para las mismas, que se haya identificado el peligro grave para la salud pública que se trata de conjurar, en especial que se haya establecido cual es el riesgo desde el

punto de vista subjetivo, espacial y temporal y finalmente que dichas medidas resisten ante el (triple) juicio de proporcionalidad, necesidad e idoneidad, justificando que no existen otros medios menos agresivos para adoptarlas.

En este sentido la STS de 24 de mayo de 2021 nos señala que: *“el control judicial requerido a las Salas de Tribunales Superiores de Justicia y de la Audiencia Nacional ha de comportar la comprobación de que la Administración que pide la ratificación: (i) es la competente para adoptar las medidas a ratificar (ii) invoca los anteriores preceptos legales u otros que le confieran habilitación; (iii) ha identificado con suficiente claridad el peligro grave para la salud pública derivado de una enfermedad transmisible que es preciso conjurar para preservar el derecho a la salud y a la vida con indicación de los hechos que así lo acreditan; ha establecido debidamente la extensión de ese riesgo desde el punto de vista subjetivo, espacial y temporal; y (v) ha justificado que no dispone de otros medios menos agresivos para afrontarlo y que los propuestos son idóneos y proporcionados. Y, sobre esos presupuestos, (vi) la Sala correspondiente deberá concluir si dicha justificación es suficiente y si la limitación pretendida es efectivamente idónea, necesaria proporcionada”*.

Idéntico criterio es seguido, entre otras, por la STS (Contencioso) de 3 de junio de 2021, nº 788/2021, Rec. 3704/2021.

El TC ha establecido que las medidas adoptadas por las autoridades que sean restrictivas de derechos fundamentales son conformes a derecho, si resisten el triple juicio de proporcionalidad. Así, lo señala el Tribunal Constitucional en la STC 39/2016, de 3 de marzo (BOE núm. 85, de 8 de abril de 2016, FJ Sº): *“En efecto, de conformidad con la doctrina de este Tribunal, la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales viene determinada por la estricta observancia del principio de proporcionalidad. A los efectos que aquí importan, basta con recordar que para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres requisitos o condiciones siguientes: si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto Guido de proporcionalidad en sentido estricto) [ SSTC 66/1995, de 8 de mayo, FJ 5; 55/1996, de 28 de marzo, FFJJ*

6, 7, 8 y 9; 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 4 e), y 37/1998, de 17 de febrero, FJ 8j”.

Los aspectos sustanciales sobre los que pivotan las autorizaciones/o denegaciones de autorización de las medidas se sitúan en la adecuada fundamentación a través de la aportación de informes específicos elaborados por los órganos sanitarios competentes, que delimiten bien el ámbito subjetivo, espacial y temporal de las medidas, huyendo de previsiones generalistas y atemporales, así como que se justifiquen adecuadamente la proporcionalidad, necesidad e idoneidad de las citadas medidas y que no haya otras menos gravosas para los derechos fundamentales.

En nuestro ámbito se ha denegado autorización para el establecimiento del “pasaporte Covid” por no cumplir alguno de los citados requisitos, entre otras resoluciones, en Andalucía, por Auto del TSJ AND 405/2021 de 6 de agosto de 2021 (rec. 1543/2021), luego confirmado por Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de agosto de 2021 (rec 5899/2021); en la CCAA de Canarias por Auto 249 y 250/2021 de 29 de julio (rec. 231/2021 y 232/21); en la CCAA de Asturias por Auto de 10 de junio de 2021 (po 384/2021), en el País Vasco por Auto de 22 de noviembre de 2021 (rec 973/2021), Auto que ha sido casado por el Tribunal Supremo.

Pero por otro lado y raíz de la Sentencia del TS de 14 de septiembre de 2021 se han autorizado entre otros en la CCAA de Murcia por Auto 334/2021 de 1 de octubre (rec. 9/2021) y Auto de 22 de octubre de 2021 (rec 10/2021), en Galicia por Auto del TSJG 111/2021 de 8 de octubre de 2021 (rec 7652/2021) y Auto de 6 de noviembre de 2021 (rec DF 7751/2021); en la CCAA de Cataluña a medio de Auto de 7 de octubre de 2021 (rec 423/2021) y Auto de 25 de noviembre de 2021 (rec 509/2021), en la CCAA de Baleares por Auto 302/2021, de fecha 13 de octubre de 2021, en la Comunidad Foral de Navarra por Auto de fecha 25 de noviembre de 2021 (rec 164/2021), en la Comunidad Valenciana por Auto de fecha 29 de noviembre de 2021 (rec 458/2021), en la Comunidad Autónoma de Andalucía por Auto de fecha 7 de diciembre de 2021 (rec n.º 2230/2021), recientemente también en Aragón, Canarias y Cantabria.

#### IV. SOPORTE NORMATIVO PARA LA ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS RESTRICTIVAS DE DERECHOS FUNDAMENTALES

Se ha cuestionado si existe o no un adecuado soporte normativo para la adopción de las medidas

sanitarias restrictivas de derechos fundamentales tras el decaimiento del estado de alarma.

El Tribunal Supremo en diversas Sentencias como la STS 719/2021 de 24 de mayo o la STS de 3 de junio de 2021 (rec. n.º 33704/2021) han introducido dos importantes precisiones: la primera, que para la implementación de medidas que limiten de los derechos fundamentales no es necesaria una Ley Orgánica pues esta está prevista para el desarrollo de los derechos fundamentales; la segunda, es que sólo se solicitarán para su autorización las medidas no previstas en la legislación.

En nuestro ordenamiento jurídico los mecanismos de tutela previstos en la legislación sanitaria están constituidos fundamentalmente por la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública en su artículo 3 (“*con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.* □”) por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad en su artículo 26 (“*en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas*”), así como por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública en su artículo 54 (f) “*Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud incluida la suspensión de actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Título II de esta ley.*”)

A este cuerpo normativo fundamental de la acción de tutela de la salud pública a nivel estatal, ha de unirse la legislación autonómica reguladora de la protección de la salud pública en el marco de competencias autonómico, como es el caso, en la Comunidad Autónoma gallega, de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

No obstante lo anterior la crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de contar con una mayor densidad normativa en lo que respecta a la articulación de los mecanismos extraordinarios que contempla la legislación sanitaria para tutelar la salud pública ante crisis sanitarias.

Si bien el Tribunal Supremo considera que los preceptos anteriormente citados amparan/permiten la adopción de medidas sanitarias restrictivas de los derechos fundamentales, entre ellas el “pasaporte covid”, lo cierto es que las carencias normativas que se han detectado en este ámbito son: la necesidad de una mayor concreción de las medidas susceptibles de ser adoptadas en estos casos (en especial, para hacer frente a enfermedades de carácter transmisible), la regulación de los requisitos exigibles para su adopción por parte de la autoridad sanitaria competente, la necesidad de una mayor claridad y concreción en relación con el régimen sancionador aplicable y la precisión de los términos y el alcance de la garantía judicial.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia se suscitó el debate de contar con una denominada “ley de pandemias” pues se entiende que la legislación anteriormente citada es insuficiente para dar respuesta a una crisis sanitaria como la actual. Por ello con objeto de dar mayor certeza jurídica a las autoridades sanitarias que tienen que adoptar dichas medidas como también a la población en general se dictó la Ley Gallega 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

En concreto entre otras modificaciones se da nueva redacción al artículo 38 de la ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia a fin de recoger, de manera más concreta y en un mismo precepto, las medidas preventivas que pueden adoptarse por las autoridades sanitarias para la protección de la salud pública, incluidas las limitativas de derechos fundamentales a que se refiere la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, con especial atención a las destinadas al control de enfermedades de carácter transmisible. No se incluye, sin embargo, una enumeración exhaustiva y agotadora de medidas, pues ello podría dificultar su fin primordial, que es la tutela de la salud pública. De ahí que se introduzcan cláusulas finales abiertas que permitan la adaptación a las circunstancias del caso.

La Ley Gallega 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia estableció además un nuevo régimen sancionador más claro y concreto. Dada la especificidad de las infracciones en materia de salud pública, se optó por conferir a dichas infracciones una sustantividad propia en la ley, diferenciándolas de las restantes infracciones en materia sanitaria también tipificadas en la misma.

Por tanto no se trataba sólo de establecer un “check-list” de medidas que otorgasen la debida seguridad jurídica a las autorizadas sanitarias (artículo 9.3 de la Constitución) sino que dichas previsiones sanitarias imperativas debían contar con un adecuado soporte sancionador (principio de tipicidad) para el caso de no ser cumplidas.

## V. MEDIDAS ADOPTADAS EN LA ORDEN DE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD DE 22 DE JULIO DE 2021 DE LA XUNTA DE GALICIA Y RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA

El “pasaporte covid” se implementa en la Comunidad Autónoma de Galicia a través de la Orden de la Consellería de Sanidad de 22 de Julio de 2021 (DOG Núm. 139-Bis Jueves, 22 de julio de 2021) por la que se prorroga y modifica la Orden de 25 de junio de 2021, por la que se establecen medidas de prevención específicas como consecuencia de la evolución de la situación epidemiológica derivada de la COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Galicia, y se modifica la Orden de 1 de julio de 2021 por la que se aprueba el Protocolo para la reactivación del ocio nocturno en el marco de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

La Orden señala que se permitirá, el acceso al interior de los establecimientos de ocio nocturno en los correspondientes ayuntamientos con niveles de restricción medio y medio-bajo, y la restauración en los niveles de restricción alto o muy alto, según Anexos de dicha Orden, siempre que se presente o exhiba, el expresado pasaporte covid, es decir, un certificado emitido por el servicio público de salud, en los casos de vacunación o de recuperación de la enfermedad, y, en los demás casos, mediante las pruebas realizadas por un laboratorio oficial autorizado.

En concreto, la indicada Orden establece los tres supuestos siguientes:

1º Que la persona cuenta con la pauta completa de una vacuna contra la COVID-19.

2º Que la persona dispone de una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) negativa. En el caso de los test rápidos de antígenos, deberán estar enumerados en la lista actualizada de test rápidos de antígenos de la COVID-19 establecida sobre la base la Recomendación 2021/C 24/01, del Consejo de Europa. La prueba debe ser realizada las últimas 72 horas anteriores.

3º Que la persona que se recuperó de una infección por el SARS-CoV-2 está en el período comprendido entre el día 11 y el 180, ambos incluidos, después de la PDIA positiva.

La Orden delimita con claridad el espacio temporal al que ha de sujetarse la medida pues estará vigente en función la incidencia a 7 y 14 días (así como otros parámetros como ingresos hospitalarios y/o ocupación de UCIS) que se vaya constatando semanalmente y con un límite máximo de vigencia referido al 21-08-21. También se delimita el ámbito espacial que serían los territorios con incidencias en nivel máximo-alto para la restauración y niveles medio-bajo para ocio nocturno, y el ámbito subjetivo constituido por locales de restauración y ocio nocturno sitios en las poblaciones con las incidencias señaladas.

El Tribunal Superior de Justicia de Galicia a través de Auto núm. 97/2021, de 20 de agosto, dictado en el procedimiento núm. 7559/2021 de la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sala de Vacaciones), denegó la autorización para la implementación del “pasaporte covid” en la medida de que entendía que se afectaban diversos derechos fundamentales y que además la medida no cumplía el triple juicio de proporcionalidad, necesidad e idoneidad.

En relación con los Derechos Fundamentales que pudieran resultar afectados por la implantación del denominado «pasaporte covid», la Sala considera vulnerado el derecho a la intimidad recogido en el artículo 18 CE, *“desde el momento en que la medida implica la necesidad de exhibir datos relacionados con la salud, los cuales tienen la consideración, desde la óptica de la normativa de la Unión Europea, de carácter sensible, gozando una mayor protección y confidencialidad.”*

Y, por otra parte, también podría verse afectado el principio de no discriminación recogido en el artículo 14 CE, *“por cuanto la implantación de la medida supondría un trato diferenciado respecto de los ciudadanos en función de la posesión o no del certificado de vacunación o de las pruebas médicas que se relacionan, toda vez que en nuestro país la vacunación no es obligatoria y existen determinados colectivos que no pueden ser inmunizados por razones médicas, así como otros que, aun habiendo mostrado su voluntad de serlo, no tienen acceso a las vacunas, ya que, en el orden cronológico de la vacunación, se han establecido criterios de prioridad en función de las edades o el riesgo de contagio; a lo que habría que añadir el lapso temporal entre la aplicación de la primera y la segunda dosis que, en algunas vacunas -como la de Astrazeneca- se extiende hasta las 12 semanas.”*

En relación con los principios de necesidad e idoneidad de la medida de exigencia de el “pasaporte covid” considera la Sala que la medida no los cumple dado que *“si las personas que han sido vacunadas o han padecido la enfermedad, a pesar de haber desarrollado inmunidad frente al virus (en un mayor o menor grado, dependiendo del tipo de vacuna y del hecho de haber padecido la enfermedad) pueden ser potenciales transmisores del mismo, no se ha explicado cómo se evitará el posible contagio de quienes hayan accedido al local amparados en la presentación de un justificante por la realización de una PCR o un test de antígeno, que sólo acredita que en momento de su realización no eran portadores del virus activo, pero no que gocen de inmunización alguna frente a éste.”*

## VI. RECURSO DE LA XUNTA DE GALICIA Y RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL SUPREMO

Frente al Auto núm. 97/2021, de 20 de agosto, dictado en el procedimiento núm. 7559/2021 por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, que denegaba la autorización de las medidas consistentes en la exhibición de documentación para el acceso a determinados establecimientos (“pasaporte covid”) se interpuso recurso de casación que fue resuelto por la Sentencia del Tribunal Supremo 1112/21 de fecha 14-09-2021 (rc. 5909/21).

El Tribunal Supremo resuelve estimar el recurso de casación formulado, revocando el Auto impugnado, y avalando la posibilidad de la exigencia del denominado certificado covid considera que la medida cumple con las exigencias de protección de la salud (FD 8º): *“Así es, la medida de exhibición de determinada documentación (certificado de la pauta completa de vacunación, prueba diagnóstica negativa de infección activa (PDIA) o test de antígenos, y certificado de haberse recuperado de la enfermedad desde el día 11 al 180), para la entrada en el interior de determinados establecimientos en los que se produce una gran afluencia de personas, tales como los de ocio nocturno, resulta adecuada y acorde con las exigencias derivadas de protección de la salud, porque se refiere a locales donde la entrada es voluntaria y donde no se realizan actividades esenciales, a los que se tenga la obligación de acudir. No. Las personas pueden emplear su ocio de muy diversa forma, y naturalmente pueden acudir a dichos locales, o no, pueden preferir la terraza, o no, pero si se pretende ir al interior del establecimiento que es un espacio cerrado y normalmente poco ventilado, donde el riesgo de contagio se*

*incrementa, ha de exhibirse la indicada documentación, que proporciona garantía, desde luego no absoluta, de no padecer en ese momento la infección SARS-CoV-2, según los informes que constan en las actuaciones.”*

Por otro lado el Tribunal Supremo considera que a exhibición de la documentación señalada no vulnera el derecho a la igualdad *“pues no se produce discriminación entre aquellos que están vacunados y los que no lo están. Recordemos que la documentación reviste una triple modalidad, que resulta asequible a todos, de modo que quien no quiere mostrar si ha sido o no vacunado, teniendo en cuenta el carácter voluntario de la misma, puede presentar el resultado de la prueba PDIA o el test de antígenos, y desde luego el certificado de recuperación de la Covid-19 si ha pasado la infección. En todo caso, concurre una justificación objetiva y razonable para permitir o no el acceso al correspondiente establecimiento, según se haya cumplido tal exigencia, pues se trata de la protección de la salud y la vida de las personas, mediante una medida de evita o restringe la propagación de la pandemia. Teniendo en cuenta, que tales diferencias de trato para ser discriminatorias deben carecer de esa justificación objetiva y razonable, de acuerdo con criterios jurídicos atendibles, al basarse en razones que resulten jurídicamente relevantes, como es el caso cuando las situaciones comparables no resultan homogéneas por sus graves efectos respecto de la salvaguarda del derecho a la vida, a la integridad física y a la protección de la salud.”*

Tampoco se considera vulnerado el derecho a la intimidad ni la protección de datos: *“Por su parte, el derecho a la intimidad, que protege ese reducto más reservado de las personas, esa esfera que se pretende mantener ajena a los demás, aparece condicionado a la propia actitud de la persona y el contenido y alcance de la información que se califica de íntima.”*

*Ahora bien, no parece que pueda esgrimirse la prevalencia de este derecho frente al derecho a la vida y a la protección de la salud pública, toda vez que la información sobre si se ha recibido la vacuna o no, en momentos en los que se atraviesa una pandemia, es una pieza básica y esencial para impedir la propagación de la infección por el SARS-CoV-2 y, por tanto, de la preservación de la vida y la salud de todos. Es cierto que se trata de una información médica, pero las connotaciones que impone la situación de pandemia, el carácter masivo de la vacunación y la solidaridad que comporta la protección y ayuda entre todos, devalúa la preeminencia de la intimidad en este caso. Además, no parece coherente que el derecho a la intimidad deba ceder frente a*

*bienes jurídicamente protegidos como las investigaciones de la inspección tributaria (STC 110/1984, de 26 de noviembre), o la investigación de la paternidad (STC 7/1994, 17 de enero), y sin embargo haya de resultar preferente y prevalente frente a circunstancias tan graves y desoladoras para la vida y la salud pública como las que acarrea la Covid-19.*

*En fin, el derecho a la protección de los datos personales pretende garantizar a la persona el control sobre sus propios datos, decidiendo sobre el uso y el destino de los mismos para evitar su tráfico ilícito. Se confiere al titular la facultad de oponerse a su uso, sin su consentimiento, para fines distintos a los que justificaron su obtención. De modo que mediante la regulación de la protección de datos se combaten, por tanto, los peligros y riesgos que se ciernen sobre el almacenamiento y la utilización indiscriminada de datos informáticos de cualquier tipo. Pues bien, respecto de este derecho fundamental a la protección de datos no se aprecia limitación alguna, cuando lo que se establece, para entrar en el interior de un determinado establecimiento, es la mera exhibición, es decir, enseñar o mostrar la documentación en cualquiera de las tres modalidades exigida. Sin que, desde luego, puedan recogerse los datos de los asistentes a tales locales, ni pueda elaborarse un fichero, ni hacer un tratamiento informático al respecto. Pues nada de esto se permite en la citada Orden que impone la medida. Al contrario, en la misma se advierte que se trata de “la exhibición” de dichos certificados en “el momento de acceso” al local, y expresamente establece una prohibición, pues “no se conservarán esos datos ni se crearán ficheros con ellos”. De modo que no concurre limitación alguna de este derecho fundamental.”*

Analizada la incidencia de la medida de la exigencia del “pasaporte covid” en los derechos fundamentales el TS analiza en el FD 9º la justificación de la medida desde el prisma de la proporcionalidad, idoneidad y necesidad para concluir que se cumplen dichos presupuestos: *“En relación con la idoneidad y necesidad de la misma, es cierto que cuando surge un grave e inminente peligro para la vida de las personas y la protección de la salud pública, cualquier actuación de la Administración ha de ajustarse, ante todo, a los criterios médicos y epidemiológicos que resulten acordes con el estado de la ciencia en cada momento, y que constituyan el medio exacto, cabal y apto para alcanzar la finalidad propuesta, sin que exista en ese momento una alternativa mejor. De modo que las medidas forzosamente ha de ser cambiantes, constantemente adaptadas a la evolución de la pandemia y a los consiguientes criterios científicos. Y sabido es que la vacuna no es un medio para curar la enfermedad pero, como*

antes señalamos y ahora insistimos, si es una acción de carácter preventivo que evita o atempera considerablemente la propagación de la pandemia, supone un innegable beneficio para la salud de todos porque disminuye los contagios y las muertes, e impide el colapso hospitalario que puede acarrear la consiguiente desatención de otras enfermedades ajenas a la Covid-19.

La idoneidad de la medida que se postula, sobre la exhibición de la documentación ya citada, gana en concreción cuando descendemos a las características propias de los establecimientos en los que se exige. Así es, en estos lugares de ocio, por su propia naturaleza, a diferencia de otros establecimientos abiertos al público, no permiten el uso constante y permanente de la mascarilla, que debe necesariamente retirarse para comer y para beber; del mismo modo que resulta difícil mantener en ellos la distancia de seguridad, se suele conversar con un tono de voz más alto, o incluso cantar, lo que favorece la “inhalación de gotas y aerosoles respiratorios emitidos por un contagiado” que es “la principal vía de transmisión del SARS- CoV-2”, según señala el informe del Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública de la Consellería de Sanidad, avalado por los miembros del Subcomité de Control de Brotes del Comité Clínico que asesora a la citada Consellería.

El contenido de los detallados informes pone de manifiesto, con abundancia de datos científicos al respecto y mediante la identificación de las fuentes de sus aseveraciones, que la única medida eficaz posible, para proceder a la apertura de los locales de ocio, que proporcione un alto nivel de protección para la salud pública, es la implantación del denominado pasaporte covid, pues solo ella puede disminuir considerablemente el riesgo de contagio en dichos establecimientos.

Desde luego la medida más segura es el cierre de los establecimientos. Sucede, sin embargo, que esta medida de cierre, teniendo en cuenta la evolución de la pandemia en relación con las consideraciones epidemiológicas en el estado actual de la ciencia, y las severas restricciones ya pasadas, podría hacer que el ocio nocturno derive en concentraciones en la vía pública, lo que supondría un grave riesgo para la salud pública de todos, además de los costes económicos y laborales en los sectores afectados. Pero es que, además, la medida que se postula no se implanta de forma indiscriminada en todo el territorio de la Comunidad Autónoma, haciendotabla rasa de la diferente incidencia de la pandemia sobre las diferentes zonas del territorio. Al contrario, la Orden establece una suerte de mapa que gradúa la incidencia de la pandemia en cada

lugar. Se fijan al efecto diversos niveles de restricción, según la gravedad de la incidencia de la Covid-19 en los diferentes municipios. Y en cada uno de los cuatro niveles de restricción previstos: máximo, alto, medio y bajo, se incluyen y relacionan, según el anexo de la Orden, los diferentes municipios gallegos que se encuentran en cada nivel. La medida reviste también un carácter temporal, según “los principios científicos, las pruebas científicas y la información disponible en cada momento”. Como es natural, las medidas deben adecuarse, como señalamos, a la realidad necesariamente cambiante, atendida la evolución de la enfermedad y el estado de la ciencia en cada momento. Debiendo mediar la adecuada correspondencia y la necesaria vinculación, entre la realidad sobre la que se actúa, la finalidad que se persigue, y el medio adecuado para su consecución. La medida, en consecuencia, ha sido justificada respecto de su idoneidad, necesidad y proporcionalidad.”

## VII. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA, SENTENCIA N° 1412/2021 DE 1 DICIEMBRE DE 2021 (REC. 8074/2021). PASAPORTE COVID PAÍS VASCO

Como señalábamos anteriormente se ha dictado por el Tribunal Supremo, con fecha 1 de diciembre de 2021, nueva Sentencia avalando el uso del certificado covid en un recurso de casación interpuesto por el Gobierno Vasco contra previa resolución de la Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Auto 91/2021 de 22 de noviembre) denegatoria de la citada medida.

Considera el Tribunal Supremo que a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, para acceder a los establecimientos identificados en la Orden de la Consejera de Salud del Gobierno Vasco de 17 de noviembre de 2021 es: (i) una medida adecuada para prevenir la transmisión de la enfermedad; (ii) una medida necesaria porque es menos agresiva que otras y no afecta significativamente a la posibilidad de acceso a dichos establecimientos ni, desde luego, a la actividad que realizan; y (iii) una medida proporcionada porque sirve para preservar la salud y reducir los riesgos vitales que comporta la pandemia, mientras que incide tenuemente en los derechos a la igualdad y a la intimidad,

Así lo manifiesta en el FD 3: “Por otro lado, es cierto que el auto n.º 91/2021 no indica por qué considera a esta medida discriminatoria, tal como

observa el Ministerio Fiscal, ni nos dice cuál es el grado de incidencia en el derecho a la intimidad de la mera exhibición de este documento. No es que entendamos que hayan de aplicarse a una resolución jurisdiccional exigencias que sí reclamamos a la Administración, sino que consideramos que, existiendo un criterio sentado por el Tribunal Supremo, la Sala de Bilbao habría debido hacer un mínimo esfuerzo para explicar los motivos por los que no lo sigue en vez de limitarse a afirmar sin más precisión que las situaciones no son las mismas.

La distinta gravedad actual de la pandemia, la menor agresividad de la enfermedad en muchos casos, la más reducida ocupación hospitalaria y de las unidades de cuidados intensivos que en ocasiones precedentes no justifican prescindir de las prevenciones necesarias para evitar que se reproduzcan los momentos críticos del pasado. De otro lado, la muy elevada cifra de vacunados no está impidiendo el incremento de los contagios mientras que no se conoce durante cuánto tiempo será efectiva su inmunización y no hay duda de la existencia de un número de no vacunados mayores de 12 años suficiente para facilitar la propagación del virus y, por tanto, de la enfermedad no sólo entre ellos mismos.

Tiene el auto por relevante que no se exija la presentación del certificado a quienes trabajan en los establecimientos concernidos y a los menores de 12 años. Sin embargo, son razonables las explicaciones que ofrece el Gobierno Vasco. Los primeros han de utilizar permanentemente las mascarillas mientras que quienes accedan a estos locales de esparcimiento y restauración han de quitárselas, al menos, todas las veces que beban o coman y es previsible que lo hagan también cuando quieran cantar. La diferencia es señalada. Al Igual que lo es la situación de los menores de 12 de años por la sencilla razón de que no han sido vacunados.

Es verdad que, en este caso, la medida se propone para toda la Comunidad Autónoma siempre que se alcancen los niveles de contagios iguales o superiores a los 150 por cada 100.000 habitantes en los últimos catorce días. El auto critica que no se limite a aquellos lugares de la misma en que se llegue a esa magnitud, al modo en que se hacía en el supuesto de Galicia, pero no es irrazonable extenderla a todo el territorio vasco por los argumentos ofrecidos por su Administración y menos aún en un contexto en el que, a diferencia de lo que ocurría en el mes de septiembre, estamos viendo un generalizado incremento de las infecciones, especialmente acusado en el País Vasco y, además, cuando asistimos a la extensión de esta medida en España y fuera de España.

En definitiva, no vemos diferencias relevantes entre la situación que examinamos en Galicia y la aquí subyacente. Y tampoco encontramos en la fundamentación del auto n.º 91/2021 argumentos que deban llevarnos a reconsiderar lo que dijimos en la sentencia n.º 1112/2021, de 14 de septiembre. Por el contrario, al ejercer el control preliminar previsto por el artículo 10.8 de la Ley de la Jurisdicción, nos parece que la exigencia del certificado covid o pasaporte sanitario previsto en el Reglamento(UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, para acceder a los establecimientos identificados en la Orden de la Consejera de Salud del Gobierno Vasco de 17 de noviembre de 2021 es: (i) una medida adecuada para prevenir la transmisión de la enfermedad; (ii) una medida necesaria porque es menos agresiva que otras y no afecta significativamente a la posibilidad de acceso a dichos establecimientos ni, desde luego, a la actividad que realizan; y (iii) una medida proporcionada porque sirve para preservar la salud y reducir los riesgos vitales que comporta la pandemia, mientras que incide tenuemente en los derechos a la igualdad y a la intimidad, como ya dijimos en la sentencia n.º 1112/2021, de 14 de septiembre, sin afectar a otros de manera apreciable.

En consecuencia, procede estimar el recurso de casación, anular el auto n.º 91/2021 y ratificar la Orden de 17 de noviembre de 2021.”

## VIII. CONCLUSIÓN

La exigencia del “pasaporte covid”, avalada por el TS en la Sentencia Supremo 1112/21 de fecha 14-09-2021 (rc. 5909/21) y también por la Sentencia 1412 de 1-12-2021 (rec 8074/2021) y por diversos TSJ puede ser una medida muy adecuada para tratar de compatibilizar la protección de salud con el ejercicio de los derechos fundamentales y la preservación de la actividad económica, sobre todo en sectores muy castigados por la pandemia.

En países de nuestro entorno su establecimiento ayudará además a fomentar la vacunación pues no han alcanzado unos niveles tan elevados de población vacunada como nuestro país.

No debemos de perder de vista que vivimos en un mundo dónde la interacción social y económica



va más allá de nuestras fronteras y aunque en nuestro país hayamos logrado altas cotas de vacunados si ello no se logra de manera global seguiremos expuestos al riesgo del virus.

La exigencia de pasaporte covid puede ayudarnos sin duda a la vuelta a la tan ansiada normalidad.

Estamos convencidos que con esta y otras medidas, con vacunación y ciencia y también con derecho venceremos al virus. Salud para todos.

# LA SEGURIDAD JURÍDICA EN TIEMPOS COVID: UN VALOR EN ALZA\*

**Vicente  
Lomas Hernández**

*Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica  
Sescam*

## SUMARIO

**I. Responsabilidad sanitaria por contagios de profesionales sanitarios de la sanidad pública y medidas para evitar desabastecimientos de EPIs. II. Protección de datos personales en tiempos de pandemia. III. Facturación por prestación de asistencia sanitaria a pacientes COVID del mutualismo administrativo. IV. Derechos de los pacientes en tiempos COVID.**

## RESUMEN

A lo largo de presente exposición, con la finalidad de propiciar el debate, se formulan de forma resumida las problemáticas jurídicas surgidas en torno al Covid con repercusión directa en los servicios públicos de salud, agrupadas en cuatro bloques temáticos, todos ellos con un común denominador: la pandemia COVID y la incertidumbre jurídica asociada.

## PALABRAS CLAVE

Responsabilidad-prevención de riesgos-facturación-pacientes- profesionales sanitarios.

## ABSTRACT

*Throughout this presentation, in order to promote debate, the legal problems that have arisen around the Covid with direct repercussions on public health services are formulated in a summarized way, grouped into four thematic blocks, all of them with a common denominator: the COVID pandemic and associated legal uncertainty.*

## KEYWORDS

*Responsibility-risk prevention-billing-patients-health professionals.*

\* Resumen de la intervención en la mesa “Los servicios jurídicos del Sistema Nacional de Salud ante la pandemia: recursos humanos, contratación pública de emergencia, información web, redes sociales y protección de datos.

## I. RESPONSABILIDAD SANITARIA POR CONTAGIOS DE PROFESIONALES SANITARIOS DE LA SANIDAD PÚBLICA Y MEDIDAS PARA EVITAR DESABASTECIMIENTOS DE EPIS

Los profesionales sanitarios han sido uno de los colectivos más duramente castigados por la pandemia, particularmente durante los primeros meses cuando, debido a los graves problemas de abastecimiento de equipos de protección individual en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, se elevó considerablemente el número tanto de profesionales enfermos como fallecidos por Covid. En este escenario la pregunta obligada sería, ¿es posible canalizar las reclamaciones de indemnizaciones presentadas ante las Administraciones sanitarias por pacientes/familiares, por la vía de la reclamación patrimonial?

Tanto el ATS núm. 12/2019 de 6 de mayo de 2019 y la posterior STS de 24 de junio de 2019 nº 483/2019, rec. 123/2018 han confirmado, en interpretación del art. 2.e) de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social, que corresponde a esta jurisdicción el conocimiento de este tipo de reclamaciones.

Sin embargo la reciente STS de 8 de octubre de 2020, nº 1271/2020, rec. 91/2020 parece reabrir el debate al dejar entreabierto la puerta a que este tipo de reclamaciones puedan ventilarse ante el orden contencioso-administrativo, lo que reviste gran importancia si tenemos en cuenta las diferentes reglas que rigen en uno y otro orden jurisdiccional, siendo más favorable el orden contencioso-administrativo a los intereses de la Administración frente al carácter tradicionalmente tuitivo del orden social.

En este contexto la siguiente cuestión estrechamente relacionada con la anterior que se traslada al plenario es la relativa a qué Administraciones son las que deberían tramitar los correspondientes expedientes de responsabilidad patrimonial, si la Administración sanitaria empleadora, o si por el contrario estaríamos ante un supuesto típico de responsabilidad concurrente del art. 33 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público –tramitación conjunta del expediente administrativo- o incluso directamente, si cabría considerar que dicha tramitación y resolución debiera corresponder en exclusiva al Ministerio de Sanidad.

A favor de este último argumento cabría argüir que durante el primer estado de alarma quién asumió la responsabilidad de realizar las compras necesarias de material de protección fue el Ministerio de Sanidad, de modo que la mayoría de las CCAA tuvieron poco margen de maniobra en este sentido.

Asimismo, y respecto del segundo estado de alarma, el nivel de incidencia de los contagios entre profesionales sanitarios bajó considerablemente, y en todo caso las actuaciones aprobadas por los presidentes autonómicos en su condición de autoridad delegada se circunscribieron, también en la mayoría de los casos, a reproducir en sus respectivos ámbitos territoriales las decisiones adoptadas por la Administración estatal.

No obstante conviene precisar que la tramitación de estas reclamaciones a través del instituto de la responsabilidad patrimonial no está exenta de problemas e inconvenientes para la Administración, téngase en cuenta que la mayoría de los tribunales rechazan que se pueda apreciar en estos casos la existencia tanto de fuerza mayor, como del supuesto de los riesgos del desarrollo (art. 34.1 de la Ley 40/2015).

En relación con los graves problemas de abastecimiento de material de protección a los que me he referido anteriormente, en la CA de Castilla-La Mancha se ha aprobado la Ley 8/2020, de 16 de octubre, por la que se crea la reserva estratégica de productos sanitarios en Castilla-La Mancha. Al hilo de esta ley ¿estamos ante una iniciativa que debiera generalizarse en el resto del territorio del SNS?

El ahora ex ministro de Sanidad, Salvador Illa informaba en junio del pasado año que en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) se había instado a las comunidades autónomas “a mantener activos los procesos de compras de material sanitario para hacer frente a necesidades futuras y conformar su propia reserva estratégica”. Este mismo objetivo es el que se ha recogido tanto en el Plan de respuesta temprana en un escenario de control de la pandemia por covid-19, como en el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, en concreto “organizar una red nacional de depósitos de reserva de material sanitario estratégico, distribuido por el territorio, en coordinación con las comunidades autónomas...”.

## II. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN TIEMPOS DE PANDEMIA

El segundo bloque de mi intervención gira en torno a la protección de datos sanitarios en tiempos de pandemia, y del que destacaré tres temas:

- a) El uso generalizado de la telemedicina.
- b) Los proyectos de investigación biomédica

con datos seudonimizados sin consentimiento del paciente.

- c) El acceso a los sistemas de información sanitaria por parte de los “rastreadores”.

En relación con la telemedicina se ha puesto de manifiesto la falta de un marco normativo a nivel nacional, y las inevitables y consiguientes dudas que suscita la puesta en marcha de esta modalidad de prestación de servicios sanitarios. Así, desde la perspectiva de los derechos del paciente, cabría preguntarse ¿es preciso recabar el consentimiento del paciente conforme a la legislación de protección de datos personales? Téngase en cuenta que el consentimiento no constituye base jurídica para el tratamiento de datos personales de los pacientes que acuden a las consultas en modalidad presencial en centros sanitarios, luego ¿por qué motivo recabar el consentimiento?. Y desde la perspectiva del consentimiento, pero como expresión de la capacidad de autodeterminación decisoria con ocasión de la aplicación de una técnica, tecnología o procedimiento asistencial, ¿se debe recabar el consentimiento del paciente para que pueda iniciarse la video-consulta, teniendo en cuenta que de la misma no se van a derivar riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre su salud?

Desde la óptica laboral del propio profesional sanitario afectado, ¿podría negarse a atender a sus pacientes en formato telemático? ¿podríamos asistir a un eventual conflicto entre la autonomía científica y técnica del profesional sanitario, que considere que este recurso asistencial resulta contrario a la *lex artis* por comprometer en ciertos casos la calidad de la asistencia y la seguridad del paciente, frente a lo que sería el ejercicio legítimo por la Administración sanitaria de su potestad organizativa?

En cuanto a la investigación biomédica en tiempos COVID se ha suscitado la siguiente interrogante, si es o no posible proceder al tratamiento de datos personales de pacientes COVID con estos fines investigadores a partir de la técnica de seudonimización, sin tener por ello que recabar el consentimiento del paciente. Me estoy refiriendo a estudios distintos de aquellos previstos en la DA 17.<sup>a</sup> 2 b)<sup>1</sup> de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que, recordemos, sí permiten a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública, realizar estudios

<sup>1</sup> Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Antes de proseguir con la exposición, convendría efectuar una básica aclaración terminológica en torno a los conceptos “dato anonimizado” y “dato seudonimizado”; un dato anonimizado es un dato que pierde su condición de dato personal, mientras que en cambio un dato seudonimizado conserva dicha condición y, por tanto, su tratamiento quede sujeto a la legislación de protección de datos personales.

Así pues, la cuestión a debatir sería si en el ámbito de la investigación biomédica el tratamiento de un dato personal seudonimizado en los términos previstos en la mencionada disposición adicional, constituye o no por sí misma una base jurídica alternativa al consentimiento del paciente.

La respuesta nos la proporciona la Agencia Catalana de Protección de Datos en su Dictamen 15/2019 de 14 de mayo, que concluye afirmando que “*El tratamiento de datos seudonimizados para fines de investigación biomédica (apartado 2.d) de la DA 17<sup>a</sup>), puede encontrar suficiente habilitación en bases jurídicas diferentes a la del consentimiento (artículo 6.1, apartados e) yf), y artículo 9.2, apartado j), en conexión con el artículo 89.1 RGPD). Cuando concurren las circunstancias previstas en el apartado 2 d) de la DA 17<sup>a</sup> del LOPDGD, no será imprescindible el consentimiento de los afectados para llevar a cabo el tratamiento de datos de salud seudonimizados*”.

En esta misma línea parece ir, a su vez, el Comité de Bioética de España al señalar en su dictamen sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de covid-19, que “*Puede autorizarse el uso secundario de los datos de salud y de las muestras biológicas sin que sea exigible obtener un nuevo consentimiento expreso de los sujetos fuente o, en el caso de las personas fallecidas, de sus representantes legales. Los datos de salud y muestras biológicas procedentes de centros sanitarios que hayan intervenido en el tratamiento de pacientes infectados con el virus SARS-CoV-2 deben considerarse, con carácter general, datos de origen lícito, al presumirse que los pacientes han prestado su consentimiento al tratamiento o ha concurrido alguna de las excepciones al consentimiento legalmente previstas*”.

Finalizo este segundo bloque con la mención a la decisiva y trascendental figura del “rastreador”, que en cambio, al igual que veíamos con la

telemedicina, adolece de una regulación clara que nos permita conocer el perfil profesional que debe tener. Resulta llamativo el contraste entre esta ausencia de regulación de estos profesionales, con la enorme relevancia que han adquirido en la lucha contra la pandemia, y los privilegios concedidos en el conjunto del SNS para permitirles tener acceso completo a los sistemas de información sanitaria, con clara afectación de los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales.

### III. FACTURACIÓN POR PRESTACIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA A PACIENTES COVID DEL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO

En el siguiente bloque me referiré a la problemática planteada desde el punto de vista de la facturación por la asistencia sanitaria prestada en centros sanitarios públicos a pacientes COVID con condición de mutualistas (MUFACE-MUGEJU-ISFAS), que hayan optado por la sanidad privada<sup>2</sup>.

La primera cuestión sería si es posible en estos casos, distinguir entre dos posibles supuestos:

- a) Facturación a mutualista paciente COVID hospitalizado.
- b) Facturación a mutualista por la realización en centro sanitario público de prueba diagnóstica para la detección del COVID (PCR).

En el primer caso se podría entender que estos gastos sanitarios deberían ser asumidos por la Administración sanitaria trayendo a colación el hecho de que la cartera de servicios del mutualismo administrativo, y por ende, de las prestaciones que conforman el contenido de los conciertos vigentes con las entidades aseguradoras, excluye este tipo de prestaciones sanitarias por COVID-19.

Es cierto que la disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece “*En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y tránsito de*

*bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes*”. Ahora bien, téngase en cuenta que la cartera de servicios de salud pública, a tenor de lo previsto en el art. 11.2 de la Ley<sup>3</sup>, comprende actuaciones orientadas fundamentalmente a la promoción y prevención de la enfermedad, sin que nada establezca respecto a las actuaciones de curación propiamente dicha. Así pues ¿sería posible diferenciar entre las actuaciones asistenciales derivadas de COVID (por ejemplo la estancia en UCI y los cuidados y tratamientos asociados), que se deberían facturar, de lo que serían actuaciones de naturaleza epidemiológica (por ejemplo la realización de una PCR), en cuyo caso no se podría cobrar?

En cuanto a la segunda cuestión planteada, cabría diferenciar a su vez dos posibles contextos:

Si el paciente mutualista que ha optado por la sanidad privada presentase síntomas compatibles con la enfermedad y decidiese acudir directamente a la sanidad pública.

¿Sería posible emitir factura? y en caso afirmativo ¿únicamente por la prueba diagnóstica, o también habría que incluir el acto clínico asociado a su realización?, y finalmente ¿quién sería el destinatario de la factura? En principio podría ser el propio paciente salvo que concurra

<sup>3</sup> La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

h) La protección y promoción de la salud laboral.

i) La evaluación de impacto en salud.

j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.

k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.

<sup>2</sup> Sentencias favorables a la Administración sanitaria: SJC-A de Valladolid nº 2 de 20 de abril de 2021, nº 90/2021 nº rec 172/2020, y SJC-A de Valladolid nº 3 de 9 de diciembre de 2020, nº 144/2020, nº rec 128/2020.

alguno de los siguientes supuestos a) urgencia vital, b) autorización de la entidad, o c) que se trate de localidades comprendidas dentro del ámbito de aplicación del convenio de colaboración con las entidades del mutualismo administrativo para la prestación de asistencia sanitaria en zonas rurales.

Por el contrario, si el paciente mutualista acudiese a un centro sanitario público por indicación de la propia Administración (Consejería con competencias en materia de salud/sanidad, a instancia de los rastreadores) en un contexto de vigilancia epidemiológica, no sería posible facturar la PCR ni el acto clínico asociado (la intervención de los profesionales de enfermería).

#### IV. DERECHOS DE LOS PACIENTES EN TIEMPOS COVID

Finalizo mi exposición con un último bloque relativo a los derechos de los pacientes trasladando a los asistentes esta otra interrogante, ¿deben los profesionales sanitarios, por ejemplo facultativos especialistas de cirugía, informar y recabar del paciente su consentimiento informado específico sobre los riesgos de contraer COVID en el quirófano? ¿Podríamos considerar que estamos en estos casos ante una infección nosocomial? Y de ser la respuesta afirmativa, ¿resultaría aplicable el criterio recogido en la STS de 5 de febrero, nº 140/2021, rec. 3935/2019, que declara que “la falta de información al paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente del posible riesgo de infección hospitalaria, supone el incumplimiento del deber de obtener el consentimiento informado en las condiciones legalmente establecidas.”?

Este pronunciamiento judicial adquiere más importancia aún si cabe en el contexto actual de pandemia, si tenemos en cuenta que el Ministerio de Sanidad, en el documento *RECOMENDACIONES PARA LA PROGRAMACIÓN DE CIRUGÍA EN CONDICIONES DE SEGURIDAD DURANTE EL PERIODO DE TRANSICIÓN DE LA PANDEMIA COVID-19*, se decía respecto del consentimiento informado:

- a) Se informará al paciente de los riesgos específicos de su intervención quirúrgica, así como del riesgo de contagio y complicaciones derivadas de posibles infecciones nosocomiales y especialmente de la infección por el nuevo coronavirus.
- c) Se informará al paciente del balance beneficio-riesgo y las consecuencias que puede

tener la suspensión o demora en la intervención.

Para ello se podría incluir dicha información en el consentimiento informado específico del procedimiento quirúrgico del paciente.

- d) No obstante, el médico que informa anotará en la Historia Clínica del paciente la información aportada y aceptada por el paciente.

En este sentido se incluyeron en los documentos de consentimientos informados cláusulas específicas, como en el caso del Servicio Navarro de Salud con el siguiente tenor literal:

*“En condiciones normales los protocolos estrictos de higiene y esterilización permiten asegurar la bioseguridad necesaria al paciente y equipo sanitario. En esta circunstancia excepcional derivada de la PANDEMIA del COVID-19, dado el alto riesgo de transmisión infecciosa del virus, la cercanía física del personal sanitario al paciente para los tratamientos e intervención quirúrgica y la generación inevitable de aerosoles en quirófano aún con todos los medios de protección, seguridad e higiene disponibles, NO es posible asegurar un RIESGO NULO de transmisión del COVID-19.*

*Es importante que conozca el riesgo de infección por COVID-19 y la posibilidad de desarrollar complicaciones pulmonares en este contexto de pandemia por COVID-19.*

*Si bien nos es imposible conocer con certeza el riesgo que entraña demorar más la cirugía frente al riesgo de contraer una infección por COVID-19 durante su estancia hospitalaria, en su caso concreto, el equipo médico que le atiende, así como el conjunto de profesionales que ha valorado su caso, considera que los beneficios potenciales superan a los riesgos, por lo que le proponemos ser intervenido”.*

Cierro mi intervención con esta otra situación que, si bien afortunadamente no resulta muy habitual, ya comienza a darse en los centros sanitarios: paciente que acude al servicio de urgencias de un centro hospitalario y manifiesta expresamente su negativa a someterse al protocolo anti-Covid del centro, que exige la realización de la correspondiente prueba diagnóstica ¿Debe prevalecer la autonomía del paciente sobre la seguridad y salud laboral de los profesionales sanitarios? ¿Es posible ingresar al paciente en las condiciones que exige, poniendo en riesgo la salud del resto de los pacientes?

# SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD JURÍDICA POR COVID 19

**María Cruz  
Martín Delgado**

*Médico Intensivista. Doctor en Medicina. Jefe del Servicio de Medicina Intensiva Hospital Universitario de Torrejón. Universidad Francisco de Vitoria*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. Impacto del COVID 19 en el enfermo crítico y los Servicios de Medicina Intensiva. III. Triage. IV. Impacto en los resultados asistenciales. V. Impacto en los profesionales. VI. Impacto en la humanización de los cuidados. VII. Referencias Bibliográficas.**

## RESUMEN

La atención a los pacientes críticos con neumonía por COVID-19 durante la pandemia ha sido el reto más importante afrontado por la Medicina Intensiva en toda su historia.

## PALABRAS CLAVE

COVID-19, SARS CoV-2, Unidades de Cuidados Intensivos, medicina intensiva.

## ABSTRACT

*The management of critical patients with COVID-19 pneumonia during the pandemic has been the greatest challenge faced by Intensive Care Medicine in all its history.*

## KEYWORDS

*COVID-19, SARS CoV-2, Intensive Care Unit, critical care.*

## I. INTRODUCCIÓN

La aparición del brote de un nuevo virus de la familia *Coronaviridae*, denominado SARS-CoV-2 detectada por primera vez en diciembre de 2019 en Wuhan (China), ha llevado a la definición de una nueva enfermedad, conocida como COVID-19.<sup>1</sup> El 11 de marzo de 2020, con 114 países afectados, con más de 118.000 casos y más de 4.000 muertes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el estado de pandemia.<sup>2</sup> Esta pandemia ha puesto en jaque al sistema sanitario a nivel mundial, con consecuencias catastróficas no solo sobre la salud de la población con un número de muertes hasta hace unos meses impensable, sino con además consecuencias sociales y económicas cuyo impacto real todavía es incalculable. A fecha de 12 de diciembre de 2022 ya se habían infectado más de 270 millones de personas y habían fallecido más de 5.300 millones de pacientes en prácticamente todos los países del mundo. En el momento actual, a pesar de que la vacunación ha demostrado ser efectiva reduciendo

la tasa de hospitalización y la mortalidad de la enfermedad<sup>3</sup>, y se ha mejorado la evidencia de los fármacos que pueden mejorar el pronóstico de la COVID-19<sup>4</sup>, todavía no ha sido posible vencer esta pandemia.

Son muchos los aspectos que podrían abordarse desde el punto de vista sanitario de esta situación que supone una verdadera crisis de una magnitud sin precedentes. En las siguientes líneas se intenta reflexionar sobre algunos de los aspectos que desde el ámbito asistencial relacionado con el enfermo crítico han supuesto y seguirán en el futuro próximo siendo un verdadero reto tanto para la administración, como para los gestores y los profesionales sanitarios.

## II. IMPACTO DEL COVID 19 EN EL ENFERMO CRÍTICO Y LOS SERVICIOS DE MEDICINA INTENSIVA

Durante estos largos meses, y especialmente durante la primera ola de la pandemia los recursos sanitarios se han visto saturados, con demandas asistenciales por encima de los recursos disponibles, y especialmente escasez de equipamientos de protección individual (EPI). Hemos enfrentado una nueva enfermedad en un ámbito de incertidumbre que ha obligado a los profesionales sanitarios a actuar en el ámbito asistencial a la vez que se elaboraban protocolos y guías de actuación, intentando generar evidencia científica para mejorar los resultados. Se han puesto en marcha planes de contingencia y desescalada dinámicos intentando adaptarse a la realidad de lo que ocurría en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).<sup>5,6</sup> Muchos profesionales han tenido que cambiar sus roles colaborando en equipos de trabajo no habituales y no siempre con las competencias específicas para ello, con miedo a enfermar o contagiar a sus familias. Por primera vez muchos profesionales se han enfrentado a toma de decisiones éticas muy difíciles y muchas políticas de humanización de los cuidados se han visto socavadas durante la pandemia con repercusiones negativas para los pacientes, familias, profesionales y para toda la sociedad.

La infección por SARS-CoV-2 en sus formas más graves, se presenta como un cuadro de neumonía con insuficiencia respiratoria aguda que puede evolucionar a un síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), requiriendo en una proporción elevada de pacientes el inicio de ventilación mecánica (VM) y su ingreso en una UCI. Los datos disponibles muestran que un 20% de los pacientes con neumonía por COVID-19 hospitalizados requieren

ingreso en las UCI, con estancias prolongadas, con necesidad en muchos casos de soporte ventilatorio y de otros órganos y una mortalidad muy variable según las series pero que podría situarse en el 35%.<sup>7,8,9,10</sup>

El conocimiento progresivo de esta enfermedad ha mostrado que la respuesta inflamatoria tras la fase viral puede afectar diferentes órganos y sistemas, con manifestaciones agudas o progresión a disfunción multiorgánica, especialmente a partir de procesos de coagulación intravascular diseminada. Se ha descrito especialmente fenómenos tromboticos, y afectación cardiaca, hepática, renal y neurológica entre otras.<sup>11</sup>

La primera consideración haría referencia a los recursos de intensivos disponibles para atender a los pacientes más graves de esta enfermedad. Estos recursos constituyen el último eslabón de la cadena asistencial en un entorno altamente especializado y tecnificado que ofrece el soporte de diferentes órganos y sistemas a pacientes en situación de riesgo vital. La World Federation of Intensive and Critical Care establece que una UCI es más que un área geográfica o espacio físico con los equipos necesarios para la monitorización y soporte orgánico de los pacientes más graves, sino que además requiere equipos de profesionales altamente cualificados para atender a estos pacientes.<sup>12</sup>

Experiencias como la pandemia por gripe H1N1 en el año 2009 que llevó a la muerte de más de 300.000 personas ya determinaron la necesidad de disponer de planes de contingencia que permitieran planificar y anticipar una respuesta en situaciones de crisis.<sup>13</sup> Ante la situación actual, estos planes de contingencia más teóricos que reales han tenido que implantarse y adaptarse de forma abrupta y mantenida en el tiempo.<sup>14</sup>

Los recursos de intensivos han tenido que extenderse a medida que avanzaba la pandemia tanto a nivel de estructura, profesionales y equipamientos para dar respuesta a una demanda inusual y muy por encima de los recursos disponibles en condiciones basales. Existe una amplia variabilidad de camas de intensivos a nivel mundial con cifras que oscilan entre las 33 camas por 100.000 habitantes en países como Alemania a países con menos de 1 cama por 100.00 habitantes en países en vías de desarrollo.<sup>15</sup> En determinadas áreas geográficas estas necesidades se han visto incrementadas por encima del 200%, lo que ha llevado a la saturación del sistema hasta alcanzar en algunos momentos situaciones que podrían englobarse en el concepto de medicina de catástrofe. La disponibilidad de este recurso asistencial se ha relacionado con una mayor mortalidad



en áreas con menos recursos.<sup>16,17</sup> En estas circunstancias puede verse comprometida la calidad asistencial, obligando a estrategias de gestión con políticas restrictivas sobre el uso de recursos, a sustituir (expansión de camas de UCI fuera de espacios habituales), adaptar (utilización de equipos de ventilación mecánica de quirófano o transporte frente a los ventiladores de UCI, incorporación de profesionales de otras áreas asistenciales) e incluso re-utilizar (equipos de protección individual, equipamientos) y reubicar dichos recursos.<sup>18</sup> Una respuesta adecuada exige una distribución equitativa y apropiada de estos recursos con un mando único que englobe la medicina pública y privada, contemplando la movilización de dichos recursos a nivel local, nacional e incluso internacional.<sup>19</sup>

### III. TRIAJE

Esta premisa de asegurar la máxima expansión de los recursos disponibles es esencial en el caso de que se tengan que utilizar herramientas como es el triaje. Habitados a la toma de decisiones clínicas a nivel individual, el triaje busca maximizar el beneficio del mayor número de pacientes que puedan requerir un determinado recurso limitado, priorizando su uso en aquellos pacientes con mayor posibilidad de supervivencia.<sup>20</sup> Estas complicadas decisiones deben considerarse siempre en base a los principios de justicia, equidad, proporcionalidad y transparencia, asegurando el deber de cuidar y de acompañar a todos los pacientes. Muchas Sociedades Científicas, asociaciones médicas e instituciones, han elaborado o adaptado guías de triaje con el objetivo de establecer criterios objetivos y transparentes y reducir el impacto emocional de la toma de decisiones en los profesionales.<sup>21,22</sup> Aunque muchas comparten principios éticos y criterios de distribución de recursos, el análisis de estas guías lleva a inconsistencias, tensión y vaguedad en algunos aspectos como la edad como factor pronóstico, la prioridad de determinadas poblaciones o los criterios a utilizar como “desempate” a la hora de escoger entre pacientes en las mismas condiciones. La mayoría establecen criterios adaptados a la fase de pandemia y distribución de recursos. La mayoría de los protocolos y herramientas no han sido validados o no son lo suficientemente fiables para predecir la mortalidad.<sup>23</sup>

El triaje constituye el procedimiento mediante el cual se distribuyen los recursos mediante la priorización de determinados criterios en un contexto de racionamiento: orden de llegada, urgencia, gravedad, eficiencia, preferencia, lotería, etc. Aunque el criterio de orden de llegada<sup>24</sup> utilizado en la práctica habitual, ha sido utilizado y apoyado en algunas

recomendaciones, no se considera el más apropiado por muchas de las guías clínicas e incluso por la propia sociedad.<sup>25</sup> Se ha propuesto, como mecanismo justo, la asignación aleatoria de recursos (lotería) ante pacientes con las mismas posibilidades,<sup>26</sup> aunque se considera que el juicio clínico junto a escalas objetivas pueda ser más adecuado.

La mayoría de recomendaciones establecen criterios médicos y escalas que, de forma objetiva, aunque en contexto de incertidumbre, pueden ayudar a la toma de decisiones en la priorización de recursos estableciendo el riesgo de muerte o posibilidad de supervivencia a corto y largo plazo: edad, comorbilidad, fragilidad, gravedad del episodio agudo. La edad se ha incluido como criterio de priorización en algunas recomendaciones<sup>27,28</sup> aunque la mayoría no la considerarían como criterio aislado sino junto a la comorbilidad y el pronóstico de la enfermedad.

La escasez de recursos puede influir en la toma de decisiones relacionadas con la adecuación de tratamiento de soporte vital en pacientes ya ingresados. Debe revalorarse de forma periódica el beneficio de las medidas instauradas, decidiéndose de forma consensuada.

Algunos recursos pueden ser especialmente limitados en situaciones de pandemia, como las técnicas de soporte vital extracorpóreo con dificultad a su acceso y coste de oportunidad. Se han establecido criterios específicos más restrictivos para el uso de estos procedimientos adaptados al contexto de la pandemia.<sup>29</sup>

La activación e implementación de sistemas de triaje pueden llevar a responsabilidad profesional, por lo que muchas recomendaciones establecen la necesidad no sólo de un marco ético apropiado sino también legal, que proteja a los profesionales e instituciones de posibles demandas. Las decisiones de triaje deben quedar adecuadamente documentadas en la historia clínica.<sup>30</sup>

El triaje debe adaptarse a las diferentes fases de la pandemia, especificando niveles en función de los recursos existentes y adaptados a los planes de contingencia. El triaje constituye un elemento de estrés físico y emocional para los profesionales pudiendo general sufrimiento moral. La mayoría de recomendaciones establecen la necesidad de dar soporte psicológico a los profesionales y facilitar procedimientos como la creación de equipos de triaje o la toma de decisiones por profesionales expertos no directamente implicados en la práctica clínica. La formación en bioética, la comunicación y el *debriefing* pueden reducir la respuesta emocional e impacto en los profesionales.

El consenso social debe promover la toma de decisiones en base a diferentes herramientas que permitan establecer decisiones objetivas y consensuadas y reduzcan el estrés moral de los profesionales implicados y el potencial riesgo de demandas.

No debemos olvidar el impacto que la pandemia ha supuesto para la atención habitual de otras enfermedades que se ha visto limitada por la saturación del sistema sanitario, como por ejemplo la suspensión de cirugía oncológica preferente<sup>31</sup>, la atención de pacientes cardiológicos agudos<sup>32</sup> o la donación y trasplante de órganos<sup>33</sup>. Ello obliga a establecer estrategias que aseguren en futuros escenarios, recursos específicos especialmente para aquellos procesos tiempo-dependientes.

La anticipación y preparación ante estas situaciones de crisis es esencial para ofrecer una respuesta adecuada, conociendo los recursos disponibles, utilizando herramientas predictivas sobre escenarios posibles e indicadores o triggers que alerten de cuando determinados recursos van a agotarse y permitan de forma anticipada extender los recursos sin llegar a impactar en la calidad asistencial.

#### IV. IMPACTO EN LOS RESULTADOS ASISTENCIALES

Durante estos meses y en relación con la Seguridad del paciente se han visto comprometidos los estándares de calidad en muchas UCI con impacto en los resultados asistenciales. Se han incrementado de forma significativa las infecciones asociadas a la atención sanitaria, especialmente relacionadas con el uso de dispositivos como las neumonías asociadas a ventilación mecánica, las bacteriemias asociadas a catéter y las infecciones asociadas a la sonda urinaria.<sup>34,35</sup> Del mismo modo se han incrementado el número de microorganismos multiresistentes en las UCI. Ello ha llevado a modificar los protocolos de actuación relacionados con los proyectos zero y a establecer acciones específicas para reducir el número de estos eventos adversos que se relacionan con una mayor morbilidad y mortalidad en los pacientes más graves.<sup>36</sup>

La situación actual de pandemia por COVID-19 a nivel mundial hace prever un número importante de pacientes con secuelas englobadas en el síndrome post-UCI (PICS).

El PICS se ha reconocido como una entidad clínica que presentan un número importante de enfermos críticos (30-50%), caracterizado por secuelas físicas (principalmente respiratorias y neuromusculares),

cognitivas (alteraciones de la memoria y de la atención) y psíquicas (depresión, ansiedad, estrés y/o síndrome de estrés postraumático) al alta de UCI, persisten a largo plazo e impactan de forma negativa en la calidad de vida de los pacientes y sus familias.<sup>37</sup>

Actualmente existen estrategias multimodales y multiprofesionales que han demostrado reducir la aparición del PICS mejorando los resultados funcionales, la calidad de vida de estos pacientes, y los costes relacionados con su atención.<sup>38</sup> Muchas de estas estrategias se han visto limitadas especialmente en los momentos con mayor sobrecarga asistencial observándose una reducción en la adherencia de estas prácticas seguras.<sup>39</sup>

Las primeras series de seguimiento de pacientes COVID-19 muestran alteraciones funcionales en la capacidad funcional pulmonar y alteraciones radiológicas compatibles con fibrosis pulmonar.<sup>40</sup>

Además, estos pacientes requieren estrategias ventilatorias que obligan en las fases iniciales a sedación-analgesia profunda e incluso relajación, ventilación protectora, maniobras de reclutamiento y pronó. Todo ello conlleva que muchos pacientes vayan a permanecer en VM prolongada con alto riesgo de desarrollar debilidad muscular adquirida en UCI lo que dificulta la desconexión de la VM. El uso de fármacos específicos antivirales puede interaccionar con sedantes y analgésicos prolongando sus efectos. La aparición de agitación y delirium, frecuente en este tipo de pacientes, puede también influir en la retirada de VM e incrementar las estancias, la morbilidad y mortalidad de estos pacientes. Diferentes estudios han mostrado una tasa muy elevada de delirium en los pacientes críticos COVID 19, relacionándose con factores evitables como el uso de benzodiazepinas o las políticas restrictivas de visitas a los familiares.<sup>41</sup>

La movilización precoz del enfermo crítico es una recomendación establecida por las guías de práctica clínica de las Sociedades Científicas internacionales para mejorar los resultados y evitar las secuelas de los enfermos que sobreviven al alta de UCI. Diferentes estudios han demostrado la factibilidad de esta estrategia y su impacto en los resultados y la seguridad para llevarlas a cabo.<sup>42</sup>

Las alteraciones cognitivas afectan a la función ejecutiva, la memoria y la atención. El deterioro cognitivo es frecuente en los pacientes críticos con SDRA y fallo multiorgánico a medio y largo plazo. El delirium constituye un factor de riesgo independiente para su desarrollo. La rehabilitación cognitiva de estos pacientes constituye un elemento relevante para evitar secuelas a largo plazo.<sup>43</sup>

Las alteraciones psiquiátricas se han descrito con frecuencia en los supervivientes de la enfermedad crítica tales como la ansiedad (34%), la depresión (29%) y el síndrome de estrés postraumático (22%) persistiendo a largo plazo.<sup>44</sup> En el contexto de esta pandemia algunas características tales como la alta prevalencia de disnea, el aislamiento, la falta de comunicación y contacto con la familia y los altos niveles de estrés en la sociedad, pueden constituir un riesgo adicional para la aparición de estos cuadros tanto en pacientes como en sus familias.

Son necesarios planes de contingencia en los enfermos con COVID 19 que anticipen las necesidades de rehabilitación que permitan ofrecer los recursos necesarios para disminuir sus secuelas a medio y largo plazo, facilitando la transición de estos pacientes y su reintegración a la sociedad con la mejor calidad de vida posible. El seguimiento del paciente al alta de UCI y las consultas post-UCI con una visión multiprofesional constituyen la estrategia para reincorporar al paciente que sobrevive a la enfermedad aguda crítica a la sociedad, en las mejores condiciones tanto en el ámbito físico como mental.<sup>45</sup>

Acostumbrados a establecer tratamientos basados en la evidencia científica, esta nueva enfermedad todavía desconocida ha llevado a la práctica de una medicina poco convencional cargada de incertidumbre y al uso de fármacos que se han ido incorporando como arsenal terapéutico con niveles muy bajos de evidencia y una alta variabilidad. El principio “hipocrático” “*primun non nocere*” nos obliga a que la generación de conocimiento científico vuelva a sus cauces habituales, a analizar los resultados y a generar evidencia científica que asegure los mejores resultados en los pacientes evitando los eventos adversos de algunos tratamientos.

## V. IMPACTO EN LOS PROFESIONALES

Las características de una enfermedad con alto riesgo de contagio, ha obligado a recordar la importancia de algunas medidas como el lavado de manos y al uso de EPI, en muchas ocasiones escasos. La disponibilidad de estos recursos, su uso eficiente, así como la formación y el entrenamiento de los profesionales son imprescindibles para asegurar su efectividad. El alto número de profesionales contagiados en determinados entornos debe llevar a reflexionar sobre las medidas de protección necesarias y la detección precoz de portadores asintomáticos a través de técnicas validadas que eviten la propagación de la enfermedad.<sup>46</sup>

Al menos 17.000 profesionales de la salud han fallecido por COVID-19 en el último año, según un nuevo estudio de Amnistía Internacional, Internacional de Servicios Públicos (ISP) y UNI Global Union. Un estudio de la Organización Mundial de la Salud analiza estos datos en diferentes países, recomendando la necesidad de disponer de estos datos y hacerlos públicos.<sup>47</sup> Datos en Estados Unidos muestran la relación entre la mortalidad de los profesionales sanitarios y una inadecuada disponibilidad de equipos de protección individual, el ser enfermera y el ámbito sociosanitario.

Los profesionales sanitarios se han visto sometidos no solo a un estrés físico (elevadas cargas de trabajo en pacientes muy graves, adaptación de los turnos laborales) sino también psicológico (miedo al propio contagio y de sus familias, necesidad de asumir responsabilidades para las que no estaban entrenados, toma de decisiones difíciles y en contextos poco habituales, soledad y aislamiento de los pacientes y dificultad para ofrecer los mejores cuidados). Todo ello hace prever consecuencias a medio y largo plazo sobre los profesionales tales como depresión, ansiedad, sufrimiento moral, fatiga por compasión, desgaste profesional, abandono de la profesión o incluso suicidio. Un estudio reciente a nivel internacional muestra una prevalencia de síntomas de ansiedad, depresión y desgaste profesional del 46,5%, 30,2% y 51%, respectivamente, y varió significativamente entre las regiones con mayor afectación en las zonas con mayor incidencia de COVID-19.<sup>48</sup> Estos resultados se repiten en otros estudios en muchos países mostrando el impacto emocional tan importante para los profesionales de UCI.<sup>49,50</sup>

Ello requiere estrategias preventivas y de soporte que reduzcan el impacto psicológico en los profesionales.<sup>51</sup> Los informes sobre la seguridad del paciente y el profesional durante la epidemia SARS CoV-2 en España realizados por la Fundación FIDISP muestran que los profesionales manifiestan, en un elevado porcentaje de respuestas, signos de repercusión psicológica, estrés y dificultades para mantener y conciliar tanto la vida familiar como las relaciones interprofesionales. Un 40% de los encuestados refieren que creen que en algún momento precisarán apoyo psicológico y un porcentaje similar la toma de medicación que no tomaba previamente al inicio de la pandemia. Manifiestan tener más carga laboral que antes de iniciar la pandemia, si bien, en otras áreas de la encuesta, las respuestas marcan una mejora de los ratios profesionales. Todo ello hace pensar que existe un importante agotamiento psíquico y físico de los profesionales después de más de un año de pandemia. Por otro lado, los profesionales encuestados manifiestan no

disponer de una adecuada oferta de recursos de soporte psicológico y mental para ellos por parte de sus organizaciones sanitarias.<sup>52</sup>

Los profesionales sanitarios se han considerado en algún momento héroes pero somos profesionales con altas expectativas y riesgos ocupacionales (acrónimo HERO). En las circunstancias actuales, una vez la pandemia haya cedido, es posible que existan reclamaciones y demandas legales. En el momento actual, la asistencia sanitaria se enfrenta a un escenario de praxis diferente al habitual y los profesionales actúan en el marco de una organización sanitaria condicionada por la crisis asistencial derivada de la pandemia y por nuevas regulaciones.<sup>53</sup> Se han llevado a cabo iniciativas como la de la Asociación Humanizando la Justicia en su manifiesto “Aplauso Jurídico”<sup>54</sup> expresando públicamente que se valore la posibilidad de excluir expresamente de sus reclamaciones a los sanitarios. Dicha exclusión no perjudica la viabilidad de la reclamación contra los responsables del hipotético perjuicio causado en su caso.

También la Federación Panamericana e Ibérica de Medicina Crítica y Terapia Intensiva en un manifiesto público sobre el bienestar de los profesionales sanitarios en la pandemia por COVID 19<sup>55</sup>, firmado por 25 Sociedades Científicas de Medicina Intensiva a nivel internacional afirma la necesidad de velar por el bienestar emocional de dichos profesionales y la existencia de sistemas que protejan de responsabilidad legal en caso de demandas teniendo en cuenta el contexto en el que se ha desarrollado la actividad asistencial durante la pandemia.

## VI. IMPACTO EN LA HUMANIZACIÓN DE LOS CUIDADOS

La humanización en las UCI cuyo objetivo es la atención centrada en la persona que en los últimos años había cambiado el paradigma de estas unidades ofreciendo la presencia y participación de las familias, fomentando el bienestar físico, emocional y psicológico de pacientes, familias y profesionales y promoviendo los cuidados al final de la vida se ha visto tambaleado ante esta enfermedad.<sup>56</sup> Pero por otro lado ha puesto en relevancia la importancia de preservar estas estrategias dirigidas a humanizar los cuidados al mostrar el brutal impacto no solo físico sino especialmente emocional que ha supuesto esta enfermedad para los pacientes, familias y profesionales sanitarios.

La respuesta a la pandemia de COVID-19 ha incluido restricciones drásticas de visitas al hospital

con el objetivo bien intencionado de distanciamiento social y de reducir el riesgo de contagio. Estas decisiones adoptadas de forma generalizada y en ocasiones con prohibiciones absolutas, podrían considerarse éticas en base a priorizar la protección de la salud pública pero es indudable que impiden ofrecer una atención humanizada centrada en la familia, especialmente en las situaciones más graves y al final de la vida. Una reflexión crítica ha llevado a posicionamientos alternativos en los que se da mayor relevancia a los derechos normativos reconocidos de los pacientes tales como el acompañamiento o el apoyo espiritual o religioso y cuestiona que esta limitación pueda ser de tal intensidad que se convierta *de facto* en una absoluta privación de estos derechos.<sup>57</sup>

Las políticas restrictivas para evitar el contagio han llevado al aislamiento de los pacientes y las familias, en los momentos más difíciles. Los pacientes han permanecido separados de sus familias, incrementando no solo el miedo y la ansiedad ante una enfermedad grave que podía llevarlos a la muerte, sino la soledad y aislamiento durante muchos días de ingreso. Las familias han tenido que vivir con la incertidumbre de lo que ocurría en estas unidades mientras los medios de comunicación mostraban recursos saturados e insuficientes para atender a todos los pacientes graves. El proceso de comunicación y toma de decisiones se ha visto dificultado reduciendo hasta un límite insospechado hace unos meses, la comunicación directa con los profesionales. Otros aspectos relacionados con la atención de la familia ha sido la necesidad en ocasiones de trasladar pacientes a otros hospitales o áreas geográficas diferentes para optimizar la redistribución de recursos.<sup>58</sup> La dificultad en la comunicación de estas decisiones, las distancias y la limitación de viajar por controles epidémicos, han podido incrementar el sufrimiento y el trauma sufrido por estas familias. En estos casos se recomienda una comunicación previa con las familias, explicando claramente los motivos que llevan al traslado, del destino final del paciente y registrar en el informe clínico la persona de familiar de contacto que asegure la continuidad en la comunicación a su llegada a otro centro.

Finalmente, muchas familias no han podido acompañar a sus seres queridos al final de la vida e incluso han tenido dificultades para disponer de su cuerpo o tener la oportunidad de despedirse con los rituales habituales fuera de esta pandemia.<sup>59</sup> El final de la vida constituye un evento traumático para las familias de pacientes que fallecen en UCI, especialmente para aquellos que actúan como representantes en la toma de decisiones de pacientes incapaces. Si la presencia de la familia y la comunicación son esenciales durante la atención de los pacientes

críticos, esto se hace especialmente relevante en los cuidados al final de la vida. Existe evidencia de que los familiares que no pueden despedir a un ser querido van a presentar un mayor riesgo de duelo complicado.<sup>60</sup> Al final de la vida deben cubrirse las necesidades físicas, psíquicas, emocionales y espirituales de forma efectiva, comunicar de forma sensible la adecuación de los cuidados, alineando el tratamiento con las preferencias del paciente y sus familiares. El acompañamiento de la familia en estos momentos constituye un derecho del que no podemos privar a ninguna persona por lo que las políticas restrictivas deben flexibilizarse en la medida de lo posible, permitiendo que las familias puedan despedirse de los pacientes. Facilitar estas visitas requiere disponer de los EPI, entrenar a las familias y prepararlas, disponiendo de espacios adecuados que permitan la intimidad y la privacidad. En aquellas ocasiones en las que no sea posible la visita presencial o la familia no lo considere deben facilitarse alternativas que permitan el acompañamiento a distancia a través de teleconferencias, maximizando siempre las preferencias de las familias. La comunicación honesta puede ayudar a las familias a entender el proceso de la muerte y a gestionar procesos de duelo patológicos. Facilitar recursos de soporte emocional a los familiares a través de atención especializada de salud mental puede prevenir secuelas posteriores y mejorar el bienestar psicológico de las familias.<sup>61</sup> Se han establecido recomendaciones y herramientas que pueden ayudar a reducir el duelo de las familias y profesionales sanitarios en estas circunstancias tales como la comunicación de calidad, la planificación de las voluntades anticipadas y el autocuidado de los profesionales.<sup>62</sup>

Todo ello hace prever un impacto muy importante en la aparición de PICS de aquellos que han superado la enfermedad, pero también de sus familias, posiblemente aún mayor en las familias de pacientes fallecidos.<sup>63</sup>

Si bien es verdad que esta pandemia ha puesto a prueba los sistemas sanitarios y a sus profesionales, también ha demostrado su responsabilidad e implicación, la importancia del trabajo en equipo y la capacidad de adaptación e innovación, buscando recursos alternativos a los habituales para ofrecer los mejores cuidados a nuestros pacientes. La respuesta de los profesionales sanitarios ha sido en general reconocida por la población y estos se han volcado en la atención de los pacientes y de sus familias buscando alternativas a los límites que ha puesto la propia pandemia, innovando y ofreciendo herramientas como la comunicación telemática en un intento de minimizar la distancia entre los pacientes y sus familias.<sup>64</sup>

La reflexión profunda y objetiva de esta respuesta debería llevar al fortalecimiento de los sistemas de salud, que han mostrado constituyen el elemento más esencial de toda la sociedad.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Munster VJ, Koopmans M, van Doremalen N, van Riel D, de Wit E. A Novel Coronavirus Emerging in China - Key Questions for Impact Assessment. *N Engl J Med.* 2020;382(8):692–694. doi:10.1056/NEJMp2000929
- 2 World Health Organization Director-General's Opening Remarks at the Media Briefing on COVID-19—11 March 2020. Available online: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (accessed on 11 March 2020).
- 3 Ruiz-Galiana J, Cantón R, De Lucas Ramos P, et al. Vacunación anti-COVID-19: La realidad tras los ensayos clínicos [COVID-19 vaccination: the reality after clinical trials]. *Rev Esp Quimioter.* 2021;34(5):408-418. doi:10.37201/req/035.2021
- 4 Vidal-Cortés P, Santos ED, Alonso EA, et al. Recomendaciones para el manejo de los pacientes críticos con COVID-19 en las Unidades de Cuidados Intensivos [Recommendations for the management of critically ill patients with COVID-19 in Intensive Care Units] [published online ahead of print, 2021 Sep 16]. *Med Intensiva (Engl Ed).* 2021;10.1016/j.medin.2021.08.011. doi:10.1016/j.medin.2021.08.011
- 5 Rascado Sedes P, Ballesteros Sanz MA, Bodí Saera MA, et al. Contingency plan for the intensive care services for the COVID-19 pandemic. Plan de contingencia para los servicios de medicina intensiva frente a la pandemia COVID-19. *Med Intensiva (Engl Ed).* 2020;44(6):363-370. doi:10.1016/j.medin.2020.03.006
- 6 Ballesteros Sanz MÁ, Hernández-Tejedor A, Estella Á, et al. Recommendations of the Working Groups from the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) for the management of adult critically ill patients in the coronavirus disease (COVID-19). Recomendaciones de «hacer» y «no hacer» en el tratamiento de los pacientes críticos ante la pandemia por coronavirus causante de COVID-19 de los Grupos de Trabajo de la

Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2020;44(6):371-388. doi:10.1016/j.medin.2020.04.001

- 7 Aziz S, Arabi YM, Alhazzani W, et al. Managing ICU surge during the COVID-19 crisis: rapid guidelines. *Intensive Care Med*. 2020;46(7):1303-1325. doi:10.1007/s00134-020-06092-5
- 8 Wu Z, Mc Googan JM. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: summary of a report of 72 314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention [published online February 24, 2020]. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2020.2648
- 9 Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5
- 10 Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan. *JAMA*. 2020;323(11):1061-1069. doi:10.1001/jama.2020.1585
- 11 Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506.
- 12 Marshall JC, Bosco L, Adhikari NK, Connolly B, Diaz JV, Dorman T, Fowler RA, Meyfroidt G, Nakagawa S, Pelosi P, Vincent JL, Vollman K, Zimmerman J (2017) What is an intensive care unit? A report of the task force of the World Federation of Societies of intensive and critical care medicine. *J Crit Care* 37:270-276
- 13 Kain T, Fowler R. Preparing intensive care for the next pandemic influenza. *Crit Care*. 2019;23(1):337. Published 2019 Oct 30. doi:10.1186/s13054-019-2616-1
- 14 Hick JL, Biddinger PD. Novel Coronavirus and Old Lessons - Preparing the Health System for the Pandemic. *N Engl J Med*. 2020;382(20):e55. doi:10.1056/NEJMp2005118
- 15 Sen-Crowe B, Sutherland M, McKenney M, Elkbuli A. A Closer Look Into Global Hospital Beds Capacity and Resource Shortages During the COVID-19 Pandemic. *J Surg Res*. 2021;260:56-63. doi:10.1016/j.jss.2020.11.062
- 16 Bauer J, Brüggmann D, Klingelhöfer D, et al. Access to intensive care in 14 European countries: a spatial analysis of intensive care need and capacity in the light of COVID-19. *Intensive Care Med*. 2020;46(11):2026-2034. doi:10.1007/s00134-020-06229-6
- 17 Wilcox ME, Harrison DA, Patel A, Rowan KM. Higher ICU Capacity Strain Is Associated With Increased Acute Mortality in Closed ICUs. *Crit Care Med*. 2020;48(5):709-716. doi:10.1097/CCM.0000000000004283
- 18 Toth AT, Tatem KS, Hosseinipour N, et al. Surge and Mortality in ICUs in New York City's Public Healthcare System. *Crit Care Med*. 2021;49(9):1439-1450. doi:10.1097/CCM.0000000000004972
- 19 Robert R, Kentish-Barnes N, Boyer A, Laurent A, Azoulay E, Reignier J. Ethical dilemmas due to the Covid-19 pandemic. *Ann Intensive Care*. 2020;10(1):84. Published 2020 Jun 17. doi:10.1186/s13613-020-00702-7
- 20 White DB, Lo B. A Framework for Rationing Ventilators and Critical Care Beds During the COVID-19 Pandemic. *JAMA*. 2020;323(18):1773-1774. doi:10.1001/jama.2020.5046
- 21 Jöbges S, Vinay R, Luyckx VA, Biller-Andorno N. Recommendations on COVID-19 triage: international comparison and ethical analysis. *Bioethics*. 2020;34(9):948-959. doi:10.1111/bioe.12805
- 22 Nates JL, Nunnally M, Kleinpell R, et al. ICU Admission, Discharge, and Triage Guidelines: A Framework to Enhance Clinical Operations, Development of Institutional Policies, and Further Research. *Crit Care Med*. 2016;44(8):1553-1602. doi:10.1097/CCM.0000000000001856
- 23 Fiest KM, Krewulak KD, Plotnikoff KM, et al. Allocation of intensive care resources during an infectious disease outbreak: a rapid review to inform practice. *BMC Med*. 2020;18(1):404. Published 2020 Dec 18. doi:10.1186/s12916-020-01871-9
- 24 Kanter RK. Would triage predictors perform better than first-come, first-served in pandemic ventilator allocation?. *Chest*. 2015;147(1):102-108. doi:10.1378/chest.14-0564

- 25 Wilkinson D, Zohny H, Kappes A, Sinnott-Armstrong W, Savulescu J. Which factors should be included in triage? An online survey of the attitudes of the UK general public to pandemic triage dilemmas. *BMJ Open*. 2020;10(12):e045593. Published 2020 Dec 8. doi:10.1136/bmjopen-2020-045593
- 26 SCCM | Society of Critical Care Medicine Crisis Standard of Care Recommendations for Triaging Critical Reso [Internet]. Society of Critical Care Medicine (SCCM). [citado 8 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://sccm.org/COVID19RapidResources/Resources/Triaging-Critical-Resources>
- 27 Vergano M, Bertolini G, Giannini A, et al. Clinical ethics recommendations for the allocation of intensive care treatments in exceptional, resource-limited circumstances: the Italian perspective during the COVID-19 epidemic. *Crit Care*. 2020;24(1):165. Published 2020 Apr 22. doi:10.1186/s13054-020-02891-w
- 28 Rubio O, Estella A, Cabre L, et al. Recomendaciones éticas para la toma de decisiones difíciles en las unidades de cuidados intensivos ante la situación excepcional de crisis por la pandemia por COVID-19: revisión rápida y consenso de expertos [Ethical recommendations for a difficult decision-making in intensive care units due to the exceptional situation of crisis by the COVID-19 pandemia: A rapid review & consensus of experts]. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2020;44(7):439-445. doi:10.1016/j.medint.2020.04.006
- 29 Ramanathan K, Antognini D, Combes A, et al. Planning and provision of ECMO services for severe ARDS during the COVID-19 pandemic and other outbreaks of emerging infectious diseases. *Lancet Respir Med*. 2020;8(5):518-526. doi:10.1016/S2213-2600(20)30121-1
- 30 Aziz S, Arabi YM, Alhazzani W, et al. Managing ICU surge during the COVID-19 crisis: rapid guidelines. *Intensive Care Med*. 2020;46(7):1303-1325. doi:10.1007/s00134-020-06092-5
- 31 de la Portilla de Juan F, Reyes Díaz ML, Rramallo Solía I. Impacto de la pandemia sobre la actividad quirúrgica en cáncer colorrectal en España. Resultados de una encuesta nacional [Impact of the pandemic on surgical activity in colorectal cancer in Spain. Results of a national survey] [published online ahead of print, 2020 Sep 1]. *Cir Esp*. 2020;10.1016/j.ciresp.2020.07.011. doi:10.1016/j.ciresp.2020.07.011
- 32 Kiss P, Carcel C, Hockham C, Peters SAE. The impact of the COVID-19 pandemic on the care and management of patients with acute cardiovascular disease: a systematic review. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2021;7(1):18-27. doi:10.1093/ehjqcco/qcaa084
- 33 Kniepeiss D, Jantscher L, Al-Sharafy S, Sendlhofer G, Schemmer P. Framework for Solid-Organ Transplantation During COVID-19 Pandemic in Europe. *Risk Manag Healthc Policy*. 2021;14:2421-2433. Published 2021 Jun 4. doi:10.2147/RMHP.S286721
- 34 Kokkoris S, Papachatzakis I, Gavrielatou E, Ntaidou T, Ischaki E, Malachias S, et al. ICU-acquired bloodstream infections in critically ill patients with COVID-19. *J Hosp Infect*. enero de 2021;107:95-7.
- 35 Maes M, Higginson E, Pereira-Dias J, Curran MD, Parmar S, Khokhar F, et al. Ventilator-associated pneumonia in critically ill patients with COVID-19. *Crit Care*. 11 de enero de 2021;25(1):25.
- 36 Álvarez-Lerma F, Nuviols-Casals X, Fernández I, García R, Lozano FJ, Garnacho-Montero J, et al. Adaptación en la UCI de las recomendaciones de los Proyectos Zero durante la pandemia por SARS-CoV-2 [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: [https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/ADAPTACION\\_EN\\_LA\\_UCI\\_DE\\_LAS\\_RECOMENDACIONES\\_DE\\_LOS\\_PROYECTOS\\_ZERO-COVID19-V1.pdf](https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/ADAPTACION_EN_LA_UCI_DE_LAS_RECOMENDACIONES_DE_LOS_PROYECTOS_ZERO-COVID19-V1.pdf)
- 37 Needham DM, Davidson J, Cohen H, Hopkins RO, Weinert C, Wunsch H, et al. Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: Report from a stakeholders' conference. *Crit Care Med*. 2012;40:502-9.
- 38 Pun BT, Balas MC, Barnes-Daly MA, Thompson JL, Aldrich JM, Barr J, et al. Caring for Critically Ill Patients with the ABCDEF Bundle: Results of the ICU Liberation Collaborative in Over 15,000 Adults. *Crit Care Med*. 2019 Jan;47(1):3-14. doi: 10.1097/CCM.0000000000003482. PMID: 30339549; PMCID: PMC6298815.
- 39 Liu K, Nakamura K, Katsukawa H, et al. Implementation of the ABCDEF Bundle for Critically Ill ICU Patients During the COVID-19 Pandemic: A Multi-National 1-Day Point Prevalence Study. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:735860. Published 2021 Oct 28. doi:10.3389/fmed.2021.735860

- 40 Xie L, Liu Y, Xiao Y, Tian Q, Fan B, Zhao H, et al. Follow-up study on pulmonary function and lung radiographic changes in rehabilitating severe acute respiratory syndrome patients after discharge. *Chest*. 2005 Jun;127(6):2119-24. doi: 10.1378/chest.127.6.2119. PMID: 15947329; PMCID: PMC7094359.
- 41 Pun BT, Badenes R, Heras La Calle G, et al. Prevalence and risk factors for delirium in critically ill patients with COVID-19 (COVID-D): a multicentre cohort study [published correction appears in *Lancet Respir Med*. 2021 Jan 27;]. *Lancet Respir Med*. 2021;9(3):239-250. doi:10.1016/S2213-2600(20)30552-X
- 42 Zhang L, Hu W, Cai Z, Liu J, Wu J, Deng Y, et al. Early mobilization of critically ill patients in the intensive care unit: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2019 Oct 3;14(10):e0223185. doi: 10.1371/journal.pone.0223185. PMID: 31581205; PMCID: PMC6776357.
- 43 Wassenaar A, Rood P, Boelen D, Schoonhoven L, Pickkers P, van den Boogaard M. Feasibility of Cognitive Training in Critically Ill Patients: A Pilot Study. *Am J Crit Care*. 2018;27(2):124-135. doi:10.4037/ajcc2018467
- 44 Hatch R, Young D, Barber V, Griffiths J, Harrison DA, Watkinson P. Anxiety, Depression and Post Traumatic Stress Disorder after critical illness: a UK-wide prospective cohort study. *Crit Care*. 2018;22(1):310. Published 2018 Nov 23. doi:10.1186/s13054-018-2223-6
- 45 Extremera P, Añón JM, García de Lorenzo A. Are outpatient clinics justified in intensive care medicine?. ¿Están justificadas las consultas externas de medicina intensiva?. *Med Intensiva*. 2018;42(2):110-113. doi:10.1016/j.medint.2017.07.010
- 46 Forrest CB, Xu H, Thomas LE, et al. Impact of the Early Phase of the COVID-19 Pandemic on US Healthcare Workers: Results from the HERO Registry. *J Gen Intern Med*. 2021;36(5):1319-1326. doi:10.1007/s11606-020-06529-z
- 47 Erdem H, Lucey DR. Healthcare worker infections and deaths due to COVID-19: A survey from 37 nations and a call for WHO to post national data on their website. *Int J Infect Dis*. 2021;102:239-241. doi:10.1016/j.ijid.2020.10.064
- 48 Azoulay E, De Waele J, Ferrer R, et al. Symptoms of burnout in intensive care unit specialists facing the COVID-19 outbreak. *Ann Intensive Care*. 2020;10(1):110. Published 2020 Aug 8. doi:10.1186/s13613-020-00722-3
- 49 Jiménez-Giménez M, Sánchez-Escribano A, Figuero-Oltra MM, et al. Taking Care of Those Who Care: Attending Psychological Needs of Health Workers in a Hospital in Madrid (Spain) During the COVID-19 Pandemic. *Curr Psychiatry Rep*. 2021;23(7):44. Published 2021 Jun 19. doi:10.1007/s11920-021-01253-9
- 50 Laurent A, Fournier A, Lheureux F, et al. Mental health and stress among ICU healthcare professionals in France according to intensity of the COVID-19 epidemic. *Ann Intensive Care*. 2021;11(1):90. Published 2021 Jun 4. doi:10.1186/s13613-021-00880-y
- 51 Shanafelt T, Ripp J, Trockel M. Understanding and Addressing Sources of Anxiety Among Health Care Professionals During the COVID-19 Pandemic. *JAMA*. 2020;323(21):2133-2134. doi:10.1001/jama.2020.5893
- 52 Informe segunda encuesta sobre la seguridad del paciente y del profesional durante la epidemia SARS-CoV-2-2 (COVID-19) en España. Proyecto SEGCOVID 2 <https://fundadeps.org/wp-content/uploads/2021/06/PROYECTO-SEGCOVID-2-FIDISP-SHAM.pdf> [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2021].
- 53 Arimany-Manso J, Martín-Fumadó C. Médico-legal issues regarding from the COVID-19 pandemic. Aspectos médico-legales derivados de la pandemia de la COVID-19. *Med Clin (Barc)*. 2020;155(8):344-346. doi:10.1016/j.medcli.2020.06.010
- 54 <https://humanizandolajusticia.com/rueda-de-prensa-un-aplazo-juridico-en-favor-del-personal-sanitario/> [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2021].
- 55 Manifiesto de la Federación Panamericana e Ibérica de Medicina Crítica y Terapia Intensiva sobre el bienestar de los profesionales sanitarios en la pandemia por COVID 19 <https://fepimcti.org/wp-content/uploads/2021/02/MANIFIESTO-FEPIMCTI-22-Feb-21-1.pdf> [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2021].



- 56 Nin Vaeza N, Martín Delgado MC, Heras La Calle G. Humanizing Intensive Care: Toward a Human-Centered Care ICU Model. *Crit Care Med.* 2020;48(3):385-390. doi:10.1097/CCM.0000000000004191
- 57 Rogers S: Why can't I visit? The ethics of visitation restrictions—Lessons learned from SARS. *Crit Care* 2004; 8:300–302
- 58 Robert R, Kentish-Barnes N, Boyer A, Laurent A, Azoulay E, Reignier J. Ethical dilemmas due to the Covid-19 pandemic. Version 2. *Ann Intensive Care.* 2020 Jun 17;10(1):84. doi: 10.1186/s13613-020-00702-7. PMID: 32556826; PMCID: PMC7298921.
- 59 Wakam GK, Montgomery JR, Biesterveld BE, Brown CS. Not Dying Alone - Modern Compassionate Care in the Covid-19 Pandemic. *N Engl J Med.* 2020;382(24):e88. doi:10.1056/NEJMp2007781
- 60 Kentish-Barnes N, Chaize M, Seegers V, et al. Complicated grief after death of a relative in the intensive care unit. *Eur Respir J.* 2015;45(5):1341–52.
- 61 Montauk TR, Kuhl EA. COVID-related family separation and trauma in the intensive care unit. *Psychological Trauma: Theory, Research, Practice, and Policy.* 2020 Advance online publication. <http://dx.doi.org/10.1037/tra0000839>
- 62 Wallace CL, Wladkowski SP, Gibson A, White P. Grief During the COVID-19 Pandemic: Considerations for Palliative Care Providers. *J Pain Symptom Manage.* 2020;60(1):e70-e76. doi:10.1016/j.jpainsymman.2020.04.012
- 63 Gries CJ, Engelberg RA, Kross EK, et al. Predictors of symptoms of posttraumatic stress and depression in family members after patient death in the ICU. *Chest.* 2010;137(2):280–7.
- 64 Azoulay E, Kentish-Barnes N. A 5-point strategy for improved connection with relatives of critically ill patients with COVID-19. *Lancet Respir Med.* 2020;8(6):e52. doi:10.1016/S2213-2600(20)30223-X

## DERECHOS DE LAS PERSONAS MAYORES Y SU SALUD EN EL ESCENARIO DE LA PANDEMIA. EVEJECIMIENTO SALUDABLE

**María Dolores  
Fernández Galiño**

*Magistrada.*

*Licenciada en Derecho. Universidad de Santiago*

A lo largo de la Historia, la vejez se ha visto, y se sigue viendo, de una manera negativa como la peor etapa de la vida, con denominaciones en su mayoría despectivas para las personas en edad avanzada (decrépito, chocho, vejestorio, vetusto, carcamal, carroza). La vejez se asocia con la pérdida de las facultades físicas y mentales de la persona, con la pérdida del disfrute de los placeres de la vida y con la antesala de la muerte. Todo lo cual (salvando la inevitabilidad de la muerte, pero no los prejuicios sobre cómo enfrentarse a ella) es un conjunto de prejuicios en contra de las personas de mayor edad que se conoce como edadismo (que es un neologismo cuyo origen etimológico se encuentra en una traducción bastante forzada del término inglés *ageism*).

A pesar de esos prejuicios edadistas (o quizás como consecuencia de ellos), la conciencia social no ha considerado tradicionalmente la edad como una causa de discriminación. El aspecto más destacado de la edad, a diferencia de otras causas de discriminación que sitúan inmutablemente a las personas en el grupo discriminado o favorecido, es que, si alcanzamos todas las etapas de la vida, todas las personas estaremos, con independencia de nuestra voluntad y por el simple transcurso del tiempo, en el grupo discriminado –por nuestra juventud, madurez o ancianidad– y en el favorecido –las personas adultas–, y ello es lo que ha llevado a considerar una suerte de suma cero y a asumir los prejuicios socioculturales asociados a ciertas edades como normales, con la consiguiente invisibilidad social de las situaciones consiguientes.

Ha repercutido esa invisibilización social en otra jurídica pues la edad no se ha reconocido como causa de discriminación prohibida hasta fechas muy recientes, de ahí que la discriminación por edad sea calificable de discriminación de nueva generación.

La discriminación por edad no aparece contemplada explícitamente como una de las causas de discriminación prohibidas en las cláusulas antidiscriminatorias contenidas en los textos más clásicos sobre derechos humanos: en la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), su artículo 2 no la menciona; en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (1950), su artículo 14 tampoco la menciona; y estamos ante las dos cláusulas antidiscriminatorias más emblemáticas de los dos órdenes internacionales de derechos humanos en que se integra España (Naciones Unidas y Consejo de Europa). Ciertamente, esas dos cláusulas antidiscriminatorias se redactan en términos abiertos que permiten incluir más causas que las explícitamente contempladas, con lo cual la edad se puede incluir en ellas sin dificultad; pero la ausencia de contemplación nos delata la falta de conciencia sobre su consideración como causa de discriminación.

En la tardía fecha de 1967, el pionero reconocimiento legal de la discriminación por edad lo encontramos (como en tantas ocasiones en la materia de discriminación) en los Estados Unidos de América (en la *Age Discrimination in Employment Act* de 1967), aunque está limitada a la protección al empleo y la relación laboral.

No hay un convenio universal sobre la materia (como si lo hay para otras causas de discriminación como la raza, el sexo o la discapacidad), aunque sí hay varios instrumentos programáticos emanados de Naciones Unidas y de la Organización Internacional del Trabajo. De ellos, el más destacado son los Principios de las Naciones Unidas en favor de las personas de edad, que fueron adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1991).

Dichos Principios se estructuran en cinco grandes epígrafes:

1) Independencia: Las personas de edad deberán: tener acceso a alimentación, agua, vivienda, vestimenta y atención de salud adecuados; tener la oportunidad de trabajar o acceso a otras posibilidades de ingresos; decidir sobre su retiro del trabajo; acceso a programas educativos y formativos adecuados; tener la posibilidad de vivir en unos entornos seguros y adaptables; poder residir en su propio domicilio tanto tiempo como sea posible.

2) Participación: Las personas de edad deberán: permanecer integradas en la sociedad, participar activamente en las políticas que afecten directamente a su bienestar; poder aprovechar oportunidades de prestar servicio a la comunidad y trabajar como voluntarios; poder formar asociaciones de personas de edad.

3) Cuidados. Las personas de edad deberán: tener acceso a servicios de atención de salud, a servicios sociales y jurídicos; poder disfrutar de sus derechos humanos y libertades fundamentales cuando residan en hogares o instituciones donde se les brinden cuidados o tratamiento, con pleno respeto de su dignidad, creencias, necesidades e intimidad, así como de su derecho a adoptar decisiones sobre su cuidado y calidad de su vida.

4) Autorrealización. Las personas de edad deberán tener acceso a recursos educativos, culturales, espirituales y recreativos.

5) Dignidad. Las personas de edad deberán: poder vivir con dignidad y seguridad y verse libres de explotaciones y malos tratos físicos o mentales; recibir un trato digno, independientemente de la edad, sexo, raza o procedencia étnica, discapacidad u otras condiciones, y han de ser valoradas conforme a la dignidad debida.

Estos Principios se consideran el germen de un posterior convenio universal en la materia de la misma manera en que ocurrió con la raza o el sexo

en que los convenios universales sobre estas discriminaciones fueron precedidos años antes por textos no vinculantes; pero el convenio universal sobre la discriminación de las personas mayores todavía no se ha aprobado 30 años después.

Con todo, los Principios de las Naciones Unidas en favor de las personas de edad han servido de inspiración a las legislaciones internas, y también a textos de derechos humanos de ámbito regional como es la Convención Interamericana sobre la protección de los derechos humanos de las personas mayores (2015).

En esta misma línea, la Carta Social Europea revisada (1996), recientemente ratificada por España, establece como uno de los objetivos a que se obligan los Estados parte, el de que “toda persona de edad avanzada tiene derecho a protección social”. Para garantizar el ejercicio efectivo de este derecho de las personas de edad avanzada, los Estados parte se comprometen a adoptar o a promover, directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas, medidas apropiadas orientadas, en particular:

- a permitir que sigan siendo miembros plenos de la sociedad durante el mayor tiempo posible, mediante (a) recursos suficientes que les permitan llevar una vida digna y participar activamente en la vida pública, social y cultural, y (b) la difusión de información sobre servicios y facilidades a su disposición;
- a permitir a las personas de edad avanzada elegir libremente su estilo de vida y llevar una existencia independiente en su entorno habitual mientras lo deseen y les sea posible hacerlo, mediante (a) la disponibilidad de viviendas adaptadas o de ayudas adecuadas para la adaptación de su vivienda, y (b) la asistencia sanitaria y los servicios que requiera su estado;
- a garantizar a las personas que vivan en centros la asistencia apropiada, respetando su vida privada, y la participación en las decisiones que afecten a sus condiciones de vida en el centro.

También la Unión Europea se ha ocupado de la discriminación por edad al aprobar un auténtico texto de derechos humanos donde se recoge la edad como causa de discriminación prohibida en el ámbito del empleo y la ocupación: la Directiva 2000/78/CE relativa al establecimiento de un marco general para la igualdad de trato en el empleo y la ocupación. A su vez, la edad es una de las causas de discriminación prohibidas en el artículo 21 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Influye directamente la novedad de la categoría de la discriminación por edad en la dificultad de delimitar donde acaba la igualdad y comienza la discriminación por razón de edad, así como en la dificultad más profunda de identificar los prejuicios socioculturales asociados a la edad. Así es que –por ejemplo– están abiertas polémicas sobre cuándo una persona se puede considerar madura o mayor, sobre el alcance de las políticas de envejecimiento activo, o sobre la legitimidad de las jubilaciones forzosas. Siendo polémicas con reflejo en las normas jurídicas y en las interpretaciones judiciales, determinando que la tutela no sea equiparable a la de otras causas de discriminación. Por todo ello, la discriminación por edad se ha calificado como la causa de discriminación más degradada por causa de sus excepciones aplicativas, o la hermana pobre de todas las causas de discriminación, y la que recibe, por tanto, una menor protección.

Simultáneamente a esa eclosión de la tutela frente a la discriminación por edad y la consiguiente protección de los derechos humanos de las personas mayores, la población mundial está envejecido, lo que es especialmente constatable en el Viejo Continente dada la disminución de la natalidad y el alargamiento de la esperanza de vida (fenómenos muy acusados en España y en Galicia). Nos encontramos ante un fenómeno demográfico que presiona sobremanera sobre los sistemas públicos de protección social, y, en particular, sobre las pensiones de vejez y el entero sistema de seguridad social, sobre los sistemas nacionales de salud y sobre el sistema sociosanitario de cuidados. Considerando este escenario, la longevidad de las personas, que es uno de los mayores triunfos de la humanidad, es también uno de los mayores desafíos.

Todas estas dificultades han cobrado un gran protagonismo en el contexto de la pandemia Covid-19, pues el virus azotó a las personas mayores, con unas tasas de fallecimientos muy superiores a las personas de menos edad. Pero incluso en el caso de superar la enfermedad, e incluso de no padecerla, el confinamiento en casa, sin posibilidad de salir más que a asuntos imprescindibles y/o por tiempo limitado, o el doble confinamiento de las personas en residencias aislados del exterior y en su habitación sin gozar de las zonas comunes, tiene muchas consecuencias negativas: problemas de sueño, insomnio y somnolencia diurna debido a la reducción de la actividad física; aumento del deterioro cognitivo por haber dejado de realizar actividades de estimulación cognitiva y por falta de contacto con la red social; aumento de la sintomatología depresiva. La soledad aumenta el sedentarismo, la enfermedad cardiovascular, la alimentación inadecuada y el riesgo de muerte, y también puede afectar a la cantidad

y la calidad del sueño. Estar junto a las personas queridas en situaciones dolorosas, en unidades de cuidados intensivos, en el final de la vida, o situaciones de duelo, se ha vuelto difícil o imposible por las restricciones sanitarias.

A su vez, la pandemia ha puesto a prueba en circunstancias muy extremas los sistemas, públicos y privados, dirigidos al cuidado sociosanitario de las personas mayores. Las residencias de personas mayores por sí solas ni podían ni debían hacer frente a las exigencias de una pandemia.

En este escenario de pandemia, el incremento de conductas edadistas ha sido ya detectado en estudios y denunciado por instituciones públicas y privadas, y así es que entre las conductas edadistas *más llamativas se han destacado las siguientes*:

- la imposición de inicio sobre las personas de mayores restricciones que no se imponían a otras franjas de edad, tratando a las personas mayores como si fuera un colectivo completamente homogéneo y obviando los estados individualizados de salud;
- la situación vivida en las residencias de mayores y el rechazo a sus moradores, incluyendo a las personas cuidadoras, tratándolos como sujetos transmisores de la enfermedad y en algunos casos como ocupantes de plazas hospitalarias necesitadas para otras personas más jóvenes;
- los medios de comunicación han incurrido, en ocasiones, en prejuicios edadistas: se trata con detalle la muerte, el contagio o las secuelas de las personas más jóvenes, mientras que las muertes de las personas mayores parece que solo merecen engrosar las estadísticas; se ofrece una imagen homogénea de las personas mayores dominada por estereotipos tradicionales centrados en la vulnerabilidad, la pérdida y la falta de atención familiar o social; una representación en la que aparecen como objetos pasivos de cuidados, ensombreciendo otras representaciones alternativas que podrían subrayar elementos más proactivos, en los que las personas mayores son agentes de cambio, superan la enfermedad en edad avanzada y se desenvuelven como ciudadanos de plenos derechos;
- la utilización impropia del lenguaje en el discurso público, refiriéndose a veces a “nuestros abuelos” cuando ni son nuestros ni todas las personas mayores son abuelos, o incluso utilizando expresiones todavía más cuestionables como “los viejos”;

- la escasa presencia de mayores en la discusión del problema y en el diseño de medidas para combatirlo, tanto a nivel de políticas más generales, como en el día a día, pues en ocasiones ha faltado información al interesado y a su entorno sobre la evolución del proceso, el pronóstico y las eventuales expectativas de recuperación; el salto siguiente, también ampliamente denunciado, han sido los numerosos dramas vividos en el círculo familiar y social, como muertes en soledad o duelos imposibles;
- la no consideración de la brecha digital que padecen en particular las personas mayores a la hora de diseñar medidas sanitarias, trámites burocráticos, limitaciones de movilidad, o en general medidas de acción administrativa, sin establecer al efecto medidas de apoyo para superar la brecha digital, asesoramiento personal, actuación por representación o facilitación de trámites;
- la mínima presencia de las personas mayores en ensayos clínicos y en proyectos de investigación médica a pesar de que muchas medicaciones se pautan usualmente personas mayores;
- la autovaloración negativa del propio colectivo, consecuencia de lo anterior, que puede promover estrés, angustia y ansiedad en las personas mayores al insistir en su vulnerabilidad, su prescindibilidad, e inutilidad desde una perspectiva colectiva.

Las conductas edadistas adquieren connotaciones diferenciales si las examinamos desde la perspectiva de género, constituyendo situaciones de discriminación múltiple género / edad (y a veces alguna otra causa adicional, como la situación socioeconómica precaria o la discapacidad). Dada su más elevada esperanza de vida, las mujeres son mayoría entre las personas mayores, con lo cual cualquier prejuicio contra las personas mayores afectará muy especialmente a las mujeres mayores; y su posición suele ser más vulnerable que la de los hombres mayores a consecuencia de las situaciones de discriminación en el empleo, de ahí que su acceso a la seguridad social es más débil que el de los hombres (a menudo a través de pensiones de viudedad de escasa cuantía o de prestaciones sociales de carácter no contributivo).

No es así de extrañar que el Comité CEDAW ha elaborado una Recomendación General, la 27 (2010), sobre las mujeres de edad y la protección de sus derechos.

Si a los datos contratados de que hay muchas más mujeres mayores que hombres mayores, y de que la situación de aquellas es más vulnerable que la de estos, le unimos la circunstancia de que son mujeres la mayoría de las personas en residencias, se comprenderá con facilidad que la situación de desigualdad de las mujeres mayores se ha agrandado con la pandemia. En particular, se ha llamado la atención sobre la situación de las mujeres mayores con discapacidad (en una situación de triple discriminación).

No solo la perspectiva de género nos sirve para identificar situaciones de discriminación múltiple en las personas mayores. También nos permite visibilizar que la mayoría de las personas dedicadas a los cuidados son mujeres: personal sanitario, personal sociosanitario, personal de ayuda en el hogar, cuidadoras informales ... La situación de las personas dedicadas al cuidado incide en el bienestar de las personas mayores a quienes cuidan, y en este punto es necesario reiterar el llamamiento a los poderes públicos para la mejora de las condiciones de empleo y laborales.

Los estereotipos son la puerta de entrada a la estigmatización, al etiquetado y a la conducta discriminatoria respecto de las personas mayores. Ante las conductas edadistas, debemos volver la vista el enfoque de derechos humanos que se encuentra en los cimientos de los Principios de las Naciones Unidas en favor de las personas de edad, que fueron adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1991). Todas las personas mayores deben ser tratadas con el respeto y dignidad inherente al ser humano. Es asunto de todos apoyarlas y protegerlas. Las personas mayores, mujeres y hombres, tienen el derecho a un envejecimiento saludable, con independencia, autonomía, autorrealización y merecedor de cuidados. No podemos dejar a nadie atrás.

La organización OMS viene de declarar el decenio 2020- 2030 como el decenio del envejecimiento saludable, entendiéndose por tal el proceso de fomentar y mantener la capacidad funcional que permite el bienestar en la vejez; poder disfrutar de niveles de capacidad física y mental adecuados (capacidad intrínseca) y de ambientes que faciliten el desarrollo de actividades que valoren. Supone una estrategia global a desarrollar sobre los diecisiete objetivos de la agenda 2030.

# INTELIGENCIA ARTIFICIAL. EL USO DE LOS DATOS DE LOS PACIENTES

**Natalia  
Cal Purriños**

*Delegada de Protección de Datos. Gestora de investigación en salud.  
Fundación Profesor Novoa Santos. Instituto de Investigación Biomédica A Coruña (INIBIC).*

## SUMARIO

1. Expectativas de la inteligencia artificial en la investigación en salud.
2. Riesgos del entorno virtual o tecnológico.
3. Marco jurídico aplicable a la investigación en salud.
4. Conclusiones.
5. Referencias Bibliográficas.

## RESUMEN

La incorporación de los dispositivos de inteligencia artificial en el ámbito de la salud y la biomedicina presenta interesantes expectativas en la mejora y avance del conocimiento y abordaje de las patologías, si bien, no debemos perder de vista los riesgos que incorporan a las instituciones, la utilización de estas nuevas tecnologías.

Los estudios de investigación biosanitaria en los que se incluyan técnicas de análisis masivos de información o el diseño de algoritmos de predicción, entre otras, requieren que las instituciones, autoridades y organismos responsables de su puesta en funcionamiento y aprobación, incorporen a la evaluación y valoración de los estudios, mecanismos de supervisión del cumplimiento de las pautas y requisitos establecidos en la normativa aplicable.

El desarrollo de la inteligencia artificial y su incorporación a los diferentes ámbitos profesionales es una evidencia plausible que no se puede obviar, si bien, es necesario que tengamos muy presentes los riesgos, para poder diseñar e implementar mecanismos adecuados que garanticen, junto a otros aspectos, la confidencialidad y la seguridad en el manejo de la información.

## 1. EXPECTATIVAS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

La incorporación de la inteligencia artificial en el sector sanitario nos presenta grandes avances en aspectos tan relevantes como la mejora en la precisión y seguridad de los diagnósticos, la implementación de protocolos de actuación clínica personalizados que permitan adelantarse a la aparición de las patologías o sus efectos en quienes las padecen, analizar grandes cantidades de datos con rapidez, precisión y fluidez, o diseñar mecanismos de detección precoz de eventos graves para la salud pública, como son las epidemias o pandemias, que nos permitan implementar en fases muy iniciales planes de actuación y contingencia que anulen o minoren el impacto en la sociedad.<sup>1,2,3</sup>

Lo que se conoce como “Ciencias Ómicas” (proteómica, genómica, metabolómica, etc) o las nuevas investigaciones centradas en la microbiota (el estudio de los microorganismos que habitan en nuestro aparato digestivo) son ámbitos de estudio que utilizan técnicas de análisis de muestras biológicas humanas, que generan grandes volúmenes de

datos sobre el funcionamiento interno de diferentes moléculas que forman parte del organismo de las personas. Esta información precisa y determinada sobre el funcionamiento de nuestro organismo permite caracterizarnos y diferenciarnos de los demás individuos, lo cual favorecería la implementación de protocolos de actuación personalizados para cada persona y sus peculiaridades. Para ello, se requieren mecanismos tecnológicos o herramientas, como son los algoritmos de inteligencia artificial, que permitan el análisis y correlación de ingentes cantidades de datos, no evaluables por el ojo humano.<sup>4,5,6,7,8</sup>

Así mismo, también se ha evidenciado que, otra de las utilidades y mejoras que han surgido con la incorporación de las nuevas tecnologías a la investigación en salud, y en concreto, con la utilización de herramientas basadas en inteligencia artificial, es el avance en el conocimiento de las patologías raras o poco prevalentes, es decir, aquellas enfermedades que afectan a menos de 5 por cada 10.000 personas. Recientemente, se han obtenido avances significativos utilizando algoritmos de inteligencia artificial, en enfermedades como el síndrome del corazón rígido,<sup>9</sup> enfermedades neuromusculares ocasionadas por deficiencias en la estructura del colágeno VI,<sup>10</sup> o el diagnóstico prenatal de anomalías congénitas,<sup>11</sup> entre otras muchas iniciativas. El poder hacer uso de metodologías de análisis muy precisos que identifiquen diferencias poco perceptibles por las técnicas tradicionales o el hecho de poder elaborar registros con toda la información disponible de los pocos afectados de una enfermedad calificada como rara, puede llevarnos a conocer mejor la patología y su funcionamiento, y por lo tanto nos permitiría mejorar los protocolos de abordaje clínico, los diagnósticos y los tratamientos, para así, facilitar una vida de calidad a los afectados.

Recientemente, también se han podido observar las interesantes expectativas que presenta en uso de la inteligencia artificial, con la aparición de la pandemia ocasionada por el SARS-COV2 y la COVID-19. En un breve espacio temporal, a nivel mundial, se produjo un colapso de las instituciones sanitarias, al tener que hacer frente a una nueva patología, totalmente desconocida, que no seguía un patrón de funcionamiento claro, dado que, en algunos afectados ocasionaba efectos graves para su salud que en ocasiones derivaba en su fallecimiento, pero, en otras personas aparentemente de características similares, no ocasionaba ningún tipo de síntoma o solo efectos leves similares a los de enfermedades comunes como el resfriado o la gripe. A la par, el desabastecimiento en materiales y equipamientos clave para la atención sanitaria de los afectados y la necesidad de implementar protocolos de desinfección extremos, evidenciaron la necesidad de

implementar el uso de herramientas que permitieran el análisis urgente de información con la finalidad de predecir la posible evolución de la situación, y, así, poder adecuar los protocolos de actuación. Era urgente el estudio y análisis de las variables clínicas de los afectados para poder identificar el patrón de funcionamiento de la nueva patología, identificar las posibles diferencias que ocasionaban respuestas tan dispares ante el mismo patógeno, conocer con rapidez las terapias que proporcionaban mejores resultados o detectar con antelación a quienes podrían evolucionar peor, con el objetivo de poder adecuar las instalaciones, el material y los protocolos de actuación a las circunstancias de cada momento. Y en este escenario, surgieron herramientas y técnicas de análisis basados en inteligencia artificial que, entre otras, permitieron detectar la COVID-19 a través del estudio de radiografías de pulmones<sup>12,13</sup> o predecir la evolución de las infecciones víricas en pacientes individuales.<sup>14,15,16</sup>

## 2. RIESGOS DEL ENTORNO VIRTUAL O TECNOLÓGICO

Todas las ventajas y buenas expectativas que hemos detectado y evidenciado en el anterior apartado, en lo que respecta a la utilización de herramientas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud, no deben perder de vista que lamentablemente existen riesgos, tanto los que surgen del uso de estas nuevas técnicas de almacenamiento y análisis masivo de datos, como los que derivan del tipo de información que manejamos en el ámbito de la salud.

Vivimos una actualidad en la que los datos son un negocio, tienen un valor y generan dinero, beneficios, para quien los gestiona y utiliza como un fin empresarial. Son el nuevo oro. Y la realidad, es que, en el mercado del dato, hay información que tiene un valor mayor que otra, y, se ha detectado que, la información que nos hace especialmente vulnerables, como son los datos de salud, la orientación sexual, los datos biométricos, etc, generan mayores beneficios con su venta.<sup>17,18,19,20,21,22,23</sup> La causa de tal circunstancia puede ser fundamentado en el hecho de que, un mal uso de la indicada información puede, aun hoy en día, generar situaciones de discriminación, rechazo social, estigmatización, etc. Por ello, el Reglamento (UE) No 2016/679 protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos – RGPD, los regula dentro de las categorías especiales de datos y, como norma general, establece la prohibición de su tratamiento, salvo en determinadas excepciones especificadas en el apartado 2º de su artículo 9.

En lo que respecta al funcionamiento de la inteligencia artificial, debemos ser conscientes de que, en los últimos tiempos, se han evidenciado relevantes riesgos que debemos tener muy presentes a la hora de diseñar e implementar herramientas como los nuevos algoritmos. En ocasiones los riesgos o fallos en el funcionamiento ocasionan sesgos<sup>24,25</sup> por razones de género, raza, posición socioeconómica, etc, que se derivan de un mal diseño o de la introducción de inadecuados parámetros por parte del programador. Estas situaciones deben estar muy presentes, a la hora de interpretar los resultados obtenidos con la aplicación de herramientas de análisis basadas en inteligencia artificial, máxime si tenemos en consideración los daños que se pueden ocasionar, al estar trabajando con la salud de las personas. Así mismo, en la implementación de herramientas de inteligencia artificial en cualquier ámbito de actividad profesional, debemos tener muy presentes los riesgos conocidos que se derivan de los malos usos que puedan realizarse, tales como la suplantación de identidad<sup>26,27</sup> o la posible utilización de estas técnicas para localizar, con fines de venganza, a aquellas personas que piensan diferente, entre otras muchas situaciones.<sup>28</sup>

### 3. MARCO JURÍDICO APLICABLE A LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

El tratamiento de datos en el ámbito de la investigación en salud utilizando técnicas de inteligencia artificial requiere que se cumplan los requisitos establecidos tanto por la normativa general de aplicación como aquella que regula sectores concretos de actividad.

En particular, será necesario que se cumplan los criterios y obligaciones estipulados en la diferente normativa que regula la investigación en salud. En función del tipo de estudio que vayamos a realizar, tendremos que atender a la regulación que les aplica.

Cuando nos encontremos ante un ensayo clínico con medicamentos tendremos que cumplir los criterios exigidos por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 (2014) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE<sup>29</sup> y por 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.<sup>30</sup>

Si el estudio que se va a llevar a cabo encaja en lo que se define como estudio observacional con

medicamentos, tendremos que atender a lo establecido en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.<sup>31</sup>

Si por lo contrario, nos encontramos un estudio de investigación biomédica en el que se utilicen procedimientos invasivos o sea necesario el análisis de muestras biológicas humanas o datos clínicos, entonces la normativa que tendremos que atender será Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica<sup>32</sup> y el 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.<sup>33,34</sup>

Así mismo, teniendo en consideración que sea cual sea el tipo de estudio, se van a utilizar en el desarrollo de los mismos datos de carácter personal y en particular, datos de categorías especiales como los datos de salud, genéticos, orientación sexual, etc. será necesario cumplir con todas las exigencias que han venido a implementar recientemente en el ordenamiento jurídico español el Reglamento (UE) No 2016/679 protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos – RGPD<sup>35</sup> y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.<sup>36</sup>

El RGPD ha establecido en su artículo 5 los principios que deben ser respetados en cualquier actividad que implique el tratamiento de datos de carácter personal y que podemos concretar y definir como:

- **Licitud, lealtad y transparencia:** Tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado.
- **Limitación de la finalidad:** Recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos. No serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines. El archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no es incompatible.
- **Minimización de datos:** Adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.
- **Exactitud:** Se deben suprimir/rectificar sin dilación los datos inexactos respecto a los fines para los que se tratan.



- Limitación del plazo de conservación: Conservación no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento.
- Integridad y confidencialidad: Garantizar seguridad adecuada, incluir protección contra tratamiento no autorizado/ilícito y pérdida/destrucción. Aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas.

Así mismo, se ha establecido como el principio más importante a respetar la responsabilidad proactiva, que debe regir el desarrollo de cualquier actividad que suponga el tratamiento de datos de carácter personal, y que implica que en todas las fases del tratamiento es necesario garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos y que se establezcan todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar los derechos de los titulares de la información y acreditar dicho cumplimiento cuando le sea requerido. Dentro de las obligaciones que los responsables de tratamiento deben asumir y que afectan de manera especial a los tratamientos de inteligencia artificial, es necesario tener muy presente la privacidad desde el diseño y por defecto, a la hora de implementar herramientas de tratamiento de datos. Garantizar la trazabilidad, el acceso restringido de usuarios y por perfiles, el acceso a la información a través de capas que faciliten restringir los datos a los que los profesionales acceden en función de sus tareas, la confidencialidad y la implementación de medidas adecuadas exigen que, antes de iniciar el uso de este tipo de tecnologías, sea necesario llevar a cabo evaluaciones de riesgo y evaluaciones de impacto en la privacidad, que nos orienten hacia cuales son las medidas más adecuadas a implementar. Unas medidas que deberán ir evolucionando en el tiempo, según vayan surgiendo nuevas situaciones de riesgo o de inseguridad.

Ante esta evolución desmedida tanto en el diseño como en el uso de los nuevos algoritmos de inteligencia artificial, la OMS<sup>37</sup>, recientemente, ha publicado el primer informe mundial sobre inteligencia artificial (IA) aplicada a la salud en el cual ha establecido seis principios rectores relativos a su concepción y utilización:

1. Preservar la autonomía del ser humano
2. Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público.
3. Garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad.
4. Promover la responsabilidad y la rendición de cuentas.

5. Garantizar la inclusividad y la equidad.

6. Promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible.

#### 4. CONCLUSIONES

Como conclusiones a las deliberaciones mantenidas a lo largo de este artículo, debemos tener presente que es necesario perder el miedo a las nuevas tecnologías, nos gusten más o menos, porque forman parte de nuestra realidad y aunque tienen riesgos, aportan también muchas ventajas. No obstante, debemos ser prudentes y cautos, y establecer mecanismos que garanticen la confidencialidad y la seguridad, sin olvidar que un mal uso de datos de salud puede ocasionar daños irreparables a personas, que, en el ámbito de la investigación en salud, suelen estar afectados de enfermedades.

Los investigadores tienen que interiorizar la privacidad como un objetivo imprescindible en el diseño de sus nuevos dispositivos.

Y, como cierre, los protocolos de investigación deberán realizar el correspondiente análisis de riesgos y las evaluaciones de impacto, durante su fase de diseño, cuando todavía es viable introducir cambios o mejoras de funcionamiento.

No infravaloremos los riesgos, tanto los presentes y conocidos como aquellos que puedan surgir en el futuro.

#### 5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Campus Sanofi. eProfessionals. “El Big Data en el ámbito de la Salud”. Noticia 25 agosto de 2020. <https://campussanofi.es/e-professionals/noticias/big-data-salud/>
- 2 ARRILLAGA, JUDITH. ConSalud. Informe de Accenture. “La Inteligencia Artificial, el futuro del sector sanitario”. 01.06.2019. [https://www.consalud.es/tecnologia/la-inteligencia-artificial-el-futuro-del-sector-sanitario\\_64521\\_102.html](https://www.consalud.es/tecnologia/la-inteligencia-artificial-el-futuro-del-sector-sanitario_64521_102.html)
- 3 Instituto Ingeniería del Conocimiento. Soluciones Big Data. Salud. “Big Data en Salud” <https://www.iic.uam.es/soluciones/salud/>
- 4 Fundación Instituto Roche. Informes Anticipando Ciencias Ómicas. Observatorio de Tendencias de Medicina Personalizada de Precisión. N° de depósito legal: M-37632-2019. <https://www.institutoroche.es/observatorio/cienciasomicas>

- 5 LOPEZ ANDREA. TecReview. “Presentan el primer retrato completo del genoma humano”. enero 25, 2019 <https://tecreview.tec.mx/2019/01/25/ciencia/presentan-primer-retrato-completo-del-genoma-humano/>
- 6 <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>
- 7 [https://www.consalud.es/tecnologia/inteligencia-artificial-instrumento-mapear-bacterias-intestinales\\_91381\\_102.html](https://www.consalud.es/tecnologia/inteligencia-artificial-instrumento-mapear-bacterias-intestinales_91381_102.html)
- 8 <https://es.slideshare.net/steevenbaldeon/proyecto-proteoma-humano>
- 9 <https://hospitalsanjuandedios.es/noticias/78/1/inteligencia-artificial-para-detectar-enfermedades-raras-como-el-sindrome-del-corazon-rigido>
- 10 <https://www.ciberisciii.es/noticias/desarrollan-un-sistema-de-inteligencia-artificial-aplicada-al-diagnostico-de-enfermedades-raras-relacionadas-con-el-colageno-vi>
- 11 <https://www.ifindproject.com/>
- 12 [https://www.diariodesevilla.es/salud/investigacion-tecnologia/Disenan-herramienta-deteccion-Covid-pulmonares\\_0\\_1601240593.html](https://www.diariodesevilla.es/salud/investigacion-tecnologia/Disenan-herramienta-deteccion-Covid-pulmonares_0_1601240593.html)
- 13 [https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/inventan-algoritmo-inteligencia-artificial-supera-radiologos-detectar-covid-19\\_88772\\_102.html](https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/inventan-algoritmo-inteligencia-artificial-supera-radiologos-detectar-covid-19_88772_102.html)
- 14 <https://gacetamedica.com/investigacion/inteligencia-artificial-para-predecir-la-evolucion-de-pacientes-covid-19/>
- 15 [https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/inteligencia-artificial-nueva-aliada-contracovid-19\\_17018](https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/inteligencia-artificial-nueva-aliada-contracovid-19_17018)
- 16 <https://universidadeuropea.com/noticias/inteligencia-artificial-y-covid-19/>
- 17 [https://elpais.com/tecnologia/2019/08/09/actualidad/1565338791\\_762016.html](https://elpais.com/tecnologia/2019/08/09/actualidad/1565338791_762016.html)
- 18 <https://www.elobservador.com.uy/nota/asi-funciona-la-venta-de-datos-personales-el-nuevo-negocio-de-internet-201922295740>
- 19 [https://www.elconfidencial.com/tecnologia/2015-09-14/asi-es-como-venden-tus-datos-personales-en-internet\\_1011071/](https://www.elconfidencial.com/tecnologia/2015-09-14/asi-es-como-venden-tus-datos-personales-en-internet_1011071/)
- 20 <https://www.expansion.com/juridico/actualidad-tendencias/2017/01/11/58767372268e3e1b3e8b4580.html>
- 21 <https://www.expansion.com/juridico/actualidad-tendencias/2017/01/11/58767372268e3e1b3e8b4580.html>
- 22 <https://www.adslzone.net/2017/04/16/por-que-interesan-mas-nuestros-datos-medicos-que-los-financieros-en-la-dark-web/>
- 23 [https://es.ara.cat/sociedad/montse-riart-datos-sanitarios-botin-ciberdelincuencia\\_1\\_2654281.html](https://es.ara.cat/sociedad/montse-riart-datos-sanitarios-botin-ciberdelincuencia_1_2654281.html)
- 24 <https://ethic.es/2020/09/discriminacion-racial-en-la-inteligencia-artificial-sesgos/>
- 25 [https://www.eldiario.es/tecnologia/sesgos-genero-algoritmos-circulo-perverso-discriminacion-linea-vida-real\\_129\\_7198975.html](https://www.eldiario.es/tecnologia/sesgos-genero-algoritmos-circulo-perverso-discriminacion-linea-vida-real_129_7198975.html)
- 26 [https://www.elespanol.com/omicron/software/20180418/mira-obama-insulta-trump-creado-inteligencia-artificial/300721372\\_0.html](https://www.elespanol.com/omicron/software/20180418/mira-obama-insulta-trump-creado-inteligencia-artificial/300721372_0.html)
- 27 <https://ingenia.es/insights/deepfake-o-ultrafalso/>
- 28 <https://www.technologyreview.es/s/13663/los-datos-biometricos-de-los-afganos-arma-para-la-venganza-talibana>
- 29 Reglamento (UE) n.º 536/2014 (2014) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>
- 30 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. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con>
- 31 Real Decreto 957/2020, (2020) de 3 de noviembre, Boletín Oficial del Estado de 26 de noviembre de 2020 (núm. 310, pp 104907). Madrid. <https://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>
- 32 Ley 14/2007. (2007). de Investigación biomédica de 4 de julio, Boletín Oficial del Estado (num 159). Madrid. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

- 33 Ley 8/2008. (2008). de Salud de Galicia de 10 de julio, Boletín Oficial del Estado (núm. 202, pp 35080). Madrid. [www.boe.es/boe/dias/2008/08/21/pdfs/A35080-35115.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2008/08/21/pdfs/A35080-35115.pdf)
- 34 Real Decreto 1716/2011. (2011) de 18 de noviembre, Boletín Oficial del Estado de 2 de diciembre de 2011 (sección I núm 290, pp 128434). Madrid. <http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>
- 35 Ley Orgánica 3/2018, (2018) de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de 5 de diciembre, Boletín Oficial del Estado. (núm. 294, pp 119788). Madrid. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
- 36 Reglamento (UE)nº. 679/2016 (2016) 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 (Reglamento general de protección de datos) <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>
- 37 <https://www.who.int/es/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>

| Comunicaciones



# EL CASO *FARMACITY*: PODER DE POLICÍA, SALUD PÚBLICA Y CRISIS DEL DERECHO ADMINISTRATIVO

**Alejandra  
Boto Álvarez**

*Profesora Titular de Derecho Administrativo  
Universidad de Oviedo*

## SUMARIO

1. Introducción.
2. Actores y tablero: hechos y contexto del caso.
3. La inteligibilidad y la calidad de la sentencia de la Corte Suprema.
4. Redefiniendo el Derecho Administrativo: interacciones público-privado y local-global.
5. Referencias bibliográficas

## RESUMEN

Se comenta una sentencia muy reciente de la Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina en relación con una regulación legal de la titularidad de las oficinas de farmacia de la provincia de Buenos Aires que excluye a las sociedades anónimas. Además de repasar argumentos de fondo sobre protección de la salud pública y derechos económicos que son bien conocidos, el caso resalta la trascendencia de la jurisprudencia europea en el Derecho global, y sus implicaciones competenciales y formales sirven para poner de manifiesto la relevancia dogmática que encierra la discusión para el propio concepto de Derecho Administrativo.

## PALABRAS CLAVE

Oficinas de farmacia; libertad de establecimiento; derecho global; crisis del Derecho Administrativo.

## 1. INTRODUCCIÓN <sup>1</sup>

Es objeto de análisis en este trabajo el reciente fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina en el caso *Farmacity S.A. c/ Fisco de la Provincia de Buenos Aires y otro sobre pretensión anulatoria* (CSJ 118/2017/RH1), de 30 de junio de 2021<sup>2</sup>. El mismo discute en el fondo, y acaba validando bien que no de manera unánime, un régimen de reserva de la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia muy similar al existente en nuestro país, y en otros de nuestro entorno, que resultaron validados por el Tribunal de Justicia de la Unión Eu-

<sup>1</sup> El presente trabajo ha sido elaborado en el marco del proyecto de investigación de referencia MCIU-19-RTI2018-097840-B-I00, financiado por la Agencia Estatal de Investigación.

<sup>2</sup> Fallos 344:1557. Disponible en la URL: <https://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/>. [Con acceso el 24.7.2021].

ropea (TJUE) hace ya más de una década<sup>3</sup>, como es bien sabido<sup>4</sup>.

Las razones para traer este sumario a colación en este foro no tienen únicamente que ver con el hecho de que los fundamentos jurídicos del caso bonaerense pivotaran de una forma notable sobre los mismos argumentos cruzados debatidos en su momento en Luxemburgo: servicios públicos impropios y libertades económicas frente a salud pública, resumiéndolo mucho. No es en absoluto casualidad, sino una muestra evidente de la globalización jurídica imperante, y sólo por eso ya merecería la pena destacar el caso. Pero más allá de esto, poco puede aportar a la doctrina española el repaso de relatos y construcciones que en nuestro contexto han quedado hace tiempo zanjados. Se dejará no obstante constancia, pues no es baladí el hecho de que varios *amicus curiae* de la Corte invocaran la doctrina del TJUE en sus intervenciones<sup>5</sup>, y que finalmente el asunto C-531/06 apareciera expresamente citado hasta por dos veces<sup>6</sup> en el fallo latinoamericano, siendo el argumento de derecho comparado también de especial relevancia en la decisión<sup>7</sup>.

3 Se está haciendo referencia a dos sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 19 de mayo de 2009 (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, y asunto C-531/06) que en su momento fueron objeto de comentario, por todos, por José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*. Entre las posturas más críticas hacia la doctrina europea destaca por lo fundado de su argumentación, entre nosotros, la de Antonio EZQUERRA HUERVA, publicada en la *Revista de Administración Pública*, núm. 180, 2009.

4 En el caso argentino estaba también en discusión la validez de un régimen de restricciones en cuanto a la localización de las farmacias que tampoco es cuestión que nos resulte ajena (baste recordar en este punto la sentencia del TJUE de 2010 resolviendo las cuestiones remitidas por el TSJ de Asturias referentes a la normativa asturiana relativa precisamente a la ordenación territorial en el marco del asunto C-570/07). No obstante, el asunto no llegó finalmente a dilucidarse por la Corte, por considerarse “inoficioso” y “abstracto” a la vista de lo decidido en relación con la constitucionalidad de la reserva sobre la propiedad de las farmacias. En nuestra doctrina, pueden verse, entre otros, los comentarios sobre la sentencia de 2010 de José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA, en la revista *Unión Europea Aranzadi* y Luis GONZÁLEZ VAQUÉ, en la *Revista electrónica de estudios internacionales*. Presenta un completo resumen de la situación acumulativa de los fallos europeos de esos años, precisamente en un foro latinoamericano, PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “Libertad de establecimiento de farmacias en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, vol. XXXV, 2010, pp. 361-406.

5 En particular, la intervención de Gastón CHILLIER, en representación del Centro de Estudios Legales y Sociales glossó con detalle las sentencias europeas recordadas en las notas anteriores.

6 Considerando 15º del voto de los jueces LORENZETTI y HIGHTON, que da pie a la posición mayoritaria de la Corte.

7 Considerando 19º del mismo voto. La doctrina europea aparece también citada, bien que con una perspectiva distinta en el considerando 6º del voto disidente con la mayoría formulado por la jueza SOTELO DE ANDREU.

Tampoco motivan directamente esta crónica las importantes concomitancias político-sociales que rodean un pleito que en global ha durado diez largos años y ha implicado cuatro instancias jurisdiccionales, tras el agotamiento de las respectivas vías previas en dos expedientes administrativos. Se trata de cuestiones circunstanciales, ligadas al éxito y la expansión del modelo de negocio de la compañía argentina *Farmacy*, que de manera un tanto ambivalente y acrobática combina una fórmula empresarial de *retail* farmacéutico al alza en toda Latinoamérica, caracterizada por la diversificación y combinación de productos, la apuesta por los medicamentos genéricos y la desprofesionalización del servicio, con actividades de responsabilidad social que han sido destacadas como experiencias de éxito por la doctrina económica<sup>8</sup>. Tienen sin embargo cierto reflejo jurídico, dado que motivos de conflicto de interés llevaron a que dos de los cinco jueces titulares de la Corte Suprema se apartasen del caso, uno de ellos el propio presidente, siendo llamados conjueces en su lugar para juzgar la causa concreta. La amplificación mediática de estos movimientos generó una fuerte reacción social, con riesgo de aumentar la desafección constitucional progresivamente imperante en las sociedades contemporáneas<sup>9</sup>. En un momento en que estas cuestiones están también de actualidad en nuestro país, imposible resulta no reparar en la relevancia jurídica de la ética pública, las “puertas giratorias”, la transparencia y la rendición de cuentas... y en las peculiaridades de los sistemas de ejercicio del control de constitucionalidad.

Pero, por más que todas esas resulten cuestiones de enjundia indudable, la presente comunicación pretende poner el foco en un aspecto distinto, que no deriva de la legitimidad sustancial del régimen farmacéutico controvertido, sino competencial<sup>10</sup>. La cuestión también es en cierta forma conocida en nuestro país y quedó solventada hace más tiempo aún por nuestro Tribunal Constitucional<sup>11</sup>.

8 SERRANO, Andrea y STELLA, Carlos: “Caso *Farmacy*: una experiencia diferente”, *Revista Cultura Económica*, núm. 92, 2016, pp. 56-64.

9 En general sobre esta cuestión puede verse SÁNCHEZ BARRILAO, Juan Francisco: “Democracia, desafección constitucional y seguridad”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 33, 2020.

10 Se trata de un aspecto basilar en el contexto argentino, como muestra véase CICERO, Nidia Karina: *Servicios públicos y federalismo. Análisis de una historia de conflictos y una propuesta de superación*, Eudeba, Buenos Aires, 2013.

11 Se está haciendo referencia a las SSTC 83/1984, de 24 de julio y 109/2003, de 5 de junio. Sobre las difusas relaciones competenciales en la materia y los Estatutos de Autonomía de primera generación puede verse la monografía de Miriam CUETO PÉREZ: *Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*, Marcial Pons, 1998. La doctrina del Tribunal Supremo en la materia quedó en su momento excelentemente glosada por Francisca L. VILLALBA PÉREZ en sus crónicas

Sin embargo, el reciente caso bonaerense aporta una deriva particular a explorar que permite engarzar la cuestión regulatoria de fondo con una sustancial y conceptual de teoría general, y que puede suponer un aporte de interés en el debate sobre el concepto y los límites del mismo Derecho público, nunca cerrado y, al contrario, revitalizado en los últimos tiempos.

Además de la proximidad debida a nuestros múltiples lazos históricos y culturales, Argentina resulta finamente de interés comparado especial en materia de regulación farmacéutica, también por razones que combinan cuestiones sanitarias y financieras. Así, las pautas reportadas de consumo de medicamentos per cápita convergen con las españolas, destacando ambos países por importantes y preocupantes tasas de automedicación<sup>12</sup>, con un altísimo consumo de analgésicos y antiinflamatorios<sup>13</sup>. Estratégica y económicamente la industria farmacéutica argentina es una de las principales del país, aunque presenta una balanza comercial deficitaria<sup>14</sup>.

Por todo ello, se presenta el caso como sigue, presentando en primer lugar atención a los antecedentes.

## 2. ACTORES Y TABLERO: HECHOS Y CONTEXTO DEL CASO

El caso tiene como escenario el de la provincia de Buenos Aires: la entidad federativa más extensa<sup>15</sup>

---

para la Revista General de Derecho Administrativo (núm. 7 a 13, 2004-2006). Entre los trabajos de esta especialista merece la pena reparar, desde la perspectiva de esta comunicación: "Colaboración de las oficinas de farmacia con el sistema nacional de salud" en la obra colectiva *Tratado de derecho sanitario* (Thomson Reuters-Aranzadi, 2013).

12 Tal y como destacan diversos estudios de la Confederación Farmacéutica Argentina, disponibles por ejemplo en la URL: <http://www.cofa.org.ar/?p=4210>. [Con acceso el 24.7.2021].

13 En Argentina, uno de cada cuatro medicamentos que se dispensan son de venta libre, y entre ellos se incluyen también los antibióticos, no sujetos allí a receta médica previa. Datos del Observatorio de salud, medicamentos y sociedad de la misma Confederación Farmacéutica Argentina, indican que el 34% de los medicamentos dispensados en todo el país corresponden a la provincia de Buenos Aires, donde se concentra aproximadamente el 38% de la población nacional. El estudio está disponible en la URL: <http://observatorio.cofa.org.ar/index.php/2018/07/14/analisis-de-unidades-pesos-y-utilizacion-de-medicamentos-per-capita-por-provincia-en-mayo-2018/>. [Con acceso el 24.7.2021].

14 Entre las importaciones, sobre todo de principios activos, las que proceden de España son importantes, aunque se han ido reduciendo en los últimos años. Respecto a las exportaciones argentinas, España es un destino anecdótico, pues representa tan solo el 0,27%. Con mayor detalle puede verse el análisis llevado a cabo en 2019 a instancia de la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Buenos Aires: *El mercado farmacéutico en Argentina*, disponible en la URL: <https://www.icex.es/>. [Con acceso el 24.7.2021].

e intensa<sup>16</sup> de Argentina<sup>17</sup>. La provincia, parte integrante de la República Argentina, se constituye a su vez bajo la forma representativa republicana federal, y según su Constitución provincial, tiene el libre ejercicio de todos los poderes y derechos que por la Constitución Nacional no hayan sido delegados al Gobierno de la Nación<sup>18</sup>. Estamos ante un rasgo federal importante para la ulterior solución competencial del caso, pues es doctrina consolidada que el poder de policía (del que la reglamentación forma parte) corresponde por regla general en el régimen federal a las provincias, incumbiendo a la autoridad nacional sólo cuando le ha sido expresamente conferido o sea una forzosa consecuencia de otras potestades constitucionales.

En 2011, la sociedad Farmcity, S.A., que opera bajo el nombre comercial *Farmacity*, instó autorización administrativa para la apertura de su primer negocio farmacéutico en la provincia, previsto en una ubicación concreta de la localidad de Pilar. La solicitud fue denegada a través de la nota 1375/2011 del Departamento Farmacia de la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria. Contra dicha nota se interpuso un recurso de revocatoria, que sería expresamente desestimado mediante resolución 1699/2011, y posterior recurso jerárquico, que meritó silencio administrativo también desestimatorio. Prácticamente en paralelo, la misma sociedad había solicitado la habilitación general para operar en la jurisdicción de la provincia, lo que le fue también denegado mediante resolución 35/2012 del Ministerio de Salud de la provincia. La motivación en ambos casos era su forma de organización

---

15 Formalmente en superficie ocupa el segundo lugar por detrás de la de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, si bien allí se incluyen territorios en litigio. En todo caso es la provincia más poblada.

16 Su población se aglutina de forma irregular, y densamente en la zona metropolitana de la capital federal, actual Ciudad Autónoma diferenciada. Ello conlleva para la provincia una realidad demográfica y social muy distinta de la del resto de su territorio. Estadísticamente, y sin ir más lejos a la hora de analizar el consumo de medicamentos, es también un factor a tener en cuenta. En efecto, es de suponer que los datos de las unidades dispensadas en la Ciudad de Buenos Aires están distorsionados por la fluctuación de usuarios del Conurbano que, con ocasión de sus movimientos metropolitanos, adquieren sus medicamentos en la capital federal y no en la provincia. Hay razones pues para creer que situación real y efectiva del consumo de fármacos por la población de la provincia de Buenos Aires es mayor que la que arrojan los estudios cuantitativos con información territorial desagregada y que se han comentado supra.

17 Tomo la gráfica expresión prestada de la empleada por mi buen amigo Diego A. DOLABJIAN, profesor de Derecho Constitucional en la Universidad de Buenos Aires, durante diversas conversaciones sobre el tema de este artículo.

18 El texto constitucional provincial actualmente vigente es de 1994, pero cabe datar su nacimiento como provincia en el año 1820, tal y como ha estudiado, por todos, CUELI, Hugo O.: *Constitución de la provincia de Buenos Aires* anotada y comentada, La Ley, Buenos Aires, 1996, pp. 20 y ss.

societaria, un tipo no autorizado para la actividad solicitada según la ley provincial 10.606<sup>19</sup>.

Las resoluciones administrativas, expresas y presuntas, fueron impugnadas por *Farmacy* ante el juzgado de lo contencioso-administrativo núm. 2 del Departamento Judicial de La Plata, instando su anulación, la habilitación de la farmacia que le había sido denegada y el reconocimiento de su derecho general a instalarse en ese ejercicio en la provincia de Buenos Aires. También se censuraba la constitucionalidad del marco legal que había aplicado la autoridad pública<sup>20</sup>. Con el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires citado como tercero, y a partir de argumentos que nos resultan muy próximos, como el carácter de servicio público impropio de la actividad farmacéutica, la dispensa del medicamento como bien social y su regulación como ejercicio del poder de policía de la salud, y en consonancia con ello la razonable limitación para las sociedades anónimas que agraviaba la demandante, la jueza de primera instancia desestimó el recurso (expediente núm. 24974).

Frente a todo ello se planteó recurso ante la Cámara de Apelación en lo contencioso-administrativo con asiento en la misma jurisdicción por parte de *Farmacy*, aprovechando el defensor público para contestar asimismo el fallo de primera instancia por

19 El artículo 14 de esa ley, aprobada en 1987, y modificada en este punto en 1992, señala que serán autorizadas las instalaciones o enajenaciones de farmacias cuando la propiedad sea, bien de profesionales farmacéuticos con título habilitante; de Sociedades Colectivas o Sociedades de Responsabilidad Limitada, integradas totalmente por profesionales habilitados para el ejercicio de la Farmacia; de Sociedades en Comandita Simple formadas entre profesionales habilitados para el ejercicio de la Farmacia y terceros no farmacéuticos, actuando éstos últimos como comanditarios, no pudiendo tener injerencia en la dirección técnica (se prevé que este tipo de sociedades podrá autorizarse en cada caso para la explotación de una farmacia y la comandita deberá estar integrada por personas físicas, quienes a los fines de la salud pública, deberá individualizarse ante la autoridad sanitaria, y que el o los socios comanditarios no podrán participar de más de tres sociedades propietarias de farmacias); de establecimientos hospitalarios públicos dependientes de la Nación, Provincia o Municipios, o bien de las obras sociales, entidades mutualistas y/o gremiales que desearan instalar una farmacia para sus asociados (en este punto también se exigen requisitos adicionales).

20 Debe tenerse en cuenta que en Argentina opera tradicionalmente un sistema de control de constitucionalidad difuso, inspirado -en su origen- en el modelo de Estados Unidos. Para aproximarse a su estatuto es de gran interés el trabajo de DALLA VIA, Alberto R.: "La justicia constitucional en Argentina", Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional, núm. 1, 1997, pp. 35 y ss. La evolución pretoriana y la doctrina sobre el control de convencionalidad de la Corte Iberoamericana de Derechos Humanos han llevado no obstante a apreciar una cierta convergencia hacia el sistema concentrado, de suerte que hay quien ha apuntado a considerar a la Corte Suprema argentina (cabeza jerárquica del poder judicial) como una suerte de informal Tribunal Constitucional, pero sin reformas expresas y en coexistencia con el tradicional sistema difuso: CARNOTA, Walter F.: "La mixtura del control de constitucionalidad argentino", Revista de derecho, núm. 1, 2006, pp. 43-54.

no haberse realizado en él la regular condena en costas a la parte vencida. La Cámara, por decisión unánime de sus tres miembros, rechazó el recurso de apelación de *Farmacy*, revocó el reparto de costas de la instancia y condenó también a las de la apelación. La sentencia, dictada el 9 de diciembre de 2014, confirma los argumentos de la sentencia del juzgado y, sobre el concepto de servicio público atribuido a la actividad de farmacia añade el argumento del poder de policía de la matrícula de profesión de farmacéutico, por entender que se presenta una cuestión de ejercicio profesional que como tal admite límites de organización asociativa. Tanto esa policía del ejercicio profesional de la farmacia, como la de las condiciones de habilitación del expendio de especialidades medicinales, no integran la enumeración de los poderes delegados al gobierno federal por las provincias. Se recalca así expresamente que el título competencial que procede está vinculado al derecho público local (entendiendo por tal el provincial<sup>21</sup>) y que ninguna incidencia tiene el negocio jurídico, de compraventa, que formaliza el farmacéutico con el consumidor. Esto último es relevante porque la legislación civil y mercantil es una de las materias consignadas en la Constitución Nacional como poder delegado al gobierno federal por las provincias (artículo 75.12).

Inmune al desánimo y disconforme con el devenir de los acontecimientos, *Farmacy* interpuso a continuación recurso extraordinario de inaplicabilidad de ley, que fue resuelto, de nuevo en sentido desestimatorio y unánime, por la Suprema Corte de Justicia de la provincia de Buenos Aires, en sentencia de 22 de junio de 2016. En el proceso volvió a intervenir el Colegio de Farmacéuticos como tercero coadyuvante. La recurrente remarcaba que la interpretación de la Cámara de Apelaciones contradecía normativa nacional dictada en ejercicio de las facultades constitucionales para sancionar los códigos que regulan la propiedad, y negaba que la calidad de servicio público impropio de la actividad farmacéutica pudiera ser un argumento apto para defender la prohibición discutida, a partir del ejemplo de otros servicios públicos donde sí se admite la titularidad societaria (telefonía, transporte, distribución de gas

21 Es de interés realizar en este punto alguna precisión terminológica. Es habitual en la doctrina argentina utilizar la expresión "estatal" para referirse en general a todo lo público; "nacional" para referirse a la esfera federal, y "local" para designar en general a las provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y menos frecuentemente a los entes municipales. También es común emplear el vocablo "regulación" en un sentido exclusivamente legislativo, reservando la expresión "poder de policía" para la ordenación administrativa. El término no está, obviamente exento de polémica por su connotación, y ha sufrido toda una evolución para entenderse hoy en clave constitucional y democrática, tal y como expone BALBÍN, Carlos F.: Manual de Derecho Administrativo, Thomson Reuters-La Ley, Buenos Aires, 4ª ed., 2018, pp. 384 y ss.



y electricidad, etc.). Reiteraba además otros argumentos que no habían prosperado con anterioridad, en torno a la posibilidad de entender la enumeración de la ley 10.606 como meramente enunciativa y no exhaustiva, y a la suficiencia de la protección de la salud pública con la figura del director técnico del establecimiento reservada a los profesionales farmacéuticos, sin necesidad de extenderse a la propiedad. Se argumentaba igualmente que el ánimo de lucro del que se recela en el caso de las propiedades societarias existe claramente también en el caso del propietario farmacéutico que dispensa los medicamentos, mientras que en cambio no se daría en el caso de un empleado de la sociedad anónima, sujeto a una relación de dependencia<sup>22</sup>. Finalmente volvían a traerse a colación infructuosas alegaciones previas sobre falta de prueba, vulneración de la igualdad y cargas desproporcionadas. Se citaba como precedente el caso *Diócesis de San Martín de la Iglesia Católica Apostólica Romana c./ Buenos Aires, Provincia de s./ acción declarativa de certeza* resuelto en 2010 por la Corte Suprema de Justicia de la Nación<sup>23</sup>.

Frente a ello, la sentencia salva la constitucionalidad de la ley provincial entendiendo que es una típica regulación de policía, dictada en ejercicio de poderes locales vinculados a las modalidades de ejercicio profesional (que es una competencia provincial, conexas al gobierno de las profesiones). Se descarta como parámetro de enjuiciamiento el precedente referido, entre otras cosas porque, y es una cuestión sobre la que luego volveremos, el pasaje en que la demandante pretendía fundarse se encuentra en realidad en un voto personal de uno de los miembros de la Corte, y no en la mayoría que conforma el fallo de esta. Y, finalmente, se concluye la razonabilidad de la restricción normativa que impide a las sociedades anónimas ser titulares de farmacias en el ámbito de la provincia.

Dos de los miembros de la Suprema Corte de Justicia de la provincia firmaron un voto particular que compartía los fundamentos y solución de la mayoría, pero insistía en consideraciones adicionales precisamente sobre la cuestión competencial. Se subraya allí que la ley 10.606 se enmarca en las competencias provinciales, pues son estas quienes se encuentran habilitadas para regular las profesiones liberales, y la provincia de Buenos Aires lo ha hecho sin alterar las condiciones bajo las cuales se

comercializan los bienes y sin desconocer las competencias nacionales en otras materias, como la expedición de títulos.

La postura jurisdiccional era férrea y monolítica, lo que sin embargo no obstó para que *Farmacy* siguiera accionando hasta conseguir que caso llegara ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación<sup>24</sup>. Y es aquí donde los sólidos cimientos que se habían construido hasta el momento empiezan a resquebrajarse, y más parece que fuera por razones ideológicas que jurídicas, pues como se verá no llegaron a aportarse argumentos jurídicos nuevos al caso; antes al contrario, la defensa procesal de ambas partes se mantuvo invariable en fundamentos y contraargumentos. La quiebra se vio alimentada sobre todo por razones exógenas, ante la accidentada constitución de la Corte, que en cierta manera se traduce en la conformación de la sentencia, y un polémico dictamen de la Procuración General de la Nación. Ambos factores se tendrán en cuenta a continuación, con el análisis de la sentencia de 30 de junio de 2021, primero desde una perspectiva formal y luego material.

### 3. LA INTELIGIBILIDAD Y LA CALIDAD DE LA SENTENCIA DE LA CORTE SUPREMA

La Corte Suprema de Justicia de la Nación es el más alto tribunal de la República Argentina y está integrada por cinco jueces, también llamados ministros, que son designados por el Presidente de la Nación con acuerdo del Senado por dos tercios de sus miembros presentes, en sesión pública convocada al efecto, de conformidad con el artículo 99.4 de la Constitución Nacional. El artículo 110 de ese mismo texto dispone que los jueces de la Corte conservan su empleo mientras dure su buena conducta; una garantía de inamovilidad que se combina con ciertas limitaciones de edad.

En el momento de juzgarse el caso, los jueces de la Corte eran Carlos ROSENKRANTZ (Presidente), Elena HIGHTON DE NOLASCO (Vicepresidenta), Juan Carlos MAQUEDA, Ricardo LORENZETTI y Horacio ROSATTI.

El ministro presidente había sido designado como juez de la Corte poco antes, en virtud del Decreto 83/2015, de 14 de diciembre, como también ocurriera con ROSATTI. Aquel nombramiento ya

22 Son también argumentos familiares, tal y como puede verse en TAPIA HERMIDA, Alberto J.: “¿Por qué únicamente los farmacéuticos pueden ser titulares, y llevar a cabo la explotación de una farmacia?”, CEFgestión: Revista de actualización empresarial, núm. 135, 2009, pp. 73 y ss.

23 Fallos 333:1279. Disponible en la URL: <https://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/>. [Con acceso el 24.7.2021].

24 *Farmacy* presentó recurso extraordinario ante el fallo de la Suprema Corte de Justicia de la provincia que acaba de comentarse. Este le fue denegado, dando origen a su vez a un recurso de queja que se consideró finalmente admisible por la Corte Suprema de la Nación.

generó polémica en su momento, pues habiéndose adoptado durante el receso legislativo, no contaba con el acuerdo del Senado. La designación de ROSENKRANTZ había sido incluso contestada entonces por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires pues precisamente el bufete de ROSENKRANTZ era el asesor de *Farmacity* en la causa judicial que se había iniciado en 2011, y que para el momento del nombramiento ya había transitado por varias instancias jurisdiccionales, como se ha visto. Durante el curso de la audiencia pública en que el candidato defendía su postulación como juez de la corte, el a la postre ministro dejó dicho que si ese juicio llegara a la Corte Nacional se excusaría, y eso fue precisamente lo que ocurrió en 2017. También se acabaría excusando ROSATTI, después de que la Confederación Farmacéutica Argentina pidiera su recusación por vínculos laborales previos, cuando el actual juez era el titular del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, más de diez años antes, con la directora del área jurídica de *Farmacity*<sup>25</sup> como asesora.

Se sortearon entonces, de entre los presidentes de las Cámaras Federales, dos conjuces para completar la composición de la Corte para el caso *Farmacity*, siendo designados Martín IZURZUN y Mirta SOTELO DE ANDREAU.

La sentencia finalmente dictada contiene un primer pronunciamiento firmado por dos de los jueces (HIGHTON DE NOLASCO y LORENZETTI) y un segundo voto coincidente en sentido, confirmando la sentencia apelada, firmado por IZURZUN. En este voto no figura sin embargo expresamente que exista adhesión al sentido o los fundamentos del primero, algo que sin duda facilitaría la comprensión. Cierra el texto de la sentencia el voto claramente disidente, pues propone hacer lugar a la queja y revocar con costas la sentencia apelada, de SOTELO DE ANDREAU. Falta, y en ningún lugar queda explicada la razón, el voto de MAQUEDA<sup>26</sup>, que parece que sencillamente no se pronuncia. Cada voto es en realidad, desde el punto de vista formal, un eventual texto de sentencia alternativo completo, con el mismo encabezado, los considerandos y su fallo. Si se tiene en cuenta además que estamos ante textos

25 En todo caso queda clara la importante trascendencia de la empresa en el país. Además, uno de los socios históricos de la compañía y presidente hasta 2015, Mario QUINTANA, era en aquel tiempo secretario de coordinación interministerial de la Jefatura de Gabinete de la Nación. A mediados de 2018, y en cumplimiento de un compromiso público, el Gobierno de la Nación comunicó que este funcionario había liquidado toda su participación en la empresa.

26 Se trata de uno de los ministros regulares, que casualmente era también quien había formulado el voto particular del caso *Diócesis de San Martín* en que había pretendido fundarse *Farmacity* en los autos ante la Suprema Corte de Justicia de la provincia.

largos y prolijos (en su versión membretada oficial la sentencia cuenta con un total de 80 páginas), no es de extrañar que un lector poco avezado sufra confusión a la hora de identificar lo que es la doctrina respaldada por la mayoría de la Corte y lo que es sólo un voto particular marginal<sup>27</sup>.

El relato de los hechos es sustancialmente coincidente en los tres votos, si bien en cada caso se subrayan aspectos concretos y con un grado de detalle variable<sup>28</sup>. Puede parecer algo anecdótico, pero tiene su importancia a la hora de plantear el subsiguiente análisis de las pretensiones impugnatorias.

El voto de HIGHTON DE NOLASCO y LORENZETTI arranca a partir de aquí recordando el texto de la ley provincial cuya constitucionalidad se contesta y el de la regulación federal que se entiende contrariada (considerandos 7º y 8º) para después sintetizar los agravios de la actora, que se identifican en primer lugar con el cuestionamiento de la competencia de la provincia para legislar la materia y, en segundo lugar, y para el caso en que esa competencia se reconociera, con la pretensión de que igualmente se declarase inconstitucional la restricción en la propiedad de las farmacias en aplicación de los principios de razonabilidad, igualdad y libertad económica, entre otros (*sic*, considerando 9º). Como fundamento liminar del primer agravio, se recuerdan las reglas de distribución de competencias (considerando 10º) para a continuación residenciar los autos en el ejercicio de una competencia compartida y concurrente entre Estado federal y provincia por estar involucrada la regulación del ejercicio de la profesión de farmacéutico, las condiciones de habilitación de los locales, el poder de policía en materia de salubridad, y la protección de los consumidores (considerando 11º). Esto supone, para los firmantes del voto, que ambas autoridades regulan sobre la misma materia y debe examinarse si existe una incompatibilidad absoluta e inconciliable entre ellas, lo que llevaría a declarar la invalidez de la normativa provincial. Eso no sucede en este caso a su juicio, porque existen esferas competenciales distintas (*sic*, considerando 12º)<sup>29</sup>, y ello lleva a que sean válidas las distintas modulaciones o limitaciones en el concreto ejercicio de la actividad en aras a coordinar el interés privado con el general, siempre

27 Es precisamente lo que la Suprema Corte de Justicia de la provincia había reprochado a *Farmacity* en la sentencia de 2016.

28 Los antecedentes ocupan seis considerandos en el primer voto, tres en el segundo y cinco en el tercero.

29 Se dice que el Estado federal adoptó medidas tendentes a facilitar la comercialización y distribución de medicamentos a nivel nacional, pero delimitar el alcance del ejercicio de la actividad de expendio de productos farmacéuticos en el ámbito local es competencia de la provincia.

y cuando sean razonables, al tiempo que también incumbe a la provincia decidir el nivel de protección de la salud pública que debe garantizarse. Y por ello se concluye que no hay invasión de competencias ajenas: la norma cuestionada regula el ejercicio de la actividad profesional en el ámbito local, sin alterar lo dispuesto en la normativa civil y comercial sobre capacidad de las personas, las condiciones bajo las que se comercializan los bienes o la regulación nacional en materia de expedición de títulos (considerando 13º). Despejada la habilitación competencial, entra el voto en el análisis de la razonabilidad de la reserva de titularidad de las farmacias que contiene la ley provincial. Tras recordar la doctrina de la Corte en la materia (considerando 14º), la conexión del derecho a la salud con el derecho a la vida (considerando 15º) y sintetizar los derechos que en su contra pretende que se tutelen la parte actora (considerando 16º, llamativamente escueto<sup>30</sup>), se procede a ese análisis empleando como parámetro interpretativo la doctrina del TJUE para establecer una correlación entre la propiedad de las farmacias en manos de profesionales, aun con ánimo de lucro, y la calidad del servicio (considerando 17º). Concluye que la entidad de los objetivos que persigue la ley y la naturaleza de los derechos en juego frente al grado de restricción de las libertades económicas es razonable (considerando 18º), lo que coincide con una tendencia observable en el derecho comparado, donde se cita de nuevo el contexto europeo (considerando 19º). Como último punto, se examina el agravio fundado en la afectación de la garantía de igualdad, acogándose la argumentación del tribunal *a quo* (considerando 20º) y así se concluye que el legislador provincial ha ejercido sus facultades en forma razonable y no arbitraria, basándose en propósitos de salud pública y ampliando la protección de los pacientes garantizada en la regulación federal (considerando 21º).

Por su parte, el juez IZURZUN procede también en primer lugar a analizar si la provincia había avanzado indebidamente sobre aspectos cuya regulación compete al Congreso Nacional y, empleando el criterio hermenéutico literal y contextual, concluye que si bien en la ley controvertida se hace mención a la “propiedad”, la norma no está regulando esta institución civil, sino en relación con la actividad farmacéutica para su autorización administrativa (considerando 4º)<sup>31</sup>. Por ello, la potestad está com-

30 Se señala aquí que, frente a los derechos esgrimidos por la provincia, los que la parte actora pretende tutelar se vinculan a la “libertad de comercial, ejercer industria lícita y usar y disponer de su propiedad”. Es un considerando de tan sólo un párrafo y cuatro líneas. No se identifica el rango constitucional ni convencional de estos derechos, a diferencia de cómo se había procedido en el considerando precedente respecto a los derechos a la salud y la vida.

31 De forma muy clara se indica que lo que está en discusión en este caso es el derecho a ser propietario de la habilitación

prendida dentro del poder de policía de competencia exclusiva del órgano local y se descarta que resulte de aplicación la normativa federal que había avanzado en la liberalización del sector (considerando 5º). Descartado el conflicto competencial, se pasa a examinar la proporcionalidad y razonabilidad de la restricción (considerando 6º). Es aquí donde este voto se aparta más claramente del anterior, pues evita toda consideración sobre el argumento del ánimo de lucro<sup>32</sup>, huye del recurso al Derecho comparado<sup>33</sup>, y se centra en la preeminencia del derecho a la salud<sup>34</sup>. Con independencia de su acierto, se trata de una discrepancia que, en mi opinión, podía haberse formulado de una forma más sucinta, lo que redundaría en una mayor claridad, sencillez y accesibilidad al Derecho aplicable para la ciudadanía.

Finalmente, SOTELO DE ANDREAU ubica el conflicto en el marco conceptual del poder de policía, al apreciar que lo que existe es una limitación de derechos individuales contraviniendo normas de la Constitución Nacional (considerando 6º). En este punto se subraya la recepción de la expresión *police power* desde el sistema norteamericano, aunque también se cita la doctrina europea al identificar la salud pública como uno de sus tres componentes tradicionales, junto con la seguridad y la moralidad. Tras el *excursus* dogmático, procede analizar si el poder de policía en materia de salud pública es nacional, provincial o concurrente, opción finalmente acogida tras el análisis de la Constitución y de la jurisprudencia de la Corte (considerando 7º). El paso siguiente es precisar el alcance de esa concurrencia y, como el resto de ministros, aquí también opina la firmante que el *tema decidendum* no se refiere a la comercialización de los medicamentos en toda la República, ni a la expedición de títulos, ni a la capacidad de las personas, ni a la consecución de la prosperidad del país o la regulación industrial, todas ellas de competencia federal (considerando 8º). Se trata de determinar quién puede ser autorizado para ser propietario de una farmacia en la provincia y por

administrativa, y no del derecho a ser propietario de un derecho real sobre la cosa.

32 Según este magistrado, las bondades de un sistema como el diseñado por la provincia frente al mercantilista son debates enriquecedores para el ámbito legislativo, pero ajenos a la instancia de control constitucional.

33 Igualmente se indica en un larguísimo considerando 6º que el estado de situación en el contexto mundial no tiene relevancia para ser *ratio decidendi*. Más adelante volveré sobre la trascendencia de esta postura.

34 Por cierto que este voto sí entra a analizar el caso *Diócesis de San Martín* como precedente aparentemente vulnerado, para acabar negando igualmente que resulte aplicable a la litis, pues en aquel caso se había encontrado irrazonable una opción legislativa que no había explicado motivos para la prevalencia de unas asociaciones sobre otras, pero se daba la identidad de objetivos entre ellas y en todo caso no estaba en duda el modelo sanitarista que amparaba las limitaciones.

ello no es de aplicación la normativa federal. Pasando a analizar los argumentos sobre razonabilidad e igualdad es aquí donde este voto resulta discordante con el resto, pues entiende que la restricción legal de la provincia no es razonable, al no advertir el cumplimiento de qué finalidad pública vinculada a la salud se persigue con el hecho de exigir que la propiedad de las farmacias sea exclusivamente de ciertos sujetos y no de otros (considerando 9º). Frente a lo sentando por la Suprema Corte de Justicia de la provincia, esta conjetura entiende que ninguna de las obligaciones vinculadas al derecho a la salud y la vida que la propia norma provincial atribuye a los profesionales farmacéuticos se relaciona en realidad con la propiedad, sino con competencias profesionales que se ejercen desde la dirección técnica. Es razonable reservar pues esa función a los farmacéuticos, pero no así la propiedad<sup>35</sup>, porque no queda acreditada la proporcionalidad entre el medio empleado y los fines perseguidos por la norma<sup>36</sup>. Y todo ello sin desmerecer la importancia de la función del profesional farmacéutico como director técnico de las farmacias (considerando 10º). Este voto también considera vulnerado el principio de igualdad, por cuanto el sistema sanitario de la misma provincia sí admite, por ejemplo, la propiedad societaria de clínicas, sanatorios y consultorios donde se desempeñan los médicos, y su titularidad por quien en cambio no cuente con título habilitante para ejercer la medicina. Siendo el mismo bien jurídico protegido (la salud pública) la diferencia de regulación es irrazonable (considerando 11º)<sup>37</sup>. Y por todo ello queda claro, en opinión de la conjetura, la invalidez jurídica de la restricción provincial a la propiedad de las farmacias proponiéndose que se devuelvan las actuaciones a las instancias previas para que se

35 En apoyo de esta interpretación se traen a colación distintas intervenciones en el debate parlamentario que concluyeron con la aprobación de la norma provincial. Es un recurso que había sido empleado también por el tribunal *a quo* y que este voto critica, por haberse seleccionado una opinión intencionalmente porque la opinión de los legisladores en su momento no había sido unánime (considerando 12º). Es este, a mi juicio, un argumento muy endeble, pues la integración de la *mens legislatoris* como criterio hermenéutico debe dirigirse a la finalmente plasmada por la mayoría que aprueba una norma, y no a lo que pudo debatirse en justo ejercicio del pluralismo político.

36 Se excluye que pueda ser la identificación de responsables, pues la vigente normativa societaria permite perfectamente su determinación, con un criterio de presunción de responsabilidad colectiva conjunta de los integrantes del órgano de administración. En la actualidad, también está regulada en Derecho argentino la responsabilidad penal aplicable a personas jurídicas privadas, tanto de capital nacional como extranjero. La jueza reconoce que esta normativa ha ido evolucionando desde que se aprobara la ley provincial, lo que podría estar apuntando a una inconstitucionalidad sobrevenida, aspecto de gran interés, aunque el texto del voto particular no entra expresamente en ello.

37 Aquí se cita entre los precedentes aplicables el caso *Diócesis de San Martín*, recalándose que se hace en el voto de la mayoría.

resuelvan las cuestiones sobre la ordenación territorial que habían quedado sin pronunciamiento (considerando 13º).

Puede apreciarse que todos los votantes, como por otra parte hicieran antes las instancias jurisdiccionales inferiores de manera unánime, entienden que la provincia no se había extralimitado competencialmente con la regulación controvertida. En lo que discrepan es en la constitucionalidad material de la restricción, para lo que emplean criterios hermenéuticos distintos. La mayoría confirma la validez por razones que unos hacen pivotar exclusivamente sobre el carácter preeminente de la protección de la salud pública y otros enriquecen con argumentos de Derecho global, resaltando precisamente el plus de protección que para la población supone el régimen de reserva en la propiedad. Es aquí donde se rompe el consenso, con un criterio contrario pero minoritario: garantizándose la supervisión profesional a cargo de los farmacéuticos, el régimen de titularidad de las farmacias carece de relevancia en orden a procurar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad y, por ende, de cara a conseguir un mayor grado de protección de la salud<sup>38</sup>. Ese voto discordante es el que plantea en mi opinión un interés superior, aunque más por lo que calla que por lo que dice. Ciertamente, laten aquí cuestiones de gran interés, en las que lamentablemente no se profundiza, en relación en particular con una eventual inconstitucionalidad sobrevenida y con la trascendencia de la incoherencia en la regulación de la propiedad de las clínicas sanitarias frente a las farmacias.

La sentencia hubiera sido académicamente más enriquecedora, e intelectualmente menos fatigosa, de no haberse orillado esos aspectos que se apuntan, pero tampoco esa es la misión de la jurisdicción. Esta busca solucionar un caso concreto, y en ello acaba dando firmeza a un fallo que en el mismo sentido venía produciéndose desde las primeras instancias, con idénticos argumentos e igual debate. El derecho al recurso forma ciertamente parte de una adecuada y efectiva tutela judicial, pero ante un litigante poderoso en medios y dispuesto a agotar instancias, cabe plantearse la racionalidad de diseño de un sistema procesal que resulta poco respetuoso con la celeridad de la justicia y la eficiencia en el

38 Es la misma idea que, entre nosotros, ya expusiera decididamente Antonio EZQUERRA en la op. cit. supra, p. 280 y antes aún, en su trabajo "El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento" presentado en el XVI Congreso de la Asociación de Juristas de la Salud. Para este autor, además, ni la profesionalidad ni la honradez son cualidades exclusivas o immanentes de los farmacéuticos, al tiempo que el régimen de intervención administrativa sobre el medicamento y su prescripción es el que constituye los verdaderos elementos determinantes de un suministro a la población seguro y de calidad.

ejercicio de funciones públicas. Más allá de esto, y dicho con todo el respeto que merece la lectura desde un contexto extranjero, la composición formal de los fallos tampoco ayuda a conseguir los universales objetivos de claridad, accesibilidad e inteligibilidad del Derecho.

#### 4. REDEFINIENDO EL DERECHO ADMINISTRATIVO: INTERACCIONES PÚBLICO-PRIVADO Y LOCAL-GLOBAL

Procede ahora volver sobre el conflicto competencial, a pesar de la unanimidad apabullante sobre su inexistencia en sede judicial, para resaltar la importancia que el caso supone en cuanto al propio concepto y delimitación del Derecho Administrativo, y constatar en un caso real las tensiones que enfrenta.

Tal y como viene exponiéndose, la Constitución Nacional argentina establece un modelo de reparto territorial de competencias en principio exclusivas entre Estado central y provincias; estas delegaron en el Estado federal las competencias expresas, implícitas y residuales que prevé el texto constitucional (art. 75, 99, 100 y 108, entre otros), al tiempo que conservan el poder no delegado en aquel (art. 121). Existen además ciertas competencias concurrentes (art. 75.18 y 75.19 o 125) donde los poderes de unos y otros se superponen y en caso de conflicto insalvable prevalecen las normas federales (art. 31). Por último, se dan además competencias compartidas (art. 19.3 o 41) donde el Estado federal regula las bases y las provincias el desarrollo<sup>39</sup>. Dentro de este entramado, el Derecho Administrativo se ubica en las cuestiones de carácter exclusivo, aunque a veces sobre una misma materia (contratación, organización) coexistan regulaciones nacionales y provinciales. Ello se debe a que las provincias conservan en sus propios ámbitos la ordenación y regulación de las funciones administrativas, pero han delegado en el Estado federal, y transferido con ello, el poder de regulación y el ejercicio administrativo (poder de policía) en otras, siguiendo la competencia exclusiva con la que se conectan<sup>40</sup>.

Es posible, así, distinguir entre un Derecho Administrativo federal y otro local. Según lo que se ha dicho, el primero tiene por objeto regular las

funciones administrativas que se desprenden de las competencias propias del Estado federal y el segundo, las materias administrativas de las provincias<sup>41</sup>. Y es aquí donde radica el interés dogmático de la disputa competencial, pues por lo que se ha expuesto la disquisición no se planteaba entre Derecho Administrativo provincial y Derecho Administrativo federal, sino entre Derecho Administrativo (cuyo dictado es de competencia provincial) y Derecho privado civil y mercantil (cuya regulación de fondo resulta de competencia federal).

La cuestión quedó expresada en términos muy gráficos en su momento por la Suprema Corte de Justicia de la provincia de Buenos Aires cuando sentó que la norma local, al regular la propiedad de las farmacias, determina las condiciones exigidas para poder desarrollar una actividad que requiere habilitación expresa, y que esta materia no integra el derecho común que el Congreso Nacional debe establecer a través de la legislación de fondo, sino en cambio el poder de policía a cargo de las provincias<sup>42</sup>. Esta perspectiva, ulteriormente confirmada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación supone un triunfo para el Derecho Administrativo, y es muestra palmaria de que los debates derecho público-derecho privado tienen en ocasiones implicaciones prácticas relevantes. Que ese Derecho vencedor sea el local, o que se trate de un “Derecho Administrativo paralelo”, redefinido por el Derecho Administrativo global de los derechos humanos<sup>43</sup>, es algo en lo que los propios jueces de la mayoría de la Corte Suprema discrepan, como se ha visto. Hasta tal punto llega a resultar relevante el uso del Derecho de la Unión Europea como fuente<sup>44</sup>.

41 Ibidem, pp. 177 y 178.

42 Apartado IV.2.a. de la sentencia de 22 de junio de 2016.

43 BALBÍN, Carlos F.: *Crisis del Derecho Administrativo. Bases para una nueva teoría general*, Astrea, Buenos Aires, 2020, pp. 179 y ss.

44 No es baladí tampoco mencionar aquí que la misma elección de la jurisprudencia de la Unión, entonces emanada del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, no está exenta de connotaciones. Firmado en 2007 y en vigor precisamente desde 2009, fue el Tratado de Funcionamiento de la Unión el que reforzó la importancia de la política sanitaria y la salud humana (art. 114 y 168.1). Desde un origen histórico mucho más vinculado al mercado, la Unión Europea empezó a desempeñar progresivamente un papel importante en la mejora de la salud pública con los Tratados de Maastricht y de Amsterdam, si bien la responsabilidad primaria de protección de la salud sigue siendo competencia de los Estados Miembros. Con todo, y pese a la falta de una base jurídica clara, la política de salud pública europea ya se había apuntalado antes del TFUE, con programas de investigación centrados en cáncer, VIH y drogodependencias, y con medidas de armonización legislativa sobre la comercialización de medicamentos, por ejemplo. Para una reconstrucción sintética puede verse la información disponible, en forma de ficha temática, en la URL: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/es/sheet/49/la-salud-publica>. [Con acceso el 24.7.2021].

39 Esta precisión conceptual no suele mantenerse con propiedad, y así en los mismos fallos que aquí se han analizado se produce muchas veces una utilización indistinta del concurrir y el compartir, de las materias y las competencias.

40 Al respecto puede verse BALBÍN, Carlos F.: *Manual de Derecho Administrativo*, Thomson Reuters-La Ley, Buenos Aires, 4ª ed., 2018, pp. 58-60.

Una solución radicalmente contraria, más privatista y al tiempo proteccionista del ordenamiento nacional, fue llamativamente sostenida por parte de la Procuración General de la Nación, en un dictamen fechado en abril de 2018 previo al examen de la causa en la última instancia<sup>45</sup>. Allí se considera que la regulación sobre la titularidad o propiedad de los establecimientos farmacéuticos se vincula con la capacidad de las personas para adquirir y contraer obligaciones, cuestión entonces que no queda comprendida en el Derecho público local, por ser un elemento general del Derecho<sup>46</sup>. Esta postura, como se ha visto, no resultó acogida por ninguno de los jueces en liza, lo que no me parece de extrañar, y ello por múltiples razones de diversa índole.

En primer lugar, el propio derecho positivo argentino apunta a ello. No en vano, el artículo 240 del Código Civil y Comercial señala que el ejercicio de los derechos individuales sobre los bienes que en él se regulan debe ser compatible con los derechos de incidencia colectiva. En particular dispone que debe conformarse a las normas del Derecho Administrativo nacional y local dictadas en el interés público<sup>47</sup>.

En segundo lugar, el principio de especialidad y la propia fuerza expansiva actual del Derecho Administrativo apuntaban también a lo que a la postre se desvela como la única respuesta jurídica correcta<sup>48</sup>. Todos los jueces han sentado que estamos ante una materia administrativa, responsabilidad de la provincia, aunque quepa discutir sobre si la medida concreta resulta constitucionalmente razonable o no. A mi juicio eso se explica porque el contexto del caso está en claras relaciones jurídico-administrativas<sup>49</sup>: salud pública y protección de los consumidores de medicamentos, como usuarios vulnerables.

45 El texto está disponible, junto a los detalles del caso, en la colección oficial Fallos 344, en concreto a la página 1575 y se puede consultar a través de la URL: <https://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/>. [Con acceso el 24.7.2021].

46 Apartado VIII del informe, p. 14.

47 Para profundizar sobre este tema puede verse BALBÍN, Carlos F.: Impacto del Código Civil y Comercial en el Derecho Administrativo, Astrea, Buenos Aires, 2016.

48 Sobre el fenómeno de extensión del Derecho Administrativo debe consultarse CABALLERO SÁNCHEZ, Rafael: "La extensión del Derecho Administrativo más allá de la Administración y su necesaria proyección sobre el orden contencioso-administrativo", Revista de Derecho público: teoría y método, vol. 4, 2021.

49 En la concepción del autor citado en la nota precedente, puede entenderse como tal aquella en la que subyacen intereses generales, que se proyecta en la aplicación de una norma jurídico-pública y que conlleva una función pública plasmada como posición supraordenada. Sobre la relación jurídica en sentido amplio: UTRILLA FERNÁNDEZ-BERMEJO, Dolores: "La relación jurídica en el sistema de Derecho Administrativo", Revista de Derecho público: teoría y método, vol. 2, 2020, pp. 73-118.

El Derecho Administrativo está en constante búsqueda de sí mismo, en permanente crisis y evolución; en esta palestra concreta ha salido vencedor frente al derecho privado. Y esa no es una batalla ficticia o cuyos efectos queden limitados a la atribución competencial a un poder o a otro, sino que tiene reflejo en las fuentes, reglas y principios desde los que una materia debe ser regulada. Y a la intensidad y precisión con que se define, y se impone, el interés público en cada caso.

## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AZPEITIA SOTO, Iñigo: El mercado farmacéutico en Argentina, ICEX, Buenos Aires, 2019.
- BALBÍN, Carlos F.: Crisis del Derecho Administrativo. Bases para una nueva teoría general, Astrea, Buenos Aires, 2020.
- BALBÍN, Carlos F.: Impacto del Código Civil y Comercial en el Derecho Administrativo, Astrea, Buenos Aires, 2016.
- BALBÍN, Carlos F.: Manual de Derecho Administrativo, Thomson Reuters-La Ley, Buenos Aires, 4ª ed., 2018.
- CABALLERO SÁNCHEZ, Rafael: "La extensión del Derecho Administrativo más allá de la Administración y su necesaria proyección sobre el orden contencioso-administrativo", Revista de Derecho público: teoría y método, vol. 4, 2021.
- CARNOTA, Walter F.: "La mixtura del control de constitucionalidad argentino", Revista de derecho, núm. 1, 2006, pp. 43-54.
- CICERO, Nidia Karina: Servicios públicos y federalismo. Análisis de una historia de conflictos y una propuesta de superación, Eudeba, Buenos Aires, 2013.
- CUELI, Hugo O.: Constitución de la provincia de Buenos Aires anotada y comentada, La Ley, Buenos Aires, 1996.
- CUETO PÉREZ, Miriam: Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica, Marcial Pons, Madrid, 1998.
- DALLA VIA, Alberto R.: "La justicia constitucional en Argentina", Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional, núm. 1, 1997, pp. 35-48.

- EZQUERRA HUERVA, Antonio: “Acerca del blindaje comunitario de la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a favor de los farmacéuticos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 180, 2009, pp. 247-282.
- EZQUERRA HUERVA, Antonio: “El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento”, *Derecho y Salud*, vol. 16, 2008, pp. 19-58.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis: “Libertad de establecimiento: el TJUE declara ilegales algunos criterios de aplicación de la normativa asturiana para la autorización de farmacias (sentencia “Blanco Pérez y Chao Gómez”)”, *Revista electrónica de estudios internacionales*, núm. 20, 2010.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “Libertad de establecimiento de farmacias en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, vol. XXXV, 2010, pp. 361-406.
- RAZQUIN LIZARRAGA, José Antonio: “La ordenación territorial de las oficinas de farmacia en España y el Derecho de la Unión Europea (sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de junio de 2010, C-570/07 y C-571/07, Blanco Pérez y Chao Gómez)”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 7, 2010, pp. 7-13.
- RAZQUIN LIZARRAGA, José Antonio: “La reserva de la propiedad y la titularidad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 777, 2009, pp. 1 y 8-11.
- SÁNCHEZ BARRILAO, Juan Francisco: “Democracia, desafección constitucional y seguridad”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 33, 2020.
- SERRANO, Andrea y STELLA, Carlos: “Caso *Farmacy*: una experiencia diferente”, *Revista Cultura Económica*, núm. 92, 2016, pp. 56-64.
- TAPIA HERMIDA, Alberto J.: “¿Por qué únicamente los farmacéuticos pueden ser titulares, y llevar a cabo la explotación de una farmacia?”, *CEFGestión: Revista de actualización empresarial*, núm. 135, 2009.
- UTRILLA FERNÁNDEZ-BERMEJO, Dolores: “La relación jurídica en el sistema de Derecho Administrativo”, *Revista de Derecho público: teoría y método*, vol. 2, 2020, pp. 73-118.
- VILLALBA PÉREZ, Francisca L.: “Colaboración de las oficinas de farmacia con el sistema nacional de salud” en LARIOS RISCO, D., GONZÁLEZ GARCÍA, L. y MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. de (coord.): *Tratado de derecho sanitario*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, vol. 2, 2013, pp. 573-602.

# ANÁLISIS DE LOS MODELOS DE OFICINA DE FARMACIA AL SERVICIO DE LA SALUD PÚBLICA EN LA UNIÓN EUROPEA SEGÚN LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y RESTRICCIÓN DE LA TITULARIDAD. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

**Silvia  
Enríquez Fernández**

*Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria  
Facultad de Farmacia  
Universidad Complutense de Madrid*

**Carlos  
del Castillo Rodríguez**

*Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria  
Facultad de Farmacia  
Universidad Complutense de Madrid*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. Ordenación farmacéutica en el derecho comunitario europeo: la competencia de los Estados miembros. III. Modelos de oficinas de farmacia en la Unión Europea: titularidad-propiedad y criterios de planificación para el establecimiento de oficinas de farmacia. IV. Criterios de planificación: criterios demográficos y geográficos. Adecuación al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. V. Titularidad unida a la propiedad de las oficinas de farmacia. Adecuación al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. VI. El principio de proporcionalidad como justificación de los criterios de planificación y restricción de la titularidad de oficinas de farmacia. VII. Conclusiones. VIII. Bibliografía, normativa y jurisprudencia.**

## RESUMEN

La normativa de la Unión Europea en el ámbito de la salud pública respeta las responsabilidades de los Estados miembros en lo que respecta a la definición de su política de salud y prestación de servicios sanitarios, entre los que se incluye la organización de las oficinas de farmacia. Así pues, algunos Estados miembros han adoptado normas para el establecimiento de las mismas en dos sentidos. Por un lado, sobre los criterios de planificación, la concesión de la autorización para el establecimiento de una oficina de farmacia en algunos países sujeta a ciertos criterios de población y distancias. Por otro lado, sobre la titularidad y propiedad de las oficinas

de farmacia, ya que en algunos Estados miembros se encuentra reservada la propiedad estas a favor de los titulados en farmacia. Se ha considerado que estas políticas restringen el derecho a la libertad de establecimiento y han sido objeto de controversia. Por ello, la justificación de ambas medidas debe basarse en la jurisprudencia comunitaria, así como en el principio de proporcionalidad.

## PALABRAS CLAVE

Oficina de farmacia; Unión Europea; Salud Pública; Criterios de planificación; Titularidad; Principio de proporcionalidad.



## I. INTRODUCCIÓN

En el análisis de los modelos de oficina de farmacia, es necesario destacar que estas cumplen dos objetivos fundamentales en materia de protección de la salud pública. El primero de ellos es el adecuado abastecimiento de los medicamentos, que garantiza el acceso de estos a la población, el segundo es, la dispensación. El farmacéutico durante el acto de dispensación transmite al usuario información sobre la forma de administración de la medicación, los riesgos del incumplimiento de las pautas, su forma de conservación, además de las precauciones que adoptar en casos especiales (v.gr. pacientes polimedificados o embarazadas). En definitiva, velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico y el correcto uso del medicamento.

Estados miembros de la Unión Europea (en adelante, UE) han promulgado normas que garantizan el adecuado cumplimiento de estos objetivos, principalmente en dos sentidos: la necesidad de que el propietario de una oficina de farmacia también sea el titular farmacéutico de la misma (para garantizar una dispensación informada y segura), y la normativización de criterios de planificación, tanto geográficos, como demográficos (para asegurar el abastecimiento de la población). No obstante, estas medidas han sido objeto de debate, ya que según la Comisión Europea incumplen dos de los derechos comunitarios: el derecho al libre establecimiento y la libertad de prestación de servicios.

Para el cumplimiento de estos derechos mencionados *ut supra* en todo el territorio comunitario, la Comisión Europea, promulgó la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior<sup>1</sup>. Esta disposición, a pesar de tener un objetivo liberalizador de los servicios profesionales, no puede aplicarse al ámbito de los servicios sanitarios. Ya que, en su considerando 22, afirma: «la exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva debe abarcar los servicios farmacéuticos prestados por profesionales de la salud a los pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se preste el servicio». Además, el artículo 2.2.f) de la Directiva excluye «los servicios sanitarios, prestados o no en establecimientos sanitarios, independientemente de su modo de organización y de financiación a escala nacional y de su carácter público o privado»<sup>2</sup>. Sin embargo, el artículo 15 de la misma, exige a los

Estados miembros un examen de la existencia de trabas específicas: límites cuantitativos y territoriales y, concretamente, límites fijados en función de la población o de una distancia geográfica mínima entre prestadores<sup>3</sup>, tal y como es el caso de las normas de las oficinas de farmacia en algunos Estados miembros.

En este contexto, la Comisión Europea ha continuado queriendo imponer su política liberalizadora en el establecimiento de las oficinas de farmacia, en relación con la salud y lo que la Comisión denomina “las discriminaciones patentes en el sector de las farmacias”<sup>4</sup>. De hecho, la Comisión Europea ha iniciado procedimientos contra los siguientes Estados: Italia<sup>5</sup>, Austria<sup>6</sup>, Alemania<sup>7</sup>, Portugal<sup>8</sup> y España<sup>9</sup>. En ninguno de los casos se ha fallado, por la jurisprudencia, que el régimen jurídico vigente fuese contrario al Derecho comunitario<sup>10</sup>, tal y como se analizará.

En el año 2017, con la publicación de la ‘Propuesta de Directiva relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones’ se hizo referencia a la posibilidad de que esta propuesta de la Comisión Europea pudiese alterar, entre otros, el modelo de oficina de farmacia español<sup>11</sup>.

3 *Ibid.* Artículo 15.

4 *Cfr.* ORDOÑEZ SOLÍS, D. «La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único a la luz de la jurisprudencia europea», en *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 10 (2009), p. 19.

5 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006. La Comisión impugna las normas italianas relativas a las farmacias porque son incompatibles con la libertad de establecimiento.

6 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006. Afirma la incompatibilidad de las restricciones legislativas relativas a las farmacias con la libertad de establecimiento.

7 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/08/1352, Bruselas, 18 de septiembre de 2008. En este caso, en septiembre de 2008, seguía en la fase administrativa del procedimiento por incumplimiento y la Comisión Europea ya había emitido su dictamen motivado en el que cuestionaba la conformidad con el Derecho comunitario del régimen de propiedad de las farmacias.

8 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/08/1352, Bruselas, 18 de septiembre de 2008. La Comisión Europea impugna que la normativa portuguesa prohíba a las empresas comercializadoras de medicamentos poseer o gestionar farmacias.

9 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006. La Comisión Europea impugna el carácter restrictivo de la normativa de planificación territorial.

10 *Vid.* RAZQUIN LIZARRAGA, J. A. La reserva de la propiedad y la titulariza de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, 777 (2009), pp. 7-11.

11 *Cfr.* ROSA, F. El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la Comisión Europea. «En la presentación de la Propuesta, la CE se menciona que de un total de «50 millones de personas (el 22% de la población activa europea) que desempeñan profesiones cuyo ejercicio está

1 DOUE N° L 376, de 27 de diciembre de 2006.

2 *Ibid.* Artículo 2.2 f).

Posteriormente, se materializó en la Directiva 2018/958, del Parlamento y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones<sup>12</sup>, mediante la cuál se analizarán en base al criterio de proporcionalidad los diferentes modelos de oficinas de farmacia, así como se hará referencia en el presente trabajo.

## II. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO: LA COMPETENCIA DE LOS ESTADOS MIEMBROS

La «ordenación farmacéutica» debe relacionarse con la dispensación del medicamento a los pacientes y todo lo que con este acto profesional se lleva a cabo; en palabras de Razquin Lizarraga, «siendo de naturaleza normativa y comprendiendo fundamentalmente la planificación y autorización de las oficinas de farmacia privada, las farmacias hospitalarias, botiquines rurales, etc., esto es, los llamados establecimientos farmacéuticos (...), de los cuáles se destaca su íntima conexión con la sanidad y, por consiguiente, su consideración como un subsistema del sistema sanitario»<sup>13</sup>.

Siguiendo a EZQUERRA HUERVA, la parte de la ordenación farmacéutica que tradicionalmente ha planteado mayor controversia es aquello relativo a la apertura y funcionamiento de las oficinas de farmacia y a su régimen de intervención administrativa<sup>14</sup>. Por la función de asistencia sanitaria que éstas desarrollan, se reconoce a las Administraciones públicas la competencia para sujetar a autorización, licencia o permiso el ejercicio de ciertas actividades

condicionado a la acreditación de cualificaciones específicas o en las que está protegida la utilización de un título concreto, por ejemplo, en el caso de los farmacéuticos o los arquitectos». En este sentido, y aceptando que en la mayoría de los casos la regulación «está justificada e incluso es bienvenida, como, por ejemplo, en lo que se refiere a la salud y la seguridad», la CE defiende en la exposición de motivos la necesidad de «garantizar que la regulación sea adecuada a su finalidad y no cree cargas injustificadas», para lo cual, «debería analizarse a fondo, de manera que se reconozca plenamente el efecto que ejerce sobre las partes interesadas y sobre el entorno empresarial en su conjunto. De ahí que propongan la aplicación de las pruebas de proporcionalidad». *Diariofarma. La información clave de la farmacia y del medicamento*.

12 DOUE L 255/22, 30 de septiembre de 2005.

13 RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., *La competencia de las Comunidades autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica*, en *Revista Jurídica de Navarra*, 20 (1995), pp. 80-82.

14 Vid. EZQUERRA HUERVA, A., «La Ordenación farmacéutica», en: PEMÁN GAVIN (Dir.), *Derecho sanitario...* Vol. II, cit., pág. 305.

y para imponer unos servicios mínimos que garanticen una prestación adecuada<sup>15</sup>.

El objetivo de la ordenación farmacéutica es la protección de la salud de los ciudadanos. En el ámbito comunitario, es preciso destacar que la salud<sup>16</sup> se encuentra entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE), y que, según el artículo 9 del mismo, la UE, «en la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión tendrá en cuenta las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel de protección de la salud humana»<sup>17</sup>.

Por ello, siguiendo a VIDAL CASERO, «el principio esencial que domina las reglas articulares de la legislación farmacéutica está regido por el interés supremo de la salud pública»<sup>18</sup>. Además, en palabras de EZQUERRA HUERVA «la circunstancia evidente de que el objetivo o interés justificativo de la actividad farmacéutica es ni más ni menos que la conservación y la recuperación de la salud de los ciudadanos»<sup>19</sup>.

La normativa comunitaria, establece en el apartado 7 del artículo 168 TFUE 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. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios»<sup>20</sup>.

15 Vid. SARRATO MARTÍNEZ, L. *Régimen jurídico del medicamento*. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 251.

16 Vid. DOUE C 83/13, de 20 de marzo de 2010. El artículo 3.1.p) del Tratado de la Unión Europea (TUE) vigente prevé, entre las actuaciones de la Comunidad, «una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud». Además, Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010. Artículo 6 TFUE, según el cual «la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, entre otros, con la finalidad de la protección y la mejora de la salud humana». No obstante, según el artículo 168, tal y como mencionaremos a continuación, la Unión respetará las acciones de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud.

17 Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

18 Vid. VIDAL CASERO, C. *Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional*. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2007, pág. 15.

19 Vid. EZQUERRA HUERVA, A. «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento». *Derecho y Salud*, nº Extra-1., vol. 16, 2008, pág. 36.

20 Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

Además, la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales en su considerando sexto afirma que «la prestación de servicios debe garantizarse en el marco de un respeto estricto de la salud y seguridad públicas y de la protección del consumidor. Por lo tanto, se deben prever disposiciones específicas para las profesiones reguladas que tengan relación con la salud o la seguridad públicas en las que se presten servicios transfronterizos de manera temporal u ocasional»<sup>21</sup>.

A la luz de esos preceptos, EZQUERRA HUERVA afirma que «el título competencial sobre salud pública no otorga a las Instituciones de la UE la posibilidad de incidir sobre los regímenes internos de los Estados miembros»<sup>22</sup>. En virtud de ello, la ordenación farmacéutica, incluyendo la normativa en materia de oficinas de farmacia, se encuentra reservada a la soberanía de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) en la sentencia de 16 de mayo de 2006, C-372/04, afirma que «la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica»<sup>23</sup>.

Asimismo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, STJUE) de 19 de mayo de 2009, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07 afirma que «habida cuenta de la facultad reconocida a los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública, procede admitir que éstos pueden exigir que los medicamentos sean distribuidos por farmacéuticos que tengan una independencia profesional real. Asimismo, pueden adoptar medidas que permitan eliminar o reducir el riesgo de que se vulnere dicha independencia, dado que tal vulneración podría afectar al nivel de seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población»<sup>24</sup>.

21 Vid. DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005. Además, en su considerando 26 afirma que, en su Considerando 26 lo siguiente: «la presente Directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros», ambos aspectos son de los que nos ocuparemos a lo largo del presente trabajo.

22 Cfr. EZQUERRA HUERVA, A. «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento». Derecho y Salud, nº Extra-1., vol. 16, 2008, p-38.

23 Vid. STJUE de 16 de mayo de 2006, Watts, C 372/04, Rec. p. I 4325, apartado 94.

24 Vid. STJUE *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros, C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-0000, apartado 18.

Por lo tanto, cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, el Estado miembro puede adoptar medidas de protección sin tener que demostrar científicamente la realidad de tales riesgos<sup>25</sup>. De esta forma, el Estado miembro puede adoptar medidas que reduzcan, en la medida de lo posible, un riesgo para la salud pública<sup>26</sup>, incluyendo los riesgos derivados de un abastecimiento a la población seguro, continuado y de calidad<sup>27</sup>.

A este respecto, es preciso destacar que los medicamentos<sup>28</sup>, se califican como un elemento que puede presentar un peligro para la salud pública en el caso de que se haga un uso inadecuado de los mismos. Siguiendo esta línea, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (en adelante, STJCE) de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, refiriéndose a éstos, afirma que «hay que tener en cuenta el carácter muy particular del producto y del mercado de que se trata, lo que explica que todos los Estados miembros establecen, aunque según modalidades variables, normas restrictivas para su comercialización y, en particular, un monopolio más o menos amplio de su venta al por menor en favor de los farmacéuticos, debido a las garantías que estos últimos deben presentar y a las informaciones que deben poder proporcionar al consumidor»<sup>29</sup>.

25 En este sentido, se puede justificar en base al «principio de precaución». Este principio permite adoptar medidas contundentes y permite hacerlo de manera anticipada, antes de que los efectos dañinos lleguen a producirse, como es el caso de las medidas adoptadas para garantizar el suministro y la producción de medicamentos y productos sanitarios que se desarrollarán a continuación. Vid. Del Castillo Rodríguez, C y Enríquez Fernández, S Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, nº. 57, 2021.

26 Vid. STJUE de 5 de junio de 2007, Rosengren y otros, C 170/04, Rec. p. I 4071, apartado 49 y STJUE de 19 de mayo de 2009 C 171/07 y C 172/07.

27 Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, nº. 57, 2021.

28 Vid. DOUE L311 de 28 de noviembre de 2001. Actualmente, la definición de medicamento viene recogida en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Define «medicamento de uso humano» como: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre».

29 Vid. STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Delattre*, Considerando 15.

En consecuencia, los Estados miembros pueden reservar, por un lado, la venta de medicamentos al por menor exclusivamente a los profesionales farmacéuticos y, por otro lado, para garantizar el abastecimiento de medicamentos a toda la población podrán establecer criterios de planificación para el establecimiento de las mismas.

### III. MODELOS DE OFICINAS DE FARMACIA EN LA UNIÓN EUROPEA: TITULARIDAD-PROPIEDAD Y CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE OFICINAS DE FARMACIA

La regulación de las profesiones sanitarias, en el ámbito comunitario se encuentra regulado en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales. En el artículo 45 de la misma, se regulan las actividades del farmacéutico<sup>30</sup>, todas ellas relacionadas con el cuidado de la salud pública y una adecuada prestación del servicio asistencial por parte de los farmacéuticos<sup>31</sup>.

No obstante, en ninguna norma comunitaria se regulan las condiciones de establecimiento de oficinas de farmacia ni los requisitos que deben de cumplir éstas. Por esa razón, se asume que forma parte de las competencias en materia de salud pública compartida por la UE y los Estados miembros, al no haberse atribuido a la Unión una competencia exclusiva en esta materia, y que tal y como hemos concluido en el apartado anterior deberá respetarse la normativa nacional establecida en interés de la salud pública.

En este sentido, las políticas objeto de controversia en materia de establecimiento de oficinas de farmacia se encuentran en dos sentidos. Por un lado, sobre los criterios de planificación, a los cuales se alega una falta de adecuación al derecho comunitario a la libertad de establecimiento. Por otro lado, sobre la titularidad y propiedad de las oficinas de farmacia, y la falta de adecuación al derecho de libre establecimiento y a la libre circulación de capitales.

Se pueden diferenciar cuatro modelos según el grado de liberalización en el que se encuentre la regulación del establecimiento de las oficinas de farmacia. En primer lugar, aquellos en los que no existe

30 Además, en el artículo 44 de la mencionada norma se regulan las condiciones de la formación que debe recibir un profesional para su calificación como farmacéutico. *Vid.* Artículo 44, DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005.

31 *Vid.* DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005.

regulación de la titularidad unida a la propiedad del farmacéutico, ni criterios de planificación para el establecimiento de oficinas de farmacia: Hungría, Irlanda Países Bajos, República Checa, República Eslovaca y Suecia. En segundo lugar, aquellos que se encuentran sujetos a criterios de planificación únicamente: Bélgica, Estonia, Italia, y Malta. En tercer lugar, aquellos que solamente se encuentran sujetos a la regulación de la propiedad de oficinas de farmacia únicamente para aquellos titulares en posesión del título de farmacéutico: Alemania, Bulgaria, Chipre, Luxemburgo, Polonia y Portugal. Y, por último, un modelo más restrictivo en el que ambos criterios se encuentran reglados como criterio de establecimiento de oficinas de farmacia: España, Austria, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Francia, Grecia, Letonia y Rumanía<sup>32</sup>.

La existencia de los diferentes modelos viene apoyada por la jurisprudencia reiterada del TJUE, el cuál afirma la competencia de los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública que quieren garantizar<sup>33</sup>.

### IV. CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN: CRITERIOS DEMOGRÁFICOS Y GEOGRÁFICOS. ADECUACIÓN AL DERECHO COMUNITARIO A LA LUZ DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Los criterios de planificación de las oficinas de farmacia se definen como «la subordinación de la apertura de una nueva oficina de farmacia a una autorización administrativa y que, además, la concesión de dicha autorización esté sujeta a ciertos criterios de población y distancias, supone un obstáculo o hace menos atractivo el ejercicio por farmacéuticos de otros Estados miembros de sus actividades en España»<sup>34</sup>.

Se ha debatido<sup>35</sup> que estos criterios de planificación vulneran el artículo 49 del TFUE, el cuál

32 Para realizar dicha clasificación se ha realizado una revisión de la legislación de cada país miembro.

33 *Vid.* Por ejemplo, los asuntos Comisión Europea c. Italia y Apothekerkammer des Saarlandes, El primero de ello, C-531/06.

34 *Vid.* NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España a la luz de la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea». *Actualidad Jurídica Uribe Menéndez*. (27): 2010. Pág. 88.

35 La Comisión ha venido cuestionando la legalidad de ciertas limitaciones a la propiedad y el establecimiento de farmacias -tal y como se ha mencionado en la introducción- iniciando entre 2005 y 2008 varios procedimientos de infracción contra seis Estados miembros (Alemania, Austria, Francia, España, Italia y Portugal).

establece que «en el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro. La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades»<sup>36</sup>.

Es cierto que, los Estados miembros tienen el deber de respetar dicho Derecho y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades fundamentales, puesto que estas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros establezcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas. Se ha considerado que «los criterios de población y distancias suponen una restricción de la libertad de establecimiento, si bien considera que esta restricción podría ser compatible con el Tratado, ya que estaría justificada por una razón imperiosa de interés general: garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad»<sup>37</sup>.

Genéricamente, en términos de establecimientos sanitarios, la STJUE de 11 de septiembre de 2008, C-141/07, afirma la necesidad de establecer una planificación y reparto equilibrado de los establecimientos sanitarios, entre los que se incluyen las oficinas de farmacia, para satisfacer los objetivos de salud pública y reconoce la competencia de cada Estado para regular y proteger del modo que considere más oportuno, si bien respetando cierta proporcionalidad estos parámetros<sup>38</sup>.

Con respecto a las oficinas de farmacia concretamente el Tribunal en la STJUE de 10 de marzo de

2009, C-169/07, afirma que es necesaria esta planificación para «colmar posibles lagunas en el acceso a las prestaciones sanitarias» y «evitar una duplicidad de estructuras, de forma que se garantice una asistencia sanitaria adaptada a las necesidades de la población, que cubra la totalidad del territorio y que tenga en cuenta las regiones geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa»<sup>39</sup>.

Además, siguiendo a NAVARRO VARONA y GARCÍA AGUADO, al existir zonas económicamente más rentables como son las urbanas, que otras como son las zonas rurales o geográficamente aisladas, resulta lógico que, en ausencia de una planificación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades más atractivas, de manera que otras localidades menos económicamente atractivas corriesen el riesgo de no disponer de un número suficiente de farmacias para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad<sup>40</sup>.

Para evitar este riesgo, los Estados miembros podrán adoptar criterios de planificación, que pueden ser demográficos o geográficos. Por un lado, el TJUE reconoce la adecuación de las limitaciones demográficas para garantizar que las oficinas de farmacia se establezcan en lugares donde exista escasez en relación con la población existente en el lugar, evitando así un exceso de éstas en determinados lugares menos poblados. Por otro lado, sobre los criterios geográficos, el Tribunal reconoce en este sentido el requisito de distancia mínima entre farmacias como un elemento necesario que evita la duplicidad de estos establecimientos, distribuyendo así de forma más equilibrada las oficinas de farmacia.

Por último, es preciso destacar que el Tribunal valora positivamente la necesidad de estos criterios de planificación. En la STJUE de 1 de junio de 2010, C-570/07 y C-571/07, afirma que «tales requisitos son tanto más necesarios cuanto que, por un lado, la administración de medicamentos puede ser urgente, y, por otro, la clientela de las farmacias incluye a personas de movilidad reducida, como las personas de avanzada edad o gravemente enfermas»<sup>41</sup>.

36 Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

37 Vid. NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España ...». *Óp. cit.* Pág. 89 y ss.

38 Vid. STJUE de 11 de septiembre de 2008, C-141/07, *Comisión de las Comunidades Europeas vs República Federal de Alemania*, afirma que «el número de infraestructuras hospitalarias, su reparto geográfico, su organización y el equipamiento de que disponen, o la clase de servicios médicos que pueden ofrecer, deben poder ser objeto de planificación, que responde por lo general, por una parte al objetivo de garantizar en el territorio del Estado miembro de que se trate un acceso suficiente y permanente de una gama equilibrada de prestaciones hospitalarias de calidad y, por otra parte, a la voluntad de lograr un control de los gastos y de evitar, en la medida de lo posible, todo derroche de medios financieros, técnicos y humanos».

39 Vid. STJUE de 10 de marzo de 2009, Hartlauer (C-169/07), considerando 52. 9

40 Vid. NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España ...». *Óp. cit.* Pág. 89 y ss.

41 Vid. STJUE de 1 de junio de 2010 en el asunto Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07). Considerando 83.

## V. TITULARIDAD UNIDA A LA PROPIEDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. ADECUACIÓN AL DERECHO COMUNITARIO A LA LUZ DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA.

Con relación a la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a favor de los titulados en farmacia se encuentra regulada en: Alemania, Bulgaria, Chipre, Luxemburgo, Polonia, Portugal, España, Austria, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Letonia y Rumanía.

Para abordar el binomio propiedad-titularidad del farmacéutico de las oficinas de farmacia, es preciso recordar que la formación de estos se establece en el artículo 44 de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005, según el cuál, la formación de farmacéutico garantizará que la persona de que se trate ha adquirido los conocimientos y competencias siguientes: un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas en su fabricación un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y de los ensayos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de los medicamentos y del metabolismo y de los efectos de los medicamentos, así como de la acción de las sustancias tóxicas y de la utilización de los medicamentos; competencias para la evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar la información adecuada sobre la base de ese conocimiento; conocimiento de los requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia; competencias para la preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público y en los hospitales y para la difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos<sup>42</sup>.

Al igual que con los criterios de planificación, se ha venido debatiendo su ajuste a la libertad de establecimiento. En este sentido es imprescindible destacar la STJUE, de 19 de mayo de 2009, C-531/06, en la cuál se analiza la necesidad de la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos. En la citada sentencia la Comisión alega que dicho objetivo podría alcanzarse a través de medidas menos restrictivas, como la presencia obligatoria de un farmacéutico en la oficina de farmacia, la obligación de contratar un seguro o un sistema de controles adecuados y sanciones eficaces<sup>43</sup>.

42 *Vid.* DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005.

43 *Vid.* STJUE de 19 de mayo de 2009, Comisión/ Italia, C-531/06, Rec. p. I-0000, apartado 82 y ss.

Sin embargo, a la vista del margen de apreciación atribuido a los Estados miembros según se ha señalado en el apartado 36 de la citada sentencia, un Estado miembro puede considerar que existe el riesgo de que en la práctica se infrinja la normativa legal dirigida a garantizar la independencia profesional de los farmacéuticos, puesto que, tal y como se afirma en la misma «el ánimo de lucro de una persona que no sea farmacéutico no está mitigado de un modo equivalente al de los farmacéuticos autónomos y la subordinación del farmacéutico (...). Además, no se conoce ningún elemento que pueda demostrar cuál es en concreto el sistema que podría garantizar –con la misma eficacia que el principio de exclusión de no farmacéuticos– que dichas normas legales no se infrinjan ni la libre prestación de servicios y el derecho de libre establecimiento».

Además, en la sentencia se afirma que «los riesgos para la independencia de la profesión de farmacéutico no pueden evitarse, con la misma eficacia, a través de la medida consistente en la imposición de la obligación de contratar un seguro, como por ejemplo un seguro de responsabilidad civil por hecho ajeno. Si bien dicha medida permitiría al paciente obtener una indemnización económica en concepto de reparación de los daños y perjuicios eventualmente sufridos, pero actuaría *a posteriori* en el sentido de que no impediría en absoluto que el titular de la farmacia ejerciera su influencia sobre los farmacéuticos contratados».

En este contexto, para el TJUE, no se conoce una medida distinta del principio de exclusión de no farmacéuticos, que permita asegurar, con la misma eficacia, el nivel de seguridad y calidad en el abastecimiento de medicamentos a la población, puesto que, de un titulado en farmacia se puede asegurar que la información que poseen y ofrecen en el momento de la dispensación se ve avalada en calidad de los amplios estudios que éstos han cursado previamente, y que se encargará de no promover un uso racional de los medicamentos<sup>44</sup> por el código ético y la formación que posee, y que se entiende que transmitirá a los trabajadores de la misma.

44 El Uso Racional de los Medicamentos según la Organización Mundial de la Salud es: «un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas» en: OMS. (1986). *Uso racional de los medicamentos*. Informe de la Conferencia de Expertos Celebrada en Nairobi (Kenia) entre los días 25 y 29 de noviembre de 1985. Por otro lado, según SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: «convierne al farmacéutico en un agente activo en la tarea de favorecer el uso racional de medicamentos, todo ello dentro del proceso de interrelación con el paciente y el resto de los profesionales sanitarios. En otros términos, la problemática resaltada trata de la automedicación». SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. (2004). *Atención farmacéutica y responsabilidad profesional*. Granada: Comares, p. 59.

Por consiguiente, según la jurisprudencia europea, las normativas nacionales que apliquen la regulación objeto de estudio resultan ser adecuadas para garantizar una dispensación informada y segura y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo<sup>45</sup>.

## VI. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD COMO JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y RESTRICCIÓN DE LA TITULARIDAD DE OFICINAS DE FARMACIA.

El principio de proporcionalidad se regula en el artículo 5.4 del Tratado de la Unión Europea según el cual, en virtud de dicho principio «el contenido y la forma de la acción de la Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados. Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de proporcionalidad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad»<sup>46</sup>.

Este principio constituye una herramienta que tiene por objeto racionalizar la producción de los actos jurídicos en el Derecho Comunitario<sup>47</sup>. Se trata de un principio general que afecta a todos los ámbitos del Derecho Comunitario y se utiliza con frecuencia como *ratio decidendi*, en la revisión tanto de las normas como de la acción administrativa<sup>48</sup>, a cuyo propósito el TJCE tiene en cuenta el rango del bien jurídico protegido, la intensidad y duración de la medida y el peso específico del interés general subyacente<sup>49</sup>.

A este respecto, en virtud de la reiterada jurisprudencia del TJUE, en el ámbito de la salud pública hay que tener en cuenta que el Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe

alcanzarse este nivel<sup>50</sup>. Por ejemplo, STJUE de 6 de diciembre de 2007, C463/04, afirma que «a falta de esta armonización comunitaria, corresponde, en principio, a los Estados miembros decidir qué grado de protección desean garantizar a tales intereses legítimos y cómo debe alcanzarse dicho grado. Ahora bien, sólo pueden hacerlo dentro de los límites trazados por el Tratado y, en particular, respetando el principio de proporcionalidad, que exige que las medidas adoptadas sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que pretenden lograr y no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo»<sup>51</sup>.

Las características que del principio de proporcionalidad son: la idoneidad<sup>52</sup>, el Tribunal de Justicia afirma que una medida es conforme al principio de proporcionalidad comunitario sólo si el medio utilizado se revela como idóneo para conseguir el cumplimiento del objetivo deseado<sup>53</sup>; la necesidad, «cuando se trate de elegir entre más medidas apropiadas será necesario recurrir a la menos restrictiva»<sup>54</sup>; y, por último, es preciso destacar que el recurso a este principio no puede justificar el hecho de que un Estado miembro imponga normas menos rigurosas que otro, siendo éstas últimas desproporcionadas<sup>55</sup>.

En el caso de las restricciones a la libertad de establecimiento que hemos analizado en los apartados anteriores, éstas pueden considerarse conforme con el Derecho comunitario únicamente si cumplen los criterios *ut supra* mencionados.

En definitiva, el principio de proporcionalidad pretende lograr un equilibrio entre la garantía de los objetivos de interés público y la calidad de los servicios que garanticen un acceso a la salud pública. Asimismo, pretende la mejora del acceso de los profesionales farmacéuticos a su ejercicio, garantizando, la adecuada dispensación de medicamentos y el adecuado abastecimiento de estos a la población.

45 Vid. STJUE de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, Rec. p. I-0000, apartado 82 y ss.

46 Vid. DOUE C 83/13, de 20 de marzo de 2010.

47 Cfr. LLGATO M., «Prinzipio di proporzionalità di attività comunitari nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europee», en *Diritto Comunitario e degli scambi internazionali* (1991), 67, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.

48 Cfr. SCHWARZE, *Europäisches Verwaltungsrecht*, vol. II, cit. (nota 7), pág. 83, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.

49 Vid. JAKOBS, *Der Grundrechtsbegriff und die Verhältnismäßigkeitsprinzipien*, cit. (nota 1), págs. 12-13, y notas 92 y 93.

50 Vid. SSTJUE Deutscher Apothekerverband, antes citada, apartado 103; de 13 de julio de 2004, Comisión/Francia, C-262/02, Rec. p. I-6569, apartado 24; Rosengren y otros, antes citada, apartado 39, así como Ludwigs-Apotheke, antes citada, apartado 27.

51 STJUE de 6 de diciembre de 2007, Federconsumatori y otros, C463/04, apartado 40 y C464/04, Rec. p. I10419, apartado 21.

52 Vid. URANIA GALETTA, D. «El principio de proporcionalidad en el Derecho comunitario». *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 5 (septiembre-diciembre 1998).

53 Vid. Las sentencias 17 de diciembre de 1970, C-25/70, Koster; Sentencia de 6 de junio 1980, C-808/79, Pardini.

54 Vid. STCE 16 de octubre 1991, C-24/90, Hauptzollamt Hamburg-Jonas c. Werner Faust offene Handlungsgesellschaft.

55 Vid. STJUE de 15 de julio de 2004, Schreiber, C-443/02, Rec. p. I-7275, apartado 48.

Para unificar la aplicación de dicho principio en el año 2018, se promulgó la Directiva 2018/958, del Parlamento y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones<sup>56</sup>. Esta es consecuencia de la constatación, por parte de la Comisión, de la falta de claridad y homogeneidad en los criterios que los Estados miembros deben utilizar para evaluar la proporcionalidad de los requisitos que restringen el acceso a las profesiones reguladas, o su ejercicio.

Una de las justificaciones de la promulgación de dicha Directiva se encuentra en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, establece la obligación de los Estados miembros de evaluar la proporcionalidad de los requisitos que limitan el acceso a las profesiones reguladas o su ejercicio y de comunicar a la Comisión los resultados de esa evaluación. Dicho proceso de evaluación reveló una falta de claridad con respecto a los criterios que los Estados miembros debían utilizar para evaluar la proporcionalidad de los requisitos que restringen el acceso a las profesiones reguladas, o su ejercicio, así como un examen desigual de dichos requisitos en todos los niveles de regulación.

Ante este panorama, la Comisión consideró necesario adoptar un marco analítico común, materializado en el test de proporcionalidad. Según el mismo los Estados miembros deberán considerar seis aspectos: la naturaleza de los riesgos relacionados con los objetivos de interés público perseguidos, en especial los riesgos para los destinatarios de los servicios, incluidos los consumidores, para los profesionales o para terceros; si las normas existentes, resultan insuficientes para alcanzar el objetivo que se persigue; la idoneidad de la disposición en lo relativo a su adecuación para lograr el objetivo perseguido y si refleja realmente dicho objetivo de manera congruente y sistemática y, por tanto, aborda los riesgos detectados de forma similar a otras actividades comparables; la repercusión en la libre circulación de personas y la libre prestación de servicios dentro de la Unión, en la libertad de elección de los consumidores y en la calidad del servicio prestado; la posibilidad de utilizar medios menos restrictivos para alcanzar el objetivo de interés público; que las disposiciones estén justificadas solamente por la protección de los consumidores, si el objetivo puede alcanzarse mediante medios menos restrictivos que la reserva de actividades; el efecto de las disposiciones nuevas o modificadas, cuando se combina con otras disposiciones que restringen el

acceso a la profesión, o su ejercicio, y en particular el modo en que las disposiciones nuevas o modificadas combinadas con otros requisitos contribuyen a alcanzar el mismo objetivo de interés público, y si son necesarias para ello.

## VII. CONCLUSIONES

Primera. - Según el TJUE, cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse este nivel. Por ello, en cualquier caso, los distintos modelos analizados, desde los más restrictivos a aquellos más liberales se encuentran ajustados al derecho comunitario.

Segunda- Los objetivos a los que van destinados los criterios de planificación y el binomio titularidad-propiedad de la oficina de farmacia son: garantizar un abastecimiento de productos farmacéuticos adecuado de la población y una dispensación segura, informada y de calidad para los pacientes, respectivamente.

Tercera- Según la jurisprudencia de la unión europea analizada, se puede afirmar que los preceptos aplicables a la regulación del establecimiento de las oficinas de farmacia se justifican por razones de interés público ya que aseguran un abastecimiento de medicamentos a la población con suficientes garantías en materia de calidad.

Cuarta- Para valorar la necesidad de los criterios de planificación farmacéutica y el binomio propiedad-titularidad del farmacéutico, quizás sea necesario ahondar en los datos de población por oficina de farmacia y en el número de farmacéuticos que hay en el país, y con ello justificar las medidas restrictivas (puede que en lugares donde haya mayor número de profesionales y servicios no sea necesario regular los preceptos analizados y en lugares donde se encuentren más limitados sí). Aun así, sin entrar en estos datos, el principio de proporcionalidad, al tratarse de un tema de salud pública lo justifica.

Quinta- La jurisprudencia a partir de la promulgación de la Directiva 2018/958, del Parlamento y del Consejo, de 28 de junio de 2018, analizará los modelos en base a al test de proporcionalidad establecido en la misma.

56 DOUE L 255/22, 30 de septiembre de 2005.



## VIII. BIBLIOGRAFÍA, NORMATIVA Y JURISPRUDENCIA

### Bibliografía

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Informe: Modelos de farmacia en la Unión Europea, (diciembre de 2007).
- Del Castillo Rodríguez, C y Enríquez Fernández, S Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, Nº. 57, 2021
- Del Castillo Rodríguez, C y Enríquez Fernández, S. Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19». *Revista española de derecho administrativo*. Nº 207, 2020, págs. 287-298.
- EZQUERRA HUERVA, A. «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento». *Derecho y Salud*, nº Extra-1., vol. 16, 2008, p-38.
- JAKOBS, *Der Grurtdsazlder Verhältnisma Pigkeit*, cit.(nota1), págs.12-13, y notas 92 y 93.
- LLGATO M., «Prinzipio di proporzionalità di aticomunitari nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europea», en *Diritto Comunitario e degli scambi internazionali* (1991), 67, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.
- NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España a la luz de la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea». *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*. (27): 2010. Pág. 88.
- ORDOÑEZ SOLÍS, D. La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único a la luz de la jurisprudencia europea, en *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 10 (2009), p. 19.
- RAZQUIN LIZARRAGA, J. A. La reserva de la propiedad y la titulariza de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, 777 (2009), pp. 7-11.
- RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., La competencia de las Comunidades autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica, *Revista Jurídica de Navarra*, 20 (1995), pp. 80-82.
- ROSA, F. El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la Comisión Europea. *Diariofarma. La información clave de la farmacia y del medicamento*. Disponible en: <https://www.diariofarma.com/2017/07/24/modelo-espanol-farmacia-vuelve-estar-punto-mira-la-ce>.
- Sala Arquer, J. M. - Villar Rojas, F., Análisis de la cooperación en un sector determinado: la sanidad pública, en *Derecho y Salud*, 10 (2002) 1.
- SARRATO MARTÍNEZ, L. *Régimen jurídico del medicamento*. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 251.
- SCHWARZE, *Europáisches Verwaltungsrecht*, vol. II, cit. (nota 7), pág. 83, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.
- URANIA GALETTA, D. «El principio de proporcionalidad en el Derecho comunitario». *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 5 (septiembre-diciembre 1998).
- VIDAL CASERO, C. *Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional*. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2007, pág. 15.
- Villalba Pérez, Francisca, Situación jurídica actual de las oficinas de farmacia en España, en *Noticias de la Unión Europea*, 251 (2005).

### Normativa

- [Unión Europea]. Tratado de la Unión Europea (TUE). DOUE C 83/13, de 20 de marzo de 2010.
- [Unión Europea]. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

- [Unión Europea]. *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. DOUE L311 de 28 de noviembre de 2001.
- [Unión Europea]. *Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*. DOUE L32/1 de 2 de octubre de 2015.
- [Unión Europea]. *Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior*. DOUE N° L 376, de 27 de diciembre de 2006.
- [Unión Europea]. *Directiva 2005/36/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales*. DOUE L 255/22, 30 de septiembre de 2005.
- COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006 y COMISIÓN EUROPEA, IP/08/1352, Bruselas, 18 de septiembre de 2008.
- STCE 16 de octubre 1991, C-24/90, Hauptzollamt Hamburg-Jonas c. Werner Faust offene Handebgesellschaft. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=97074&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=810706>
- STJUE de 15 de julio de 2004, Schreiber, C-443/02, Rec. p. I-7275, apartado 48. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=49421&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=806915>
- STJUE de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, Rec. p. I-0000, apartado 82 y ss. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78517&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=507556>
- STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Delattre*, Considerando 15. <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=8643072F2912FEE62F96F098160CB416?text=&docid=96415&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5687871>
- STJUE de 1 de junio de 2010 en el asunto Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07). Considerando 83. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=83710&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=186249>

## Jurisprudencia

- STJUE de 16 de mayo de 2006, Watts, C 372/04, Rec. p. I 4325, apartado 146. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=56965&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=491176>.
- STJUE de 6 de diciembre de 2007, Federconsumatori y otros, C463/04, apartado 40 y C464/04, Rec. p. I10419, apartado 21. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=70793&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1245919>
- STJUE *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros, C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-0000, apartado 18. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78515&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=509222e>
- STJUE de 10 de marzo de 2009, Hartlauer (C-169/07), considerando 52. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=77514&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=186249>
- STJUE de 11 de septiembre de 2008, C-141/07, *Comisión de las Comunidades Europeas vs República Federal de Alemania*. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=67991&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=97903>

# LA FUNCIÓN SOCIAL DE LA PROPIEDAD Y LAS PATENTES DE VACUNAS

José Antonio  
Castillo Parrilla

*Investigador Juan de la Cierva  
Universidad de Granada*

## SUMARIO

1. La función social de la propiedad y el derecho de patentes. Una formulación teórica inexistente. 2. La desigual distribución de vacunas contra la COVID-19 como contexto de esta reflexión. 3. Las licencias obligatorias en los Acuerdos ADPIC. 4. La utilidad (o no) de las licencias obligatorias de los Acuerdos ADPIC y la solicitud liderada por India y Sudáfrica de suspensión temporal durante la crisis sanitaria. 5. Conclusiones. La función social de las patentes aplicada a las patentes de vacunas. 6. Bibliografía.

## RESUMEN

La crisis sanitaria derivada de la COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad de instrumentar mecanismos de cooperación social en el ámbito sanitario (y, especialmente, farmacéutico) si pretende lograrse una rápida superación de situaciones como la que hemos vivido desde enero de 2020.

En este trabajo pretendemos reflexionar sobre la utilidad que podría tener la noción de función social de la propiedad aplicada al ámbito de las patentes de vacunas, tomando como punto de partida los hechos sufridos por toda la población en los últimos casi dos años, los actuales (y engorrosos) mecanismos de los Acuerdos ADPIC para hacer frente a necesidades de medicamentos por parte de ciertos Estados y la solicitud liderada por India y Sudáfrica de exención de la aplicación de ciertas partes de dichos Acuerdos mientras dure la situación de crisis sanitaria y en aras de favorecer una vacunación masiva de la población.

## PALABRAS CLAVE

Patentes, vacunas, función social de la propiedad, covid-19.

## ABSTRACT

*The health crisis resulting from COVID-19 has highlighted the need to implement social cooperation mechanisms in the health (and, especially, pharmaceutical) field if we are to quickly overcome situations such as the one we have experienced since January 2020.*

*In this paper we intend to reflect on the usefulness of the notion of the social function of property applied to the field of vaccine patents, taking as a starting point the events suffered by the entire population in the last almost two years, the current (and cumbersome) mechanisms of the TRIPS Agreements to address the medicine needs of certain States and the request led by India and South Africa for exemption from the application of certain parts of these Agreements for the duration of the health crisis situation and in order to promote mass vaccination of the population.*

## KEYWORDS

*Patents, vaccines, social function of property, covid-19.*

## 1. LA FUNCIÓN SOCIAL DE LA PROPIEDAD Y EL DERECHO DE PATENTES. UNA FORMULACIÓN TEÓRICA INEXISTENTE

La noción de la función social de la propiedad se encuentra recogida en el artículo 33.2 de nuestra Constitución, según el cual se reconoce el derecho a la propiedad privada y a la herencia (art. 33.1), si bien la función social de estos derechos limitará su contenido de acuerdo con las leyes. Aunque es en 1978 cuando la Constitución reconoce de manera expresa y con carácter general que la propiedad privada debe cumplir con una función social, podemos encontrar referencias previas, como la de la Exposición de Motivos de la Ley de Expropiación Forzosa de 1964, que se pronuncia en los siguientes términos: “al consagrar la expropiación por interés social, la Ley fundamental viene a incorporar jurídicamente una concepción que, habiendo superado el agrio individualismo del sistema jurídico de la propiedad privada de la economía liberal, viene a entender implícita, tras toda relación de dominio, una función social de la propiedad”.

El cambio en la noción de la propiedad privada tiene lugar a finales del siglo XIX y se consolida con las Constituciones de la primera mitad del siglo XX. En la Constitución de Weimar de 1919 se introduce ya la idea de que la propiedad obliga al propietario, más allá de las meras relaciones de vecindad<sup>1</sup>. Hasta entonces y durante el siglo XIX los límites a la propiedad privada eran vistos como interferencias que podían socavar los principios generales de libertad y plena autonomía. La clásica identificación del derecho de propiedad con la tríada *usus, fructus et abusus* fue desplazando progresivamente a la última. Si en el Estado liberal los correctivos al derecho absoluto de propiedad se limitaban a las relaciones interindividuales (relaciones de vecindad), en el Estado social los correctivos dejaron de verse como limitaciones del derecho de propiedad para pasar a ser parte integrante del derecho de propiedad<sup>2</sup>.

Así lo reconoce nuestro Tribunal Constitucional en la STC 37/1987, de 26 de marzo, cuando afirma que “la fijación del «contenido esencial» de la propiedad privada no puede hacerse desde la exclusiva consideración subjetiva del derecho o de los intereses individuales que a éste subyacen, sino que debe incluir igualmente la necesaria referencia a la función social, entendida no como mero límite externo

a su definición o a su ejercicio, sino como parte integrante del derecho mismo. Utilidad individual y función social definen, por tanto, inescindiblemente el contenido del derecho de propiedad sobre cada categoría o tipo de bienes”<sup>3</sup>.

Para concretar el contenido de la función social de la propiedad, debemos atender a las características concretas de cada tipo de propiedad que, a su vez, se relacionan con las características concretas de cada tipo de bien objeto de propiedad<sup>4</sup>. De nuevo, según la STC 37/1987, de 26 de marzo, “la progresiva incorporación de finalidades sociales relacionadas con el uso o aprovechamiento de los distintos tipos de bienes sobre los que el derecho de propiedad puede recaer ha producido una diversificación de la institución dominical en una pluralidad de figuras o situaciones jurídicas reguladas con un significado y alcance diversos. De ahí que se venga reconociendo con general aceptación doctrinal y jurisprudencial la flexibilidad o plasticidad actual del dominio que se manifiesta en la existencia de diferentes tipos de propiedades dotadas de estatutos jurídicos diversos de acuerdo con la naturaleza de los bienes sobre los que cada derecho de propiedad recae”<sup>5</sup>.

Hasta la fecha, la función social de la propiedad se ha relacionado fundamentalmente con el contenido de la propiedad inmobiliaria, tanto urbana como rústica. La STC 37/1987 resuelve un recurso planteado en relación con la Ley de Reforma Agraria Andaluza (Ley 8/1994). Por otro lado, aunque la Ley de Expropiación Forzosa resulta aplicable con carácter general (art. 1) y contempla la expropiación de bienes muebles (art. 12), no puede obviarse la importancia de los bienes inmuebles tanto en la propia Ley (arts. 10 y 11) como en su aplicación práctica. Finalmente, el Texto Refundido de la Ley del Suelo y Rehabilitación Urbana concreta el derecho de propiedad del suelo, haciendo aterrizar en una norma con rango de ley el contenido de la función social en la propiedad inmobiliaria urbana.

No debemos olvidar que el artículo 33.2 CE habla con carácter general de la función social como delimitadora del derecho de propiedad. Es decir, no debemos entender excluidas las propiedades especiales de esta norma constitucional. Hasta la fecha, han sido pocas las contribuciones doctrinales que se han centrado en el impacto social de los derechos de propiedad intelectual e industrial<sup>6</sup>, y ninguna en con-

1 ALBIEZ DOHRMANN, K. J., “Lección 5: La propiedad”, en RIVERA FERNÁNDEZ, M.; ESPEJO LERDO DE TEJADA, M. (Dirs.), *Lecciones de Derecho Privado*, Tecnos, 2020, p. 125

2 COLINA GAREA, R., *La función social de la propiedad en la Constitución española de 1978*, Bosch, 1997, pp. 40-47

3 STC 37/1987, FJ 2.

4 GALGANO, F. *Trattato di Diritto civile*, V. 1, CEDAM, 3ª Edición, 2015, p. 370.

5 STC 37/1987, FJ 2.

6 Merece la pena leer las reflexiones, desde una perspectiva

cretar la noción de función social de la propiedad en el ámbito de la propiedad intelectual y/o industrial en España. Probablemente la falta de interés acerca de este tema en concreto se deba a la fuerte presencia de la OMPI en esta materia, y de la importancia de los Acuerdos ADPIC, que veremos seguidamente. No obstante, sería deseable el desarrollo de una formulación teórica que respondiese a la siguiente pregunta: ¿en qué se concreta la noción de función social de la propiedad en el caso del derecho de patentes? Intentaremos responder a esta pregunta a lo largo de estas páginas y especialmente al final en un ámbito concreto como es el de las patentes de vacunas, partiendo de un contexto de crisis sanitaria conocido por todos como es el de la pandemia de COVID-19, y de falta de solidaridad internacional por parte de todos los Estados a la hora de procurar tanto un intercambio fluido y generoso de información como una distribución equitativa y solidaria de vacunas una vez éstas se han demostrado viables (y han sido patentadas).

## 2. LA DESIGUAL DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 COMO CONTEXTO DE ESTA REFLEXIÓN

Ha transcurrido más de año y medio desde que la OMS declaró la COVID-19 pandemia mundial, y casi un año desde que se administró la primera vacuna. Desde que se anunciaron las primeras vacunas viables el ritmo de vacunación ha sido desigual en los distintos países del mundo. En la siguiente tabla<sup>7</sup> podemos observar la situación a 30 de julio de 2021 (la web se actualiza a diario).

Paralelamente, las muertes por COVID-19 registradas a 30 de julio de 2021 superan los 4.200.000 casos<sup>8</sup>, y los brotes y olas se suceden sistemáticamente hasta el punto de que resulta cuanto menos sonrojante hacer balance de ello.

Por otra parte, el Programa C-Tap, que fue creado al inicio de la crisis sanitaria como instrumento de solidaridad internacional para compartir información protegida por patentes en la lucha contra la COVID-19 ha sido un rotundo fracaso<sup>9</sup>. En pocas

internacional y analizando documentos de la OMPI, Naciones Unidas y la Comisión Europea, de MINERO ALEJANDRE, G., "Intellectual Property Rights and Human Rights: Coinciding and Cooperating", en TORREMANS, P. L. C. (ed.), *Intellectual Property Law and Human Rights*, Wolters Kluwer, 4ª Edición, 2020.

<sup>7</sup> <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

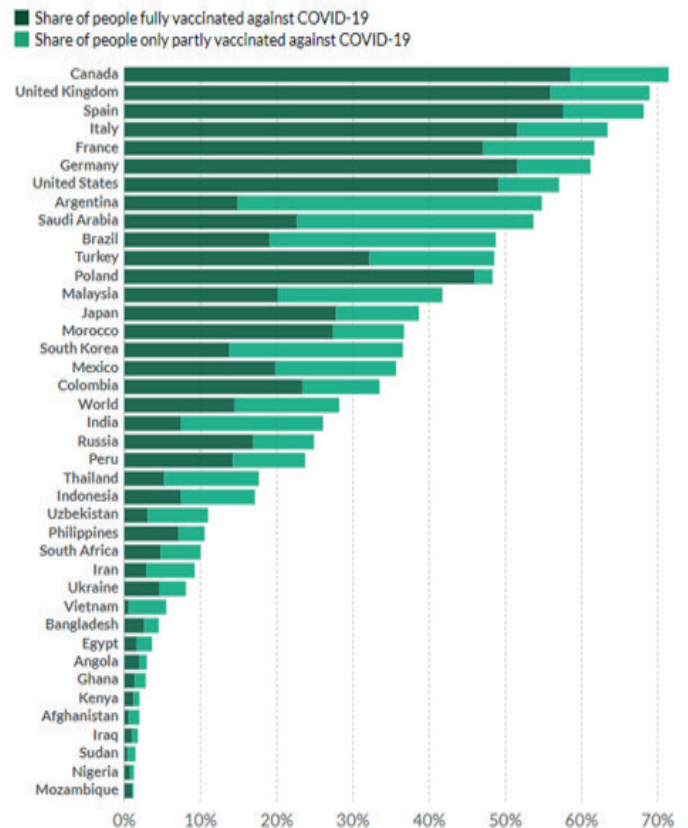
<sup>8</sup> <https://news.google.com/covid19/map?hl=es>

<sup>9</sup> <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/who-platform-for-pharmaceutical-firms-unused-since-pandemic-began>

### Share of people vaccinated against COVID-19, Jul 30, 2021

Our World in Data

This data is only available for countries which report the breakdown of doses administered by first and second doses.



Source: Official data collated by Our World in Data

CC BY

Dec 2, 2020 Jul 30, 2021

palabras, los mecanismos de fomento voluntario de la solidaridad internacional se han demostrado ineficaces en esta crisis. Tampoco los mecanismos previstos en los Acuerdos ADPIC parecen haber sido útiles si atendemos a la manera en que los países más necesitados han accedido a las vacunas, y al intento de muchos de ellos, liderados por Sudáfrica e India, de suspender ciertos artículos de los Acuerdos ADPIC mientras durase la crisis sanitaria.

## 3. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN LOS ACUERDOS ADPIC

La existencia de los Acuerdos ADPIC ha facilitado la armonización de la normativa de patentes en los distintos Estados. La Parte II de los Acuerdos ADPIC son las normas relativas a los derechos de propiedad intelectual e industrial de la OMC, normas que resultan vinculantes para los Estados Miembros de dicha organización. Teniendo en cuenta que la práctica totalidad de los Estados son miembros de la OMC, podemos asumir que se trata de una normativa común a nivel global.

En relación con las vacunas, debe tenerse en cuenta que no son patentes sencillas, ya que utilizan descubrimientos e investigaciones previas, algunas de ellas sujetas a su vez a patentes o licencias de muy diverso tipo; y se sirven también de instrumental delicado y de tratamiento de datos sensibles de una gran parte de la población (cfr. art. 9 RGPD); a lo que finalmente debe añadirse el contenido de los contratos celebrados entre multinacionales farmacéuticas, Gobiernos e instituciones de investigación. Se trata, como vemos, de un panorama jurídico enormemente complejo. Nos centraremos únicamente en explicar el funcionamiento de los Acuerdos ADPIC en relación con las patentes de vacunas y su utilidad (o no) en un contexto de crisis sanitaria y necesidad de vacunación masiva.

Las vacunas son patentables en la medida en que se trata de invenciones suficientemente novedosas y susceptibles de aplicación industrial (art. 27.1). El derecho de patente confiere a su titular la facultad de impedir que terceros sin su consentimiento realicen actos de fabricación, uso, venta o importación, al igual que le permite celebrar contratos de licencia o cesión para tales actos, previo pago del importe convenido (art. 28). Los Acuerdos ADPIC recogen en sus artículos 31 y 31 bis las condiciones que deben darse en el caso de que un Estado desee utilizar patentes sin el consentimiento de su titular. El artículo 31 se refiere con carácter general a todo tipo de patentes, mientras que el 31 bis contempla disposiciones específicas para los productos farmacéuticos: las licencias obligatorias. En el caso de las vacunas, hay que tener en cuenta ambos artículos, ya que el 31 actúa como norma general y por tanto resulta aplicable en todo lo que el artículo 31 bis no diga otra cosa.

El artículo 31 de los Acuerdos ADPIC permite la utilización de patentes sin autorización de su titular cuando concurren ciertas circunstancias, que detalla. En primer lugar, se remite a la normativa nacional de cada Estado. En caso de que la normativa de un Estado permita la utilización de la patente sin autorización de su titular, este uso deberá cumplir con lo siguiente:

- ser autorizado caso por caso, en función de las circunstancias del Estado;
- que dicho Estado haya intentado previamente obtener la autorización del titular en condiciones comerciales razonables y tales intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial, aunque en casos de extrema urgencia como el que nos encontramos el Estado podrá saltarse este paso siempre que informe sin demora al titular de la patente;

- la utilización de la patente se limitará a los fines de la autorización concreta, que no podrán ser de carácter exclusivo ni objeto de cesión por parte del Estado y estarán limitados al abastecimiento del mercado interno;
- el titular de la patente deberá recibir una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso (justiprecio);
- tanto el acto de autorización como la fijación del justiprecio deberán ser revisados por una autoridad superior y diferente del Estado;
- si se trata de una patente que se sirve de otros conocimientos previamente patentados, los titulares de las “patentes primeras” deberán recibir también una remuneración adecuada.

La aplicación de este artículo presenta varias dificultades que lo convierten en una alternativa poco viable en las circunstancias vividas de crisis sanitaria. En primer lugar, al remitir a la normativa nacional de los distintos Estados impide la actuación conjunta por parte de los que, efectivamente, tengan necesidad de hacerlo valer. La actuación conjunta de Estados en el marco de este artículo es muy importante, ya que en la práctica actúa como una baza en la negociación del precio de patentes con los titulares, que presumiblemente se encontrarán en una posición más cómoda si tienen que tratar contra varios Estados pobres individualmente, por mucho que sean decenas, que contra todos ellos organizados. La segunda dificultad también se refiere a la normativa nacional de los Estados, pues probablemente no todos tengan prevista en sus normas una eventualidad como la que vivimos, lo que exigiría un trámite de modificación normativa que dilataría la posible aplicación del artículo 31 y atomizaría todavía más la necesaria actuación conjunta de los Estados que necesiten hacerlo valer en la medida en que cada uno tendrá su propio procedimiento de modificación normativa. Por último, esta decisión estará en un marco de incertidumbre hasta que la autoridad superior de la OMC se pronuncie sobre la autorización, la constatación de la emergencia, y la adecuación del justiprecio.

El artículo 31 bis de los Acuerdos ADPIC regula la concesión de licencias obligatorias para la producción y exportación de productos farmacéuticos necesarios para afrontar problemas de salud pública, como por ejemplo, vacunas para luchar contra una pandemia. Cuando este artículo habla de producto farmacéutico, incluye los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Vid. Anexo II a los Acuerdos ADPIC: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/wtl641\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm)

Aquellos Estados que deseen activar el procedimiento de licencias obligatorias del artículo 31 bis deberán cumplir al solicitarlo los siguientes requisitos:

- especificar los productos y cantidades que estiman necesarios;
- haber acreditado que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para dichos. Dicha acreditación debe haberse realizado conforme a lo establecido en el Apéndice al Anexo II de los Acuerdos ADPIC. Además, este procedimiento no podrá activarse por cualquier Estado de la OMC, sino por aquellos que tengan la condición de “país menos adelantado” o hayan notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema. Si bien es cierto que esta notificación no tiene que ser aprobada por un órgano de la OMC para que pueda activarse el 31 bis y que ello agiliza el proceso, no es menos cierto que es un trámite más que debe cumplirse;
- comprometerse a conceder licencias obligatorias de acuerdo con los artículos 31 y 31 bis de los Acuerdos ADPIC cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio.

Por otra parte, la licencia obligatoria expedida por el Estado donde se ha patentado la vacuna deberá ceñirse a lo siguiente:

- sólo podrá fabricarse la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades de los Estados solicitantes que hayan cumplido con todo lo anterior. Esto implica que no podrán desviarse partidas de esta producción a otros Estados que no hayan completado el proceso de solicitud, por mucha urgencia que tengan;
- las vacunas producidas por licencia obligatoria se etiquetarán como tales mediante un etiquetado y un embalaje y color especial.

Antes de iniciar el envío el Estado exportador deberá anunciar en la web de la OMC la cantidad de vacunas que suministra y sus características distintivas, y notificará al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia y sus condiciones. El artículo 31 bis reitera el derecho de los Estados exportadores a recibir un justiprecio por la licencia obligatoria. Los Estados receptores, por su parte, deberán adoptar medidas destinadas a evitar la reexportación de las vacunas, así como que éstas se utilizan para los fines de salud pública para los que fueron solicitadas.

#### 4. LA UTILIDAD (O NO) DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE LOS ACUERDOS ADPIC Y LA SOLICITUD LIDERADA POR INDIA Y SUDÁFRICA DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DURANTE LA CRISIS SANITARIA

El 2 de octubre de 2020 se registra en la OMC una solicitud por la que se pide al Consejo de los ADPIC que recomiende urgentemente al Consejo General de la OMC la adopción de un texto de decisión por el que se exime a ciertos países de la ejecución, aplicación y cumplimiento de las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19 hasta tanto no tenga lugar una vacunación generalizada en todo el mundo, y la mayoría de la población mundial haya desarrollado inmunidad<sup>11</sup>. La solicitud ha sido respaldada por cerca de 60 países y más de 300 organizaciones<sup>12</sup>. En el documento se pide que no se apliquen las normas sobre derechos de autor y derechos conexos (sección 1), dibujos y modelos industriales (sección 4), patentes (sección 5) e información no divulgada (sección 7). La razón de no ceñirse únicamente a la normativa de patentes (sección 5) se entiende si se tiene en cuenta la complejidad que implica el desarrollo de una vacuna. Aunque la solicitud se presentó en octubre, el Consejo de los ADPIC fijó debatirla durante el mes de abril de 2021. También durante la primera mitad de 2021 la Casa Blanca anunció que evaluaría de nuevo una posible liberación temporal de patentes de vacunas contra la COVID-19 de las multinacionales Pfizer-BioNTech, Moderna y Johnson&Johnson<sup>13</sup>, aunque no ha llegado a saberse nada más.

Del contenido de esta solicitud merece destacar los parágrafos 9 y 10, en relación con una posible idea de función social de la propiedad aplicada a las patentes de vacunas:

9. (...) se informa de que algunos Miembros de la OMC han introducido modificaciones jurídicas urgentes en sus leyes nacionales de patentes para acelerar el proceso de expedición de licencias obligatorias/de uso público.

10. Además de las patentes, hay otros derechos de propiedad intelectual que también pueden

11 Comunicación de India y Sudáfrica IP/C/W/669: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

12 [https://www.eldiario.es/sociedad/necesidad-producir-vacunas-frenar-pandemia-mundo-choca-patentes-farmaceticas\\_1\\_7378552.html](https://www.eldiario.es/sociedad/necesidad-producir-vacunas-frenar-pandemia-mundo-choca-patentes-farmaceticas_1_7378552.html)

13 <https://www.cnbc.com/2021/03/26/covid-vaccine-updates-white-house-mulls-lifting-intellectual-property-shield.html>

suponer un obstáculo, y las opciones para superar esos obstáculos son limitadas. Asimismo, muchos países, especialmente los países en desarrollo, pueden tropezar con dificultades institucionales y jurídicas al utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Un motivo de especial preocupación para los países cuya capacidad de fabricación es insuficiente o inexistente son las prescripciones del artículo 31bis y, por consiguiente, el engorroso y prolongado proceso de importación y exportación de productos farmacéuticos.

Después de analizados los artículos 31 y 31 bis de los Acuerdos ADPIC, a nuestro juicio, sólo cabe estar de acuerdo con la afirmación de que el proceso para su puesta en marcha resulta “engorroso y prolongado”; algo que no casa bien con los repetidos objetivos de vacunación rápida y masiva para lograr la inmunidad de rebaño en esta crisis sanitaria. Por el momento no ha habido más noticias en relación con la solicitud liderada por India y Sudáfrica ni tampoco en relación con el debate reabierto en la Casa Blanca.

## 5. CONCLUSIONES. LA FUNCIÓN SOCIAL DE LAS PATENTES APLICADA A LAS PATENTES DE VACUNAS

Si el derecho de propiedad, de acuerdo con la filosofía iniciada por la Constitución de Weimar, “obliga” a su propietario; y esto se debe concretar en ciertas obligaciones de contenido social que conforman (que no limitan) cada derecho de propiedad, debemos preguntarnos cuáles son estas obligaciones en el caso de las llamadas propiedades especiales. Hasta ahora, el contenido de la función social de la propiedad se ha desarrollado en relación con la propiedad inmobiliaria, pero no ha ido más allá salvo por lo que se refiere a la posibilidad de expropiación forzosa de bienes muebles.

El derecho de patentes tiene unas características especiales. Las patentes son derechos concedidos sobre obras de propiedad industrial. Se consideran obras de propiedad industrial invenciones suficientemente novedosas desde un punto de vista objetivo, ya sean productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, que entrañen actividad inventiva suficiente y sean susceptibles de aplicación industrial (*cf.* art. 27 Acuerdos ADPIC sobre el concepto de patente). La patente de una vacuna es, como hemos tenido ocasión de comprobar, de una gran complejidad. Interesa tomar este caso, por

su actualidad y sus indudables repercusiones sociales y económicas, como punto de partida para proponer una noción de función social de las patentes aplicada, al menos, a las vacunas.

La utilidad social de una vacuna está en su capacidad para erradicar una enfermedad o evitar, al menos, que suponga un problema social en ciertas comunidades donde dicha enfermedad tenga una especial incidencia. En la medida en que la función social debe conformar el derecho de propiedad sin minar su contenido esencial (SSTC 11/1981, de 8 de abril, y 37/1987, de 26 de marzo), debemos conjugar esta utilidad social de las vacunas con el contenido esencial del derecho de patentes aplicado a las vacunas.

Podríamos decir que el contenido esencial del derecho de patentes es permitir a su titular extraer utilidad económica del esfuerzo invertido en desarrollar la invención susceptible de aplicación industrial. En el caso de las patentes de vacunas, poder rentabilizar el esfuerzo económico, de medios, personal e incluso el riesgo de las inversiones. De hecho, este ha sido el argumento esgrimido tradicionalmente por empresas farmacéuticas en contra de las licencias obligatorias: un uso generalizado de este mecanismo puede desincentivar la inversión a futuro y ralentizar otros descubrimientos en años venideros.

El equilibrio, por tanto, debe encontrarse en un punto entre los dos extremos anteriores. Así, la noción de función social de la propiedad en el contexto de las patentes de vacunas podría formularse como la necesidad de asegurar que una vacuna cumple de manera ágil con los objetivos de erradicación de la enfermedad de que se trate, sin que ello suponga un menoscabo de las legítimas expectativas de lucro por parte de quienes han invertido tiempo, dinero, esfuerzo y riesgo en su desarrollo.

Como puede observarse, se trata de una formulación bastante elástica. Debemos recordar que la función social es un concepto jurídico indeterminado que debe concretarse a través de disposiciones legislativas que permitan configurar (o, en este caso, reconfigurar) el derecho de propiedad específico de que se trate.

El panorama descrito en relación con la crisis sanitaria de la COVID-19 puede ser un buen punto de partida para una ampliación de la noción de función social del derecho de patentes de los artículos 90 y 91 de la Ley de Patentes que permitiera hacer frente a situaciones similares a la vivida, al menos a escala nacional. En este sentido, proponemos la introducción de un apartado 4 en el artículo 90 con



el siguiente contenido: “El titular de una patente con aplicación sanitaria estará obligado a permitir su explotación a terceros, siempre que se den las siguientes circunstancias: (a) que exista una necesidad social grave que dicha patente pueda contribuir a paliar; (b) que el titular haya obtenido en el momento del permiso de explotación a terceros rédito económico suficiente para cubrir gastos y compensar el riesgo derivado de la actividad inventiva así como la obtención de un lucro razonable; y (c) que la decisión se someta a consulta obligatoria de la Oficina Española de Patentes y Marcas y del Ministerio de Sanidad”.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

---

- ALBIEZ DOHRMANN, K. J., “Lección 5: La propiedad”, en RIVERA FERNÁNDEZ, M.; ESPEJO LERDO DE TEJADA, M. (Dirs.), *Lecciones de Derecho Privado*, Tecnos, 2020, p. 125
- COLINA GAREA, R., *La función social de la propiedad en la Constitución española de 1978*, Bosch, 1997, pp. 40-47
- GALGANO, F. *Trattato di Diritto civile*, V. 1, CEDAM, 3ª Edición, 2015, p. 370
- MINERO ALEJANDRE, G., “Intellectual Property Rights and Human Rights: Coinciding and Cooperating”, en TORREMANS, P. L. C. (ed.), *Intellectual Property Law and Human Rights*, Wolters Kluwer, 4ª Edición, 2020

# LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19: ¿EXCEPCIÓN AL RÉGIMEN GENERAL DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DEL PRODUCTOR?

**Gemma  
Mota Donate**

*Letrada de Administración Sanitaria  
Junta de Andalucía.*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. Marco normativo aplicable.** 2.1. Pronunciamientos jurisprudenciales sobre la responsabilidad por medicamentos defectuosos: especial referencia a la Sentencia 4495/2020 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de diciembre. **III. Novedad respecto al régimen normativo general: excepción ante el desafío que ha planteado la creación de una vacuna frente a la COVID-19. IV. Reflexiones finales. V. Bibliografía.**

## RESUMEN

La presente comunicación versa sobre la articulación del marco jurídico de responsabilidad por los posibles daños que puedan derivarse de la inoculación de vacunas frente a la COVID-19. El logro de la vacuna frente al SARS-COV-2 ha tenido lugar en un tiempo sin precedentes y desafiando un gran número de retos. En un contexto de pandemia presidido por la incertidumbre el “paciente-consumidor” habrá de contar con la garantía de una respuesta frente a posibles perjuicios derivados de las mismas.

## PALABRAS CLAVE

Responsabilidad, vacunas, covid-19, indemnización.

## ABSTRACT

*This work talks about the articulation of the legal framework and liability for the possible damages that may arise from the inoculation of vaccines against COVID-19. The achievement of the SARS-COV-2 vaccine has taken place in unprecedented time and facing challenges. In a pandemic context presided over by uncertainty, the “patient-consumer” will have to have the guarantee of a response against possible damages.*

## KEYWORDS

*Liability, vaccines, covid-19, compensation.*

## I. INTRODUCCIÓN

La búsqueda de responsabilidades es algo que ha venido ligado a la naturaleza humana desde tiempos inmemoriales. Dicha intención, a veces convertida incluso en toda una obsesión, alcanza a todos los ámbitos y relaciones que nos rodean constituyendo el núcleo del mundo jurídico y, por ende, constituyendo también un aspecto importantísimo del Derecho Sanitario.

Desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declarase oficialmente el 11 de marzo de 2020 como pandemia<sup>1</sup> el brote ocasionado por el SARS-COV-2 son innumerables los interrogantes y desafíos a los que la sociedad mundial ha tenido y tiene que hacer frente: la determinación del origen del virus, la búsqueda de medidas para controlar la pandemia y su expansión, de inversiones para hacer frente a los retos económicos que plantea la pandemia, estrategias internacionales, etc. En definitiva, objetivos mundiales sin precedentes cuya finalidad principal ha sido desde el inicio la búsqueda de un antídoto frente al virus, salvar vidas.<sup>2</sup>

Comenzó así una auténtica carrera de velocidad sin precedentes por parte de diferentes países y de la industria farmacéutica para lograr convertir lo que se planteaba como una utopía en una realidad. Así fue. Pfizer y BioNtech desarrollaron la tan ansiada vacuna en un tiempo record de diez meses y hasta el momento la Comisión Europea ha concedido cuatro autorizaciones condicionales de comercialización a las vacunas desarrolladas por BioNTech y Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Janssen Pharmaceutica NV, a raíz de los resultados positivos de las evaluaciones de su seguridad y eficacia que ha efectuado la EMA. Otras vacunas se encuentran en distintas fases de evaluación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>3</sup>. Ciertamente y, con carácter previo, Rusia<sup>4</sup> había anunciado ser el primer

país del mundo en aprobar la primera vacuna frente a la COVID-19, sin embargo, dicha vacuna no cuenta con la autorización de la EMA ni tampoco con la aprobación de la OMS.<sup>5</sup>

La inoculación de las primeras vacunas en diferentes países del mundo trajo consigo una ola de esperanza. En Europa una británica de 90 años, Margaret Keenan, fue la primera vacunada el 8 de diciembre de 2020<sup>6</sup> mientras que en España dicho hito se produjo unos días más tarde siendo la vacunada Araceli Hidalgo, de 96 años, el 27 de diciembre de 2020<sup>7</sup>, dando comienzo a la tan esperada campaña de vacunación en nuestro país. Sin embargo, esta sucesión de noticias que aportaban una visión mucho más positiva en relación al futuro de la pandemia, han venido empañadas, desde su origen, por un cierto sabor agri dulce puesto que no ha dejado de ser frecuente el cuestionamiento hacia las vacunas y la desconfianza que generan los posibles efectos adversos que puedan conllevar bien a corto o largo plazo.

El objeto de la presente comunicación es precisamente este último aspecto, el de la responsabilidad por posibles efectos adversos que puedan derivarse de las vacunas frente al SARS-COV-2.

## II. BREVE REFERENCIA AL MARCO NORMATIVO GENERAL DE APLICACIÓN

La Asociación Española de Vacunología<sup>8</sup> define las vacunas como: *productos biológicos compuestos por microorganismos muertos (inactivados), atenuados o partes de ellos, que se administran para prevenir enfermedades infecciosas en las personas susceptibles de padecerlas.*

1 Cronología de la respuesta de la OMS frente a la COVID-19, disponible en la URL: <https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline> (con acceso el 26 de julio de 2021).

2 Si bien resulta incuestionable que desde el primer momento las medidas adoptadas para evitar la propagación del virus han tenido fundamentalmente un carácter preventivo también es posible afirmar que prácticamente desde el inicio ha existido consenso internacional en relación a que la respuesta fundamental- que habría de venir dada desde un punto de vista preventivo- pasaba por el hallazgo de una vacuna eficaz y segura contra el SARS-COV-2 que lograra inmunizar a la población y paliar los devastadores efectos que traía consigo la pandemia.

3 Sobre el estado de las vacunas en la Unión Europea en URL: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_es](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_es) (con acceso el 27 de julio de 2021).

4 Disponible en la URL: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/08/11/economia/1597141114\\_826089.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/08/11/economia/1597141114_826089.html) (con acceso el 27 de julio de 2021).

5 Descendiendo al plano interno y en lo que a España respecta, el Ministerio de Sanidad publicó el 23 de noviembre de 2020 las líneas maestras de la estrategia de vacunación en nuestro país que se han ido actualizando según recomendaciones de la Comisión Europea y de organismos internacionales. Tales actualizaciones han ido también de la mano, como no podía ser de otra forma, de la evolución de la pandemia, de la aparición de nuevas variantes del virus y de las necesidades más emergentes en cada etapa, siendo la última actualización de fecha 22 de junio de 2021.

6 Disponible en la URL: <https://es.euronews.com/2020/12/08/margaret-keenan-de-90-anos-primera-persona-vacunada-en-el-reino-unido> (con acceso 26 julio 2021).

7 Disponible en la URL: <https://www.efe.com/efe/espana/sociedad/mayores-y-sanitarios-de-toda-espana-inauguran-la-vacunacion-contra-covid/10004-4427923> (con acceso 26 de julio de 2021).

8 Disponible en la URL: <https://www.vacunas.org/generales/> (con acceso 25 de julio de 2021).

Por su parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>9</sup> aporta, en un sentido parecido, la siguiente definición: *Las vacunas son preparaciones que contienen antígenos capaces de inducir una inmunidad específica y activa en el ser humano frente a un agente infeccioso, o la toxina o el antígeno elaborados por él. Las respuestas inmunitarias incluyen la inducción de los mecanismos innatos y de adaptación (celulares y humorales) del sistema inmunitario.*

En sentido amplio podemos considerar que una vacuna es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos<sup>10</sup>.

Desde esta perspectiva, el régimen jurídico de las vacunas viene marcado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS)<sup>11</sup>. Las vacunas se encuadran dentro del objeto y ámbito de aplicación del texto refundido y de la definición de “medicamento de uso humano”<sup>12</sup> recogida en el artículo 2, estableciéndose una previsión específica en el artículo 45.1 de dicha norma.<sup>13</sup>

Es incuestionable, por tanto, que al igual que el resto de medicamentos y productos sanitarios, las vacunas aportan grandes beneficios para la salud individual y pública pero también conllevan

9 Disponible en la URL: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/vacunas/> (con acceso 27 de julio de 2021).

10 ARRAZOLA MARTINEZ, M.P., DE JUANES PARDO, R., Y GARCIA DE CODES ILARIO, A. Conceptos generales. Calendarios de vacunación sistemática del niño y del adulto en España. Impacto de los programas de vacunación. *Enfermedades Infecciosas y microbiología clínica*, 2015; Vol. 33, nº 1, p. 58. Disponible en la URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X1400398X?via%3Dihub> (con acceso 25 de Julio de 2021).

11 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios Publicado en BOE núm. 177 de 25 de Julio de 2015. Vigencia desde 25 de Julio de 2015.

12 El texto refundido de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recoge la siguiente definición de medicamento de uso humano: “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

13 Art. 45 TRLGGURMPS: “Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.”

determinados riesgos a la par que grandes costes en su producción y comercialización. Sin embargo, en cuanto al marco jurídico de la responsabilidad frente a posibles daños que se puedan causar al denominado “paciente-consumidor” se rigen por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCYU).<sup>14 15</sup>

Según se desprende de la normativa vigente es claro que el principio general que rige es que el productor<sup>16</sup> responde de los daños causados por defectos en productos<sup>17</sup>. El TRLGDCYU establece

14 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. BOE núm. 287 de 30 de Noviembre de 2007. Dicho texto refundido vino a aunar los dos regímenes existentes hasta entonces de forma que la antigua Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y la Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE) se conjugaron en los arts. 135 a 146, mientras que el antiguo contenido de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios todavía se mantiene en los arts. 147 a 149.

15 En concreto el art. 135 del TRLGDCYU en términos algo más amplios que el art 1 de la Directiva 85/374/CEE: “Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.”, concretando el régimen de responsabilidad en los artículos siguientes. El capítulo I del Título II del TRLGDCYU desarrolla el régimen de daños causados por productos (arts. 135 a 146) estableciendo el alcance del régimen de responsabilidad así como las causas de exoneración del productor.

16 Artículo 5. Concepto de productor. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 138, a efectos de lo dispuesto en esta norma se considera productor al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo.

Artículo 138. Concepto legal de productor. 1. A los efectos de este capítulo es productor, además del definido en el artículo 5, el fabricante o importador en la Unión Europea de: a) Un producto terminado. b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado. c) Una materia prima.

2. Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

17 El término producto defectuoso en el TRLGDCYU es muy amplio, según el art. 137: “Artículo 137. Concepto legal de producto defectuoso. 1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. 2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.”

determinadas excepciones<sup>18</sup> a la responsabilidad del productor siendo especialmente llamativo, en lo que aquí respecta, la imposibilidad de aplicar en el caso de medicamentos destinados a consumo humano la cláusula de exoneración de responsabilidad recogida en el apartado 1.e). Esta previsión refuerza la opinión de determinados autores que vienen afirmando que la aplicación del régimen de responsabilidad por productos defectuosos no resulta sencilla en el ámbito del medicamento.<sup>19</sup>

Habiendo apuntado brevemente el marco general en que se ha de situar la responsabilidad por la producción de vacunas y sin ánimo de extendernos en este punto puesto que el complejo régimen de regulación de los medicamentos<sup>20</sup> y las responsabilidades que de ellos se derivan es inabarcable en una comunicación de esta naturaleza; cabe preguntarse ahora cuál es aquí el papel de la Administración. Para ello, se presenta como fundamental acudir a los pronunciamientos jurisprudenciales existentes al respecto.

3. *Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.*"

18 Artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad. 1. *El productor no será responsable si prueba: a) Que no había puesto en circulación el producto. b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto. c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial. d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes. e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.*

2. *El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.*

3. *En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).*

19 Es lógico pensar que no es lo mismo el daño que pueda ocasionar la inoculación de una vacuna que una rotura de un electrodoméstico. NAVARRO MENDIZABAL, I. Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España, *Revista de Derecho*. Julio 2014, N.º 9, pp. 161-184. Disponible en: [https://dialnet.unirioja.es/buscar/documentos?query=Dismax.DOCUMENTAL\\_TODO=Algunas+cuestiones+acerca+de+la+responsabilidad+civil+en+el+caso+de+los+medicamentos+en+Espa%C3%BA%2C](https://dialnet.unirioja.es/buscar/documentos?query=Dismax.DOCUMENTAL_TODO=Algunas+cuestiones+acerca+de+la+responsabilidad+civil+en+el+caso+de+los+medicamentos+en+Espa%C3%BA%2C) (con acceso 20 de julio de 2021).

20 Para una visión completa de todo su régimen jurídico: BOMBILLAR SÁENZ, F.M., 2010, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Universidad de Granada. Disponible en la URL: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=64068> (con acceso 15 de julio de 2021).

## 2.1 Pronunciamientos jurisprudenciales sobre la responsabilidad por medicamentos defectuosos: especial referencia a la Sentencia 4495/2020 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de diciembre

Si bien es cierto que la litigiosidad en materia de responsabilidad por medicamentos defectuosos no es muy abundante en nuestro país, es posible encontrar determinados pronunciamientos jurisprudenciales que permiten aclarar y concretar este régimen que abordamos.

La mayor parte de estas resoluciones lo son en el ámbito civil, en torno al incumplimiento de deberes de información o de seguridad en medicamentos y productos sanitarios y llegan a tener gran repercusión pública por afectar a una esfera tan importante como es la salud. Crisis tan desgraciadas como la provocada por la *Talidomida*<sup>21</sup> conllevó un endurecimiento de medidas en relación al control y evaluación de medicamentos y la adopción de nuevas leyes nacionales al respecto llevando incluso al nacimiento de las Agencias del medicamento<sup>22</sup>, lo que implica, como veremos, una diversificación de responsabilidades.

Destacado y conocido es el caso de la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2012 sobre el medicamento *Agreal*<sup>23</sup>. En ella se analiza si el prospecto de dicho medicamento contenía información suficiente<sup>24</sup> para que las pacientes pudiesen conocer los efectos adversos de dicho fármaco. El Tribunal Supremo tras analizar la prueba del procedimiento y con remisión a su sentencia de 1 de junio de 2011 (RJ 2011, 4260) vino a recordar que: *"Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario", y es lo cierto que en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, según la sentencia recurrida, "insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para*

21 Disponible en la URL: <https://www.efesalud.com/las-tragicas-consecuencias-de-la-talidomida/> (con acceso 29 de julio de 2021). Se explica los usos del fármaco para paliar determinados efectos del embarazo.

22 BOMBILLAR SÁENZ, F.M., 2010, *Intervención administrativa y...*, op.cit.pp.101 y 102. Explica como supuso el nacimiento de una segunda generación de leyes del medicamento.

23 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección1ª), de 28 de mayo de 2012, sobre el medicamento *Agreal*. Sentencia núm. 350/2012 de 28 mayo. RJ 2012\6545

24 Sobre suficiente información en implante de prótesis mamarias la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 89/2017 de 15 febrero RJ\2017\583 y muy reciente STS (Sala de lo Civil, Sección1ª) núm. 461/2021 de 28 junio. JUR 2021\221515.

la ingesta del fármaco”; desestimando, por tanto, el recurso presentado por la farmacéutica encargada de comercializar el medicamento.

Es más frecuente encontrar pronunciamientos sobre el carácter defectuoso de productos implantados<sup>25</sup>, siendo además previsible que la litigiosidad en esta materia vaya en aumento como consecuencia del auge en nuestro país de la medicina estética. Un buen ejemplo lo constituye la extensa STS de 9 de diciembre de 2010<sup>26</sup> que se pronuncia sobre un caso en que las recurrentes solicitaban indemnización de daños y perjuicios por los efectos físicos, psicológicos y morales que padecían a causa haberse sometido a operaciones de implantes de prótesis mamarias que posteriormente les fueron extraídas siguiendo una recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo por su posible toxicidad. Concluye el TS que existe el carácter defectuoso del producto implantado al quedar acreditado el nexo de causalidad entre la necesidad de extracción de las prótesis por su carácter defectuoso y los daños morales sufridos por las afectadas. Realiza también una importante matización el Tribunal Supremo en esta sentencia en relación al defecto de seguridad, entendiendo por tal: “no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo.”<sup>27</sup>

A pesar de que la mayoría de resoluciones del Supremo en este ámbito pertenecen al orden jurisdiccional civil; como ya adelantamos, es preciso acudir a la reciente Sentencia de la Sala Tercera del TS para delimitar qué papel juega la responsabilidad de la Administración en la materia que abordamos.

La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 2020<sup>28</sup> es especialmente ilustrativa puesto

25 Muy reciente sobre prótesis de cadera Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 1ª) Sentencia núm. 129/2021 de 5 marzo. Sobre rotura *stent* Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 45/2012 de 27 febrero. RJ 2012\4989.

26 La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) Sentencia núm. 545/2010 de 9 diciembre. RJ 2011\1408.

27 Fundamento Jurídico Sexto de la STS 545/2010 de 9 de diciembre.

28 Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 5ª) núm. 1806/2020 de 21 de diciembre. Roj: STS4495/2020. Posterior y sobre el mismo supuesto: Sentencia Tribunal Superior de Justicia Andalucía. Sala de lo Contencioso Administrativo, de 11 de febrero de 2021. Producto defectuoso: Gas perfluorooctano (Ala octa), usado en las intervenciones de retina y se comprobó que su toxicidad ocasionaba pérdida de agudeza visual incluso ceguera en determinados pacientes.

que viene a descartar la responsabilidad de la Administración por el uso de un producto defectuoso debido a la toxicidad del mismo, a pesar de que la intervención se haya producido en el seno de un servicio sanitario público en este caso el Servicio Cántabro de Salud, residenciando la responsabilidad en el ámbito civil y descartando la aplicación de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.<sup>29</sup>

El TS, después de un exhaustivo análisis del régimen de la responsabilidad patrimonial de la Administración, niega la imputación de aquella a la Administración sanitaria derivada de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

Especialmente clarificador y concreto resulta el fundamento jurídico séptimo de la sentencia, que reproducimos por lo ilustrativo de su contenido: “*el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial prevista en la normativa citada de consumidores y usuarios (TRLGDCYU) no comprende, ni se extiende, ni abarca a los denominados “actos médicos propiamente dichos”, esto es, a las intervenciones quirúrgicas, pues la responsabilidad por los perjuicios, que de ellas pudiesen derivar, vendrá determinada por el “incumplimiento de la lex artis ad hoc”*. (...) Como principio general de responsabilidad, el artículo 135 del mismo Texto, dispone que “[l]os productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen”; y, en el siguiente artículo 136, se incluye al gas dentro del concepto legal de producto; luego, obvio es que, debe ser el productor o fabricante del gas el responsable de los daños causados por un producto defectuosamente fabricado (artículo 137), y, aunque el artículo 138.2 parece establecer un concepto amplio de “perjudicado”, sin embargo, no resulta posible considerar al Servicio Sanitario como proveedor -y responsable- del producto defectuoso, por cuanto fabricante y distribuidor se encuentra, en el supuesto de autos, perfectamente identificados(...)”.

Así, el TS rechaza atribuir responsabilidad patrimonial al Servicio Público demandado por la utilización de un producto sanitario defectuoso, en

29 La cuestión de interés casacional delimitada fue: “*si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.*”

este tipo de supuestos y también rechaza que deba responder por el riesgo creado al permitir la utilización del gas tóxico. En primer lugar, porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y, en segundo lugar, porque el riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso — del acto médico —, sino de la fabricación del mismo así como de la falta de control por la Administración competente para ello.

Por consiguiente, será el fabricante del producto defectuoso o bien la AEMPS quien ostente la responsabilidad frente a posibles daños ocasionados a pacientes intervenidos por los servicios sanitarios públicos usando dicho producto.

Rechaza el TS la aplicación del régimen de responsabilidad patrimonial de la administración en este tipo de supuestos, por el simple hecho de que no se reúnen los presupuestos que configuran la misma, pues de lo contrario incurriríamos en el tan advertido riesgo de convertir a la administración en una aseguradora universal de todos y cada uno de los daños que se produzcan en su ámbito de actuación.

### III. NOVEDAD RESPECTO AL RÉGIMEN NORMATIVO GENERAL ESTABLECIDO: EXCEPCIÓN ANTE EL DESAFÍO QUE HA PLANTEADO LA CREACIÓN DE UNA VACUNA FRENTE A LA COVID-19

La actual situación de pandemia ha generado desde su inicio un conjunto de desafíos sin precedentes que no dejan de sucederse. Prácticamente desde el primer momento todos los esfuerzos se aunaron en el objetivo de salud pública constituido por el hallazgo de una vacuna eficaz y segura.<sup>30</sup>

30 Frente a la urgencia por obtener la tan ansiada vacuna ante la magnitud de la crisis que ha generado y genera la pandemia con enormes costes humanos y económicos a nivel mundial, choca que precisamente dicho apremio constituía el principal obstáculo para el desarrollo y búsqueda de la misma. Si normalmente se requieren más de 10 años para el logro de una vacuna, la situación creada por el COVID-19 la hacía necesaria en un plazo de entre 12 y 18 meses, a lo que habría de añadirse las garantías de su producción también en tiempo record. De forma que al reducido plazo de tiempo del que se disponía habrían de sumarse retos como el elevado índice de fracasos de los ensayos clínicos, los altos costes y responsabilidades que habrían de asumir los fabricantes de las mismas y la garantía de acceso de toda la población a la vacuna, siendo un problema de alcance mundial habría de garantizarse también una solución global y equitativa.

En el marco de la Unión Europea, el 17 de junio de 2020, la Comisión Europea presentó la estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19<sup>31</sup>. La estrategia tenía como objetivos fundamentales garantizar:

- la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas.
- el acceso a tiempo a las vacunas para los Estados miembros y su población, al tiempo que se lidera el esfuerzo de solidaridad mundial.
- el acceso equitativo para todos los ciudadanos de la UE a una vacuna asequible lo antes posible.

Para ello se basaba: por un lado, en asegurar una producción suficiente de vacunas en la UE y, por lo tanto, suministros suficientes para sus Estados miembros mediante acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas a través del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI)<sup>32</sup>, estableciendo también la posibilidad de poner a disposición financiación adicional y otras formas de apoyo y, por otro, en una adaptación del marco reglamentario de la UE a la actual situación de urgencia y hacer uso de la flexibilidad normativa disponible para acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, manteniendo al mismo tiempo las normas de calidad, seguridad y eficacia de la vacuna.<sup>33</sup>

Con la pretensión de ayudar a las empresas en un rápido desarrollo y elaboración de una vacuna la Comisión celebraría acuerdos, los denominados acuerdos de compra anticipada (APA) con los productores individuales de vacunas en nombre de los Estados miembros, obteniendo como contrapartida

31 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19. Bruselas, 17 de junio de 2020.

32 Reglamento (UE) n.º 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la ayuda urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19 (DO L 117 de 15.4.2020, p. 3).

33 Así, se consideró que una acción conjunta y coordinada a nivel de la UE constituía la forma más segura pero también la más eficiente y rápida para lograr el objetivo. La Comisión propuso en dicha estrategia europea la gestión de un proceso central de contratación pública, de forma que todos los Estados miembros de la UE pudiesen beneficiarse de compra de vacunas mediante una única acción de contratación pública, lo que simplificaba también el proceso de negociación para los productores de vacunas, reducía costes, tiempo, garantizaba una mejor posición negociadora frente a la industria y permitía contar con más recursos científicos, técnicos, normativos, humanos y económicos.

el derecho de compra de un número determinado de dosis de vacunas en un plazo y a un precio establecidos, afrontando los productores de vacunas parte de los costes iniciales cargo al ESI<sup>34</sup>. Por tanto, se propuso un proceso de contratación<sup>35</sup> gestionado por la Comisión en nombre de todos los Estados miembros participantes y con financiación procedente de los fondos ESI<sup>36</sup>. Cuando alguna o algunas de las vacunas que fuesen apoyadas demostrase ser eficaz los Estados miembros podrían adquirirla directamente del productor sobre la base de las condiciones establecidas en el acuerdo de compra previa.

Llegados a este punto y con la disponibilidad en el momento presente de cuatro vacunas autorizadas en nuestro país, cabe preguntarse cómo se va a articular el régimen de responsabilidad por posibles efectos adversos que puedan derivarse de la inoculación de las mismas.

La incertidumbre por el riesgo que puede suponer recibir una vacuna generada en medio de una situación tan compleja, desarrollada en tan corto periodo de tiempo ha estado presente en el debate público desde el momento en que, ante la inexistencia de tratamientos específicos contra la covid-19,

34 Sobre Fondos Estructurales y Fondos de Inversión Europeos (ESI): En el periodo 2014-20, la política de cohesión se financia mediante los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos. Los Fondos ESI incluyen cinco fondos distintos, todos ellos regulados por el Reglamento (UE) n.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, denominado «Reglamento sobre las disposiciones comunes». Los Fondos Estructurales constan de dos componentes: el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), que ofrece apoyo financiero desde 1975 para el desarrollo y el ajuste estructural de las economías regionales, el cambio económico, la mejora de la competitividad, así como la cooperación territorial en toda la UE; y el Fondo Social Europeo (FSE), creado en 1958, cuyo fin es contribuir a la adaptación de los trabajadores y las empresas, el acceso al empleo y la participación en el mercado de trabajo, la inclusión social de las personas desfavorecidas, combatiendo cualquier forma de discriminación y creando asociaciones para gestionar reformas en el empleo.

Los otros tres fondos que constituyen los Fondos ESI son el Fondo de Cohesión, que ayuda exclusivamente a los Estados miembros menos desarrollados, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y el Fondo Europeo de la Pesca y Marítimo. Disponible en la URL: [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/es/policy/what/glossary/e/esif](https://ec.europa.eu/regional_policy/es/policy/what/glossary/e/esif) (con acceso 29 de julio de 2021).

35 GIMENO FELIU, J.M.: La adquisición anticipada de vacunas para la COVID-19: una opción distinta a la contratación pública “ordinaria”. En Observatorio de Contratación Pública el 21 de junio de 2021. Disponible en la URL: <http://www.obcp.es/opiniones/la-adquisicion-anticipada-de-vacunas-para-la-covid-19-una-opcion-distinta-la-contratacion>. (con acceso el 28 de julio de 2021).

36 Las autoridades presupuestarias, el Parlamento Europeo y el Consejo han puesto a disposición 2700 millones EUR a través del ESI. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19. Bruselas, 17 de junio de 2020, p.4.

la vacuna es la única opción actualmente existente para salvar vidas humanas. La incertidumbre, además, se ve alimentada por las constantes “teorías conspiratorias” que giran en torno a la existencia del virus, por la oleada de los denominados “negacionistas de la covid-19” y de la eficacia de las vacunas y, por supuesto, por el gran desconocimiento que aún a día de hoy existe en relación a este virus que tantos estragos viene causando.

En cualquier caso y mientras se depuran cuáles son realmente los percances y daños relacionados directamente con la inoculación de la vacuna, no hay que olvidar que a pesar de los grandes interrogantes que rodean a la pandemia, los poderes públicos han siempre de articular un sistema de responsabilidad que ofrezca respuestas y garantías al denominado “paciente –consumidor” por posibles daños ocasionados por la vacuna<sup>37</sup>.

Estando las vacunas, como ya se ha explicado, incardinadas dentro del marco normativo que regula los medicamentos, la responsabilidad habría de ser la del régimen general configurado por la Directiva 85/374/CEE, hoy vigente en nuestro ordenamiento jurídico a través del TRLGDCYU. Es decir, frente a los efectos adversos generados por las vacunas frente a la COVID-19, la responsabilidad sería exigible al productor de las mismas o en su caso a la Administración con competencias en autorización y control de medicamentos como ilustra la referida STS de 21 de diciembre de 2020.

En cambio y en el marco de las vacunas frente a la COVID-19, podemos decir que se implanta una novedad respecto al marco jurídico tradicional. La estrategia para las vacunas presentada por la Comisión el 17 de junio de 2020 dejaba claro que la Comisión limitaba su responsabilidad al ámbito de las negociaciones de los acuerdos de compra anticipada

37 Lo cierto, es que también prácticamente desde los inicios de las campañas de vacunación en los distintos países han sido frecuentes las noticias en los medios que anunciaban incidentes en relación con las mismas. Estos efectos adversos anunciados lo son de todas clases y contemplan desde un dolor de brazo o de cabeza hasta efectos realmente graves como la muerte, pasando por miocarditis y por formación de trombos en algunas personas.

Algunas noticias sobre efectos adversos de vacunas en distintos medios: [https://www.abc.es/sociedad/abci-efectos-secundarios-vacunas-coronavirus-mujeres-nsv-202107281632\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abci-efectos-secundarios-vacunas-coronavirus-mujeres-nsv-202107281632_noticia.html), el 29 de julio de 2021; [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/11/26/companias/1606386039\\_334321.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/11/26/companias/1606386039_334321.html), el 26 de noviembre de 2021, <https://www.eleconomista.es/actualidad/noticias/11340556/07/21/Nuevos-efectos-secundarios-y-en-sospecha-de-la-vacuna-de-Moderna-82-notificados-por-mujeres.html> el 27 de julio de 2021, y el más grave notificado hasta la fecha la muerte de un joven tras recibir la vacuna [https://www.diariodesevilla.es/sevilla/sanidad-investiga-muerte-joven-sevillano-Janssen\\_0\\_1595840713.html](https://www.diariodesevilla.es/sevilla/sanidad-investiga-muerte-joven-sevillano-Janssen_0_1595840713.html) el 26 de julio de 2021. Todas con acceso el 29 de julio de 2021.



y atribuía la responsabilidad por despliegue y uso de la vacuna a los Estados miembros.<sup>38</sup>

Por la cuestión que aquí nos concierne con fecha 5 de agosto de 2020 se publicaba<sup>39</sup> el Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 cuyo artículo 6 contiene una previsión específica en relación a la responsabilidad en los siguientes términos:

*“El presente Acuerdo regula exclusivamente el reparto de la posible responsabilidad e indemnidades entre la Comisión y los Estados miembros participantes. En cambio no regula el alcance o las condiciones con arreglo a las cuales la posible responsabilidad del fabricante de vacunas debe asumirse o ser objeto de exoneración conforme a los APA.*

*La Comisión será responsable únicamente del proceso de contratación pública y la conclusión de los APA, incluida la responsabilidad que se derive del desarrollo de las negociaciones.*

*Los Estados miembros participantes que adquieran una vacuna serán responsables de su distribución y uso en virtud de sus estrategias nacionales de vacunación y asumirán plenamente la responsabilidad que conlleve dicho uso y distribución. Lo anterior se hará extensible a la exoneración de los fabricantes de vacunas en virtud de los términos y condiciones del APA pertinente por la responsabilidad derivada del uso y de la distribución de las vacunas que habitualmente asume dicho fabricante.”*

La literalidad de la cláusula establece una exoneración de responsabilidad del fabricante respecto del uso y distribución de las vacunas, asumiendo los Estados miembros en su lugar dicha responsabilidad.

Descendemos a los términos de alguno de esos acuerdos. Por ejemplo el acuerdo de compra anticipada negociado entre la Comisión y Astra Zeneca, que la Comisión publicó parcialmente. Dicho acuerdo establece en su disposición 1.23.3 una cláusula general de responsabilidad que invierte nuestro

<sup>38</sup> *La Comisión será responsable del proceso de contratación pública y de los contratos de los acuerdos de compra anticipada celebrados, mientras que los Estados miembros compradores asumirán la responsabilidad por lo que se refiere al despliegue y al uso de la vacuna, incluida cualquier indemnización específica requerida por un acuerdo de compra anticipada determinado”*

<sup>39</sup> Boletín Oficial del Estado núm. 211, de 5 de agosto de 2020, páginas 63764 a 63769.

marco jurídico tradicional de responsabilidad del productor o fabricante sin límite de tiempo<sup>40 41</sup>.

Siendo incuestionable la existencia del sistema de responsabilidad objetiva o “sin culpa” consagrado en la Directiva 85/374/CEE la complejidad de la situación sin precedentes y la presión a la que se ha sometido a la industria farmacéutica para que lleve a cabo la producción de una vacuna en tan poco tiempo ha implicado un desplazamiento de la tradicional responsabilidad del fabricante o productor hacia el ámbito interno de cada Estado miembro.

La articulación del procedimiento que establezca el modo de dirimir y abonar las indemnizaciones de los daños derivados de los efectos adversos de las vacunas dependerá de la respuesta que de cada Estado miembro y de la naturaleza que se le conceda a los fondos que asuman las indemnizaciones que se reclaman. A título de ejemplo cabe mencionar el sistema creado por la OMS, un programa de indemnización “sin culpa”.<sup>42</sup> Se trata del primer mecanismo

<sup>40</sup> Acuerdo de compra anticipada entre UE y AstraZeneca: [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu\\_apa\\_-\\_executed\\_-\\_az\\_redactions.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu_apa_-_executed_-_az_redactions.pdf) (con acceso 27 julio de 2021)

<sup>41</sup> 1.23.3. *On this basis, each participating Member State shall indemnify and hold harmless the contractor, its Affiliates, sub-contractors and sub-licensees, including contract partners involved in the research, development (including pre-clinical and clinical testing), manufacturing and/or delivery; and officers, directors, employees and other agents, representatives and service providers of each (together, the “Indemnified Persons”) for liability incurred and normally borne by them relating to harm, damages and losses (together, the “Losses”) as further specified in Article 1.23.5 arising from the use and deployment of the Products supplied to the participating Member State (or another entity appointed by that participating Member State) under this APA, irrespective of the time when the Losses occur.*

<sup>42</sup> El acuerdo también exige a la empresa de gran parte de la responsabilidad, pero con varias excepciones. Sin embargo, dichas excepciones por falta de transparencia de los contratos son desconocidas. Además, al menos en la búsqueda efectuada por esta autora, tampoco ha sido posible localizar los acuerdos de compra anticipada entre la Comisión y el resto de compañías precisamente por la falta de acceso a dichos documentos que ha sido muy criticada mediáticamente.

<sup>43</sup> Disponible en la URL: <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>, el 22 de febrero de 2021, con acceso 20 de julio de 2021. La financiación del mismo se realiza mediante un pequeño gravamen recaudado en cada dosis subvencionada por el compromiso anticipado de mercado (AMC) de Gavi-COVAX. La OMS y Chubb Limited – la mayor aseguradora del mundo de daños que cotiza en bolsa – firmaron en nombre del Mecanismo COVAX para la administración de un programa de indemnización sin culpa dirigido a los 92 países y economías que pueden optar a apoyo a través del compromiso anticipado de mercado (AMC) del Mecanismo COVAX- en inglés. Este mecanismo, ofrecerá a las personas que cumplan ciertos requisitos en los países y economías que pueden optar al AMC un proceso rápido, justo, sólido y transparente para ser indemnizadas por eventos adversos raros pero graves relacionados con las vacunas distribuidas por COVAX hasta el 30 de junio de 2022. Al ofrecer una suma fija de indemnización sin culpa para la solución completa y definitiva de toda reclamación, el Programa de COVAX pretende reducir considerablemente la necesidad de recurrir a los tribunales, un proceso que

mundial de indemnización por lesiones debidas a vacunas que ofrece indemnización a las personas que cumplan ciertos requisitos en 92 países de ingreso bajo y mediano sin necesidad de recurrir a los tribunales.

#### IV. REFLEXIONES FINALES

La situación mundial generada por la pandemia ha estado presidida por la incertidumbre. Durante las diferentes etapas de la evolución de la misma la ciencia ha ido aportando soluciones en aras a garantizar la salud por encima de todo. Si bien el desarrollo de la vacuna lo ha sido en un tiempo record, proporcionar un marco normativo y financiero que dote de la máxima seguridad jurídica a una situación con una inseguridad tan elevada también ha sido una tarea ardua. Sabemos que por lo general, el Derecho suele ir “a remolque” del avance de la ciencia y de la investigación pero en esta situación tan insólita el esfuerzo porque ambas disciplinas vayan más ligadas que nunca, habrá de ser, como en todo lo relacionado con la pandemia, también excepcional.

El peaje que el orden mundial ha tenido que pagar por disponer de una vacuna de calidad, segura y eficaz, a pesar del gran riesgo que implicaba el desarrollo de la misma en tan corto periodo de tiempo, ha alterado- al menos en el marco comunitario- la regla general de responsabilidad por posibles daños causados por efectos adversos de la vacuna frente a la covid-19.

Son muchos los interrogantes que aun hay que resolver y que siguen generándose como consecuencia de la vacunación masiva de la población mundial pero sin duda es necesario que el “paciente-consumidor” cuente con la garantía de una respuesta ante posibles perjuicios que pueda sufrir y saber cuáles son los daños por los que efectivamente puede reclamar. Como ocurre con cualquier vacuna también las vacunas frente a la covid-19 generan efectos adversos de los que vamos siendo conocedores día a día. La mayoría de las personas vacunadas conocen y consienten los efectos leves que implica su inoculación y por los cuales bajo ningún concepto podrá reclamarse, el riesgo nunca es cero. Sin embargo, si que habrá que determinar cuáles son aquellos daños más graves que se pueden indemnizar y en según qué criterios.

Como incierta es la situación, incierta es la forma a través de la cual se articulará el proceso para tramitar las reclamaciones en cada Estado miembro,

puede ser largo y costoso.

que serán quienes finalmente respondan. En nuestro ordenamiento jurídico interno y a la luz de la STS de 21 de diciembre de 2020 hablar de responsabilidad patrimonial de la Administración puede resultar forzado. Si apuntamos hacia posibles soluciones, parece que la respuesta habrá de venir dada desde el orden jurisdiccional civil mediante el ejercicio de la acción de repetición de las compañías frente al Estado o bien, pasa por la articulación de fondos de compensación, como los ya existentes en otros países<sup>43</sup> o como el mecanismo por el que apuesta la OMS que tiende a evitar la judicialización del problema. En cualquier caso sería necesario que la vía adoptada pueda conocerse pronto pues aportaría a los todos los agentes implicados respuestas importantes en medio de todo un maremágnum de cuestiones.

#### V. BIBLIOGRAFÍA

- ARRAZOLA MARTINEZ, M.P., DE JUANES PARDO, R., Y GARCIA DE CODES ILARIO, A. Conceptos generales. Calendarios de vacunación sistemática del niño y del adulto en España. Impacto de los programas de vacunación. *Enfermedades Infecciosas y microbiología clinica*, 2015; Vol. 33, nº 1, p. 58. Disponible en la URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X1400398X?via%3Dihub> (con acceso 25 de julio de 2021).
- BOMBILLAR SAENZ, F.M., 2010, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Universidad de Granada. Disponible en la URL: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=64068> (con acceso 15 de julio de 2021).
- NAVARRO MENDIZÁBAL, I. Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España, *Revista de Derecho*. Julio 2014, N.º 9, pp.161-184. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es> (con acceso 20 de julio de 2021).

43 Algunos autores como DE LORENZO, R. abogan también por la creación de fondos de compensación como posible solución y señalan como ejemplo a considerar el programa “National Vaccine Injury Compensation Program”, operativo desde 1988 en EE.UU.

# SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MÉTODOS ADECUADOS DE SOLUCIÓN DE CONFLICTOS (MASC) EN RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA

**Ofelia  
De Lorenzo Aparici**

*Lorenzo Abogados*

## SUMARIO

1. Introducción.
2. Contexto social y jurídico favorable.
3. Experiencia del Servicio de Coordinación de Conflictos (SCC) del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).
4. Conclusiones.
5. Bibliografía.

## RESUMEN

El Comité de Bioética de España en su informe de fecha 28 de abril del 2021, en relación con la seguridad del paciente concluía que con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir incidentes o errores que causasen perjuicios graves para la salud de los pacientes era necesario un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, de carácter no punitivo. Recomendaba igualmente el Comité de Bioética de España que dicho sistema, se complementase con métodos adecuados de solución de conflictos (MASC) en los que se pudiera pedir disculpas por el error cometido, ofreciéndose una alternativa al reclamante para evitar la judicialización del conflicto.

En la actualidad las políticas que se están impulsando en torno a la seguridad del paciente, recomiendan tanto la comunicación e información con los pacientes como la disculpa de los errores. Igualmente, tanto el contexto social (pandemia por la COVID-19) como el jurídico (anteproyecto de la ley de eficiencia

procesal del Servicio Público de Justicia) son favorables a la implementación de los MASC en materia de responsabilidad profesional sanitaria.

Destacar del Anteproyecto de la ley de eficiencia procesal del Servicio Público de Justicia la figura del experto independiente, como tercero neutral cuya intervención en los MASC destaca por estar apartada de intereses de oportunidad. La experiencia y datos del Servicio de Coordinación de Conflictos (SCC) del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) desde su constitución en el año 2017 avalan la implementación de los MASC en responsabilidad profesional sanitaria.

## PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente, responsabilidad profesional sanitaria, disculpas, resolución de conflictos, experto independiente, Servicio de Coordinación de Conflictos (SCC).

## 1. INTRODUCCIÓN

En España no existe estudio alguno respecto al número de reclamaciones en materia de responsabilidad profesional sanitaria que pudieran ser archivadas por desistimiento de los reclamantes tras haberles traslado, primero, una *disculpa por el conflicto asistencial* y, segundo, información sobre el incidente y/o error sanitario por el que se reclama; una explicación solvente del porqué del mismo.

El Comité de Bioética de España (en adelante CBE), en su informe de 28 de abril del 2021 sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos<sup>1</sup>, cita a Liam Donaldson, Chief Medical Officer for England: “*Errar es humano. Ocultar los errores es imperdonable. No aprender de ellos, no tiene justificación*”

En materia de derechos de pacientes urge dar una solución a que “*ocultar los errores es imperdonable*”.

Informar al paciente cuando acontece un incidente y/o error tiene su justificación en los artículos 4.1<sup>2</sup> y 2.6<sup>3</sup> 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<sup>4</sup>.

1 COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. Informe de 28 de abril del 2021 sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos. <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Seguridad%20Paciente.pdf>

2 Artículo 4.1 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. “*Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*”.

3 Artículo 2.6 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. “*Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente*”.

4 RICARDO DE LORENZO Y MONTERO. Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica. Editorial: Colex. 2019. ISBN: 978-84-17135-18-8

No obstante, la realidad es que en muchas ocasiones poca<sup>5</sup> información se proporciona al paciente de cualquier incidente sin daño<sup>6</sup> o evento adverso<sup>7</sup> acaecido durante la asistencia sanitaria, solo obteniéndose por el reclamante dicha información cuando el conflicto ya se encuentra judicializado.

¿Por qué no reconocer el error y pedir disculpas? la causa fundamental es el miedo a una reclamación judicial<sup>8</sup>.

No obstante, la realidad es bien distinta: reconocer los errores, pedir disculpas, crear y revisar protocolos para evitar que vuelvan a acontecer dichos errores y ofrecer una solución indemnizatoria cuando proceda, son sin duda alguna, conductas que mejoran y refuerzan la relación médico-paciente, a la vez que disminuye el coste emocional, legal y las reclamaciones judiciales.

En esta línea, el CBE en su informe de fecha 28 de abril del 2021 concluía<sup>9</sup> y en relación con la seguridad del paciente, sobre la necesidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, de carácter no punitivo el cual se pudiera cumplimentar, con sistemas alternativos de resolución de conflictos o MASC en los que se pudiera pedir “*perdón por el error cometido*”, ofreciéndose una alternativa al reclamante para evitarse la judicialización del conflicto.

En la actualidad, las políticas que se están impulsando en torno a la seguridad del paciente recomiendan tanto la comunicación e información con los pacientes, como la disculpa de los errores<sup>10</sup>.

5 PRISCILA GIRALDO Y XAVIER CASTELLS Errores asistenciales y Leyes Disculpa ¿Las necesitamos? Medicina Clínica ISSN 0025-7753 Vol.145, nº 8, 2015

6 La OMS distingue entre cuasi accidente, incidente sin daño e incidente nocivo. Por incidente sin daño se entendería aquel en el evento afectó al paciente, pero sin causarle daño.

7 La OMS define evento adverso como el incidente que provoca un daño evitable a un paciente.

8 PRISCILLA GIRALDO, XAVIER CASTELLS Comunicación del error en la atención sanitaria perspectiva del ciudadano europeo. Derecho y salud, ISSN 1133-7400, Vol. 27, Nº. Extra 1, 2017, págs. 136-142

9 Informe CBE 28 de abril del 2021, conclusión sexta “*El desarrollo de un sistema no punitivo basado en la notificación de incidentes y eventos adversos no debe ir en detrimento de los derechos de los pacientes y sus familiares, debiendo acompañarse las propuestas de regulación que puedan formularse en el futuro de medidas que fomenten tanto la transparencia por parte del sistema de salud y sus profesionales, pudiendo destacarse los ejemplos de las denominadas leyes disculpa, las cuales facilitan legalmente el proceso de pedir perdón por el error cometido, como los sistemas anticipados y alternativos de resolución de conflictos y, entre ellos, la mediación*”

10 PRISCILA GIRALDO Y XAVIER CASTELLS Errores asistenciales y Leyes Disculpa ¿Las necesitamos? Medicina Clínica ISSN 0025-7753 Vol.145, nº 8, 2015

En esa línea, algunos estados norteamericanos aplican las denominadas *leyes disculpas*. Estas leyes tienen como objetivo promover las disculpas para llegar a solucionar los conflictos extrajudicialmente, pero igualmente haciendo que las fórmulas de arrepentimiento no puedan ser admisibles para probar la responsabilidad por daños civiles<sup>11</sup>.

En la práctica, podríamos distinguir básicamente dos escenarios: el primero, cuando acontece un incidente sin daño y/o el evento adverso secundario a la asistencia sanitaria, pero el paciente no reclama; y el segundo, en el que ya se cuenta con una reclamación por parte del paciente y/o perjudicado.

Centrándonos en el segundo de los escenarios, en los últimos años, mucho se ha hablado y publicado sobre los sistemas de resolución extrajudicial de conflictos o ADR (*Alternative Dispute Resolution*) o MASC (Métodos Alternativos de Resolución de Conflictos o Métodos Adecuados de Resolución de Conflictos), destacando entre ellos la mediación sanitaria y la negociación sanitaria, realizándose intentos de integrarlos en el ámbito de responsabilidad profesional sanitaria<sup>12, 13</sup>.

A modo de ejemplo, en algunas Comunidades Autónomas como la Comunidad Valenciana, al Defensor del Paciente se le otorgaron funciones de conciliación o mediación. También en el caso de la Comunidad de Madrid la Ley 12/2001, de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de Madrid, en su artículo 36 (ahora derogado) creó el Defensor del Paciente como un órgano de encargado de gestionar las quejas y reclamaciones relativas a derechos y obligaciones de los pacientes.

Otro ejemplo es Cantabria, que en el año 2011 puso en funcionamiento la Unidad de Gestión de Conflictos en el Hospital de Laredo<sup>14</sup>.

Igualmente, el Servicio Murciano de Salud Pública publicó la Resolución de 14 de noviembre de 2014 por el que se promulgaba el acuerdo sobre la creación de la oficina de Mediación Sanitaria del

Servicio Murciano de Salud. Dicha Oficina se constituyó como centro de mediación a los efectos de la Ley 5/2012, de 6 de Julio de mediación en asuntos civiles y mercantiles, al objeto de potenciar la mediación como solución de conflictos entre los usuarios del Servicio Murciano de Salud y su entidad aseguradora de la responsabilidad civil patrimonial, cuando el usuario reclamante ejerza la acción directa contra la citada compañía aseguradora<sup>15</sup>.

En el ámbito de la sanidad privada, destacar como pionero al grupo hospitalario HM Hospitales, que desde el año 2012 y a través de su Unidad Jurídico Itinerante (UJI) tiene integrado dentro de su modelo de gestión integral de siniestros un sistema extrajudicial de resolución de conflictos<sup>16</sup>.

En el Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), en mayo del 2017 se puso en funcionamiento el Servicio de Coordinación de Conflictos (en adelante SCC). El SCC ofrecía al reclamante un procedimiento dirigido por un tercero neutral e independiente (especialista en pericia médica y especialista en derecho sanitario) en el que y durante la suspensión del procedimiento administrativo, se analizaba la viabilidad o no de la reclamación, proponiendo acuerdos cuando procediera.

En definitiva, la realidad es que cada vez son más los grupos hospitalarios y servicios de salud en España que han empezado a exigir el compromiso por parte de las compañías aseguradoras, en su modelo de aseguramiento de responsabilidad civil patrimonial, de modelos de MASC como parte integrante de su política de gestión de riesgos y seguridad del paciente.

## 2. CONTEXTO SOCIAL Y JURÍDICO FAVORABLE

A pesar de constatarse la insuficiencia de desarrollo de métodos adecuados de solución de conflictos en nuestro ordenamiento español<sup>17</sup>, en la actualidad el escenario social y jurídico con el que contamos favorece la implantación de los mismos en

11 JOHN CHARLES KLEEFELD. Promoting and Protecting Apologetic Discourse Through Law: A Global Survey and Critique of Apology Legislation and Case Law.

12 JOAQUIN CAYON DE LAS CUEVAS Resolución extrajudicial de conflictos sanitarios: manifestaciones jurídico-positivas y posibilidades de futuro. May 2010.

13 JOAQUIN CAYON DE LAS CUEVAS Implantación de mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos por mala praxis asistencial ventajas y posibilidades de articulación jurídica. Joaquín Cayón de las Cuevas. Revista de administración sanitaria siglo XXI, ISSN 1696-1641, Vol. 8, Nº. 1, 2010, págs. 183-198

14 [https://www.cantabria.es/web/comunicados/detalle/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_DETALLE/16413/819895](https://www.cantabria.es/web/comunicados/detalle/journal_content/56_INSTANCE_DETALLE/16413/819895)

15 ELENA MARTINEZ - ZAPORTA ARECHAGA. Mediación y Resolución de conflictos en sanidad. Tratado de Derecho Sanitario. Vol 2, 2013 pag 375-407

16 <https://www.hmhospitales.com/prensa/noticias/intensa-participacion-de-hm-hospitales-en-el-xxvi-congreso-nacional-de-derecho-sanitario>

17 COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. Informe de 28 de abril del 2021 sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Seguridad%20Paciente.pdf> (pagina 41)

el ámbito de la responsabilidad profesional sanitaria como complemento a las políticas de seguridad del paciente.

Resulta necesaria la implementación de los MASC en responsabilidad profesional sanitaria, sin diferenciación alguna, siempre se debe informar y pedir disculpas al paciente y/o sus familiares, con independencia de que proceda o no una solución indemnizatoria.

Incluso antes de que con fecha 11 de marzo del 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud comunicase que la COVID-19 podía considerarse una pandemia, en materia de responsabilidad profesional sanitaria contábamos con un escenario en el que la creciente litigiosidad que se venía produciendo, había provocado que algunos servicios de salud autonómicos de nuestro país se empezasen a encontrar sin seguro que diera cobertura a su actividad<sup>18</sup>.

El porqué de la creciente litigiosidad en materia de responsabilidad profesional sanitaria pivota en que la relación entre el médico y el paciente ya no descansa tanto en la confianza o la habilidad del médico, sino en su experiencia y capacidad de trabajo. Igualmente, la relación médico-paciente cada vez es menos directa para encuadrarse en diversos ámbitos organizativos<sup>19</sup>. Pero fundamentalmente y desde el punto de vista del paciente, éste ya no entiende la salud como una cuestión de suerte, sino que en la actualidad se concibe como un derecho, lo que implica un cambio importante de actitud: se pasa de una situación de sometimiento y resignación, a otra de mayor exigencia de calidad y cantidad de prestaciones asistenciales.

Una de las consecuencias más nocivas que tiene esta creciente litigiosidad en el ámbito de la responsabilidad profesional sanitaria es la práctica de medicina defensiva.

El CBE define la Medicina defensiva como aquella práctica asistencial cuyo principal fin es evitar ser demandado o reclamado judicialmente<sup>20</sup>. En

18 SOLEDAD VALLE El seguro sanitario de las autonomías va con franquicia o no va. DIARIO MEDICO <https://www.diariomedico.com/politica/el-seguro-sanitario-de-las-autonomias-va-con-franquicia-o-no-va.html>

19 FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN La aportación del Derecho a la relación médico-paciente(I): una irrupción conflictiva. MANUEL DE LA RELACION MÉDICO-PACIENTE pag 294. Foro de la profesión médica de España.

20 COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos (pagina 35).

esta definición también podría encuadrarse la falta de notificación de eventos adversos, junto con la debida información a pacientes y familiares.

No obstante, como consecuencia de la pandemia por COVID-19, parece que se ha generado un escenario propicio para recuperar la confianza necesaria que siempre debe reinar en la relación médico-paciente<sup>21</sup>. Socialmente se ha conseguido volver a poner en valor el trabajo que desempeñan los profesionales sanitarios de nuestro país<sup>22</sup>. Los ciudadanos han comprendido y entendido las limitaciones de la ciencia y, sobre todo, las carencias con las que cuentan nuestros profesionales sanitarios y, por tanto, valoran mucho más el trabajo desempeñado por estos.

¿El actual contexto social implica una modificación del escenario jurídico? ¿El haber puesto en valor a nuestros profesionales sanitarios implica que vaya a caer la litigiosidad en materia de responsabilidad profesional sanitaria? La respuesta claramente parece ser que no<sup>23</sup>.

Es más, no solo parece que se vaya a incrementar la litigiosidad como consecuencia de la pandemia por Covid-19<sup>24</sup>, también y como consecuencia del parón sufrido por nuestros tribunales durante el decreto de estado de alarma, con total seguridad cualquier solución judicial se verá dilatada en el tiempo con el consecuente aumento de costes para todas las partes<sup>25</sup>.

21 YOLANDA AGUILAR OLIVARES. La humanización de los conflictos sanitarios presente y futuro de los sistemas alternativos de resolución. La Ley. Mediación y arbitraje, ISSN-e 2660-7808, N.º. 4 (Arbitraje y mediación en Texto Refundido de la Ley Concursal: el secretario del Tribunal arbitral), 2020

22 <https://www.premiosprincesa.es/sanitarios-espanoles-covid-premio-princesa-asturias.html>

23 EL CONFIDENCIAL El alud de causas judiciales salpica ahora a los médicos que afrontaron la pandemia [https://www.elconfidencial.com/espana/2020-06-11/causas-judiciales-medicos-covid-denuncias-negligencias\\_2633408/](https://www.elconfidencial.com/espana/2020-06-11/causas-judiciales-medicos-covid-denuncias-negligencias_2633408/)

RICARDO DE LORENZO Y MONTERO Coronavirus en sanitarios (2020) REDACCION MÉDICA <https://www.redaccionmedica.com/secciones/derecho/coronavirus-en-sanitarios-se-espera-un-aluvion-de-expedientes--4831>

ABC El Estado afrontará reclamaciones millonarias por la gestión de la crisis sanitaria del coronavirus [https://www.abc.es/sociedad/abci-estado-afrontara-reclamaciones-millonarias-gestion-crisis-sanitaria-202004262111\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abci-estado-afrontara-reclamaciones-millonarias-gestion-crisis-sanitaria-202004262111_noticia.html)

EL MUNDO ¿Qué se puede denunciar respecto del Covid-19? El Defensor del Paciente lo extrae en 10 pasos <https://www.elmundo.es/papel/historias/2020/04/13/5e94a73c21efa0185c8b4661.html>

24 FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN Y RAFAEL AMO USANOS, Las alternativas a la judicialización de los conflictos derivados de la pandemia La humanidad puesta a prueba: bioética y COVID-19 /, 2020, ISBN 978-84-8468-851-8, págs. 499-514

25 <https://www.abogacia.es/actualidad/noticias/el-covid-provoca-un-incremento-del-17-en-los-asuntos-laborales-ingresados-en-los-juzgados-en-el-tercer-trimestre-de-2020/>

La solución, sin duda, y dada la experiencia existente en el derecho comparado, es la introducción de los MASC en el ámbito de la responsabilidad profesional sanitaria tal y como anuncia el preámbulo del anteproyecto de la ley de eficiencia procesal del Servicio Público de Justicia<sup>26</sup> (en adelante el Anteproyecto), aprobada por el Gobierno el pasado 15 de diciembre del 2020.

La justificación de la introducción de los MASC en nuestro ordenamiento, conforme el preámbulo de dicho Anteproyecto, se basa en la necesidad de potenciar la negociación entre las partes, directamente o ante un tercero neutral, partiendo de la base de que estos medios reducen el conflicto, evitan la sobrecarga de los tribunales y son adecuados para la solución de la inmensa mayoría de las controversias en materia civil y mercantil.

El objetivo es fomentar la capacidad negociadora de las partes, con la introducción de mecanismos que permitan alcanzar un acuerdo y evitar la confrontación y crispación. El Anteproyecto regula la implantación de los MASC en los asuntos civiles y mercantiles, sin perjuicio de que en el futuro puedan extenderse a otros ámbitos (artículo 3).

Para potenciar su utilización, en los procedimientos civiles el abogado habrá de acompañar a la demanda el documento que acredite haberse intentado la actividad negocial previa a la vía judicial como requisito de procedibilidad (artículo 1.3).

En mi opinión, los MASC en responsabilidad profesional sanitaria no se deberían convertir en un mero trámite legal, sí que debieran ser siempre ofertadas por el causante del incidente y/o evento adverso, pero finalmente deben tratarse de herramientas a las que el reclamante acude voluntariamente con el conocimiento de que las bondades de dichos métodos son mayores que acudir a la vía judicial.

El Anteproyecto señala diferentes sistemas de resolución de conflictos en el sector salud, destacando la figura del experto independiente<sup>27</sup>, que en ma-

26 “El Título I de la ley contiene un gran bloque de reformas, concretamente las que se refieren a la inserción en nuestro ordenamiento jurídico, al lado de la propia jurisdicción, de otros medios adecuados de solución de controversias, como medida que, más allá de la coyuntura de ralentización inicial y previsible incremento posterior de la litigiosidad como consecuencia de la pandemia y la declaración del estado de alarma, se considera imprescindible para la consolidación de un servicio público de Justicia sostenible. Con la introducción de estos mecanismos, ya consolidados en el derecho comparado, se cumple la máxima de la Ilustración y del proceso codificador: que antes de entrar en el templo de la Justicia, se ha de pasar por el templo de la concordia”.

27 Artículo 15. Opinión de experto independiente. 1. Las partes, con objeto de resolver una controversia, podrán designar de mutuo acuerdo a un experto independiente para

tería de responsabilidad profesional sanitaria sería uno de los mecanismos que mejor encaje pudieran tener en nuestro sistema sanitario (público como privado), habida cuenta de la necesaria intervención en dichos conflictos tanto de un experto en derecho sanitario como un experto en pericia médica.

La figura del “experto independiente” tiene su reflejo en el derecho comparado, en el sistema anglosajón a través de un procedimiento denominado Early Neutral Evaluation<sup>28</sup>.

Conforme el Anteproyecto, el experto independiente aporta una opinión científica encargada por las dos partes, que, al no ser vinculante, tiene como ventaja que, si alguna de las partes no está de acuerdo con el dictamen emitido, podrá acudir a la vía judicial para plantear nuevamente el conflicto.

La figura del experto independiente viene reforzada por la recomendación de la Comisión de 30 de marzo de 1998 relativa a los principios aplicables a los órganos responsables de la solución extrajudicial de los litigios en materia de consumo (98/257/CE), en cuanto a la participación en los MASC, de terceros neutrales, en este caso un profesional en el sector salud, independiente, imparcial y neutral que analice la situación en conflicto apartada de intereses económicos o de oportunidad<sup>29</sup>.

En definitiva, parece que tanto el contexto social como el jurídico son favorables a la implementación de los MASC en materia de responsabilidad profesional sanitaria. Ahora bien, dicha implementación pasa necesariamente por un cambio de cultura en

*que emita una opinión no vinculante respecto a la materia objeto de conflicto. Las partes estarán obligadas a entregar al experto toda la información y pruebas de que dispongan sobre el objeto controvertido.*

2. El dictamen podrá versar sobre cuestiones jurídicas o sobre cualquier otro aspecto técnico relacionado con la capacitación profesional del experto. Dicho dictamen, ya se emita antes de iniciarse un proceso judicial o durante la tramitación del mismo, tendrá carácter confidencial con los efectos previstos en el artículo 6 de este Título. 3. En el caso de que las conclusiones del dictamen fuesen aceptadas por todas las partes, el acuerdo se consignará en los términos previstos en el artículo 9 de este Título y tendrá los efectos previstos en su artículo 10.

4. En los casos en los que no se haya aceptado el dictamen por alguna de las partes o por ninguna de ellas, es, el experto designado extenderá a cada una de las partes una certificación de que se ha intentado llegar a un acuerdo por esta vía a los efectos de tener por cumplido el requisito de procedibilidad.

28 YOLANDA AGUILAR OLIVARES El experto independiente en el sector salud. La Ley. Mediación y arbitraje, ISSN-e 2660-7808, N.º. 7, 2021 (Ejemplar dedicado a: Inserción de los MASC en el Anteproyecto de Ley de Eficacia Procesal)

29 YOLANDA AGUILAR OLIVARES El experto independiente en el sector salud. La Ley. Mediación y arbitraje, ISSN-e 2660-7808, N.º. 7, 2021 (Ejemplar dedicado a: Inserción de los MASC en el Anteproyecto de Ley de Eficacia Procesal)

materia de responsabilidad profesional sanitaria. Se debe asumir que el ser humano es falible y, en consecuencia, los errores siempre van a acontecer. No se debe esperar a que se judicialice el conflicto ni se enraíce el problema, una vez detectado el error o cuanto tarde, recibida la reclamación, se debe actuar y ofrecer una solución al mismo.

Debemos recordar que el propósito de los MASC conforme el Informe de CBE de 28 de abril del 2021 era su inclusión con complemento a la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos. Todo ello con el propósito de fomentar la calidad del sistema de salud, reforzar la confianza entre médico y paciente, y disminuir la litigiosidad entre el sistema de salud y los pacientes.

Los MASC en materia de responsabilidad profesional sanitaria deben convertirse en soluciones basadas en la honestidad y transparencia, no en la búsqueda de culpables. Los resultados que se obtengan de la implementación en los MASC en responsabilidad profesional sanitaria únicamente pueden tener como propósito reforzar la seguridad y derechos de los pacientes, al igual que ofrecer al reclamante un procedimiento totalmente voluntario, al que este pueda acudir libremente para evitar la vía judicial con el consecuente ahorro de costes tanto económicos como emocionales para todas las partes.

### 3. EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE COORDINACIÓN DE CONFLICTOS (SCC) DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS)

La viabilidad jurídica del SCC del SERMAS se encuentra en el articulado de la nueva Ley 39/2015 de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sucesora de la anterior Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común, que estuvo en vigor hasta el 2 de octubre de 2016.

Recordar que establece el artículo 86 que las Administraciones Públicas, cuando tengan por objeto satisfacer el interés público (terminación convencional del procedimiento) podrán celebrar acuerdos, pactos, convenios o contratos con personas de derecho público como privado: *Las Administraciones Públicas podrán celebrar acuerdos, pactos, convenios o contratos con personas tanto de Derecho público como privado, siempre que no sean contrarios al ordenamiento jurídico ni versen sobre materias no susceptibles de transacción y tengan por objeto satisfacer el interés público que tienen encomendado,*

*con el alcance, efectos y régimen jurídico específico que, en su caso, prevea la disposición que lo regule, pudiendo tales actos tener la consideración de finalizadores de los procedimientos administrativos o insertarse en los mismos con carácter previo, vinculante o no, a la resolución que les ponga fin.*

Por su parte el Artículo 22. 1. f) prevé la posibilidad de suspender el plazo máximo para resolver cuando se inicien negociaciones con vistas a la conclusión de un acuerdo en los términos previstos en el artículo 86 de esta Ley: *“f) Cuando se inicien negociaciones con vistas a la conclusión de un pacto o convenio en los términos previstos en el artículo 86 de esta Ley, desde la declaración formal al respecto y hasta la conclusión sin efecto, en su caso, de las referidas negociaciones, que se constatará mediante declaración formulada por la Administración o los interesados”.*

Conforme al citado articulado, la posibilidad de MASC en materia de responsabilidad patrimonial sanitaria resulta plenamente viable en vía administrativa, no suponiendo el procedimiento de resolución de conflictos alteración alguna en las atribuciones de los órganos administrativos.

Los MASC requieren de una clara separación entre la fase de negociación y la fase administrativa o judicial para que prevalezca el principio de seguridad jurídica al administrado o al reclamante. La fase de negociación, se debe enmarcar en un estricto respeto a los principios de confidencialidad entre las partes. Si el reclamante decide no aceptar el acuerdo en la vía negociadora, porque considera que no se ajusta a sus pretensiones reclamadas, y se continua el procedimiento administrativo, el expediente deberá instruirse íntegramente sin tener en cuenta lo acaecido en la vía anterior.

El SCC ofrecía al reclamante la posibilidad de un procedimiento dirigido por un grupo de especialistas en pericia médica y derecho sanitario, que durante la suspensión del procedimiento administrativo analizaran la viabilidad o no de la reclamación por responsabilidad profesional sanitaria, proponiendo acuerdos cuando procediera. Los principios que regían dicho procedimiento eran:

- Gratuidad: se configuraba como un procedimiento gratuito para el reclamante.
- Voluntariedad: se trataba de un procedimiento voluntario para el reclamante.
- Confidencialidad: el contenido de las reuniones entre el interesado y miembros de la SCC eran totalmente confidenciales.



- Imparcialidad: el SCC era imparcial, no tomando partido por ninguna de las partes en conflicto, siendo objetivo en sus pronunciamientos sobre la viabilidad o no de las reclamaciones planteadas.

Nótese que, si bien no podemos referirnos a la figura jurídica de experto independiente nuevamente, la evaluación imparcial por parte de la SCC se fundamentaba también en la intervención de un tercero, experto e independiente. En este caso eran dos, uno en pericia médica y otro en derecho sanitario, los cuales exclusivamente intervenían durante la fase de negociación sanitaria no volviendo a tener intervención alguna ni patrimonial ni judicialmente.

Reflejo de dichas cualidades de independencia y neutralidad son los datos objetivos publicados en la Memoria de actividad del SERMAS del año 2019, correspondientes a las encuestas de satisfacción cumplimentadas por los reclamantes tras la finalización del procedimiento:

Señalar igualmente que dichas encuestas son el reflejo del proceso dialógico que se entablaba por parte de los miembros de la SCC con el reclamante y/o perjudicado y sus acompañantes (familiares y/o letrado), en el que siempre se comenzaba pidiendo disculpas por el conflicto asistencial e intentando, tanto pericial como jurídicamente, dar respuesta a la reclamación planteada; todo ello con independencia del resultado final: esto es alcanzar un acuerdo o no.

Nuevamente remitiéndonos a nuestra introducción, como decíamos en España no disponemos de estudio alguno respecto al número de reclamaciones en materia de responsabilidad profesional sanitaria que son archivadas por desistimiento de los reclamantes tras haberles traslado una disculpa una explicación por el incidente y una solución indemnizatoria, cuando jurídicamente proceda (requisitos de la responsabilidad profesional sanitaria).

No obstante, sí que disponemos de las Memorias del Servicio Madrileño de Salud (2017, 2018 y 2019<sup>30</sup>) que reflejan la actividad desplegada por el Servicio de Coordinación de Conflictos cuyos datos y gráficos a continuación transcribimos:

Desagraciadamente se carece de los datos respecto a cuántos expedientes finalizados sin acuerdo y finalizada la vía administrativa no acudieron a la vía judicial, como consecuencia del impacto que tuvieron las explicaciones trasladadas por los miembros del SCC.

Lo que sí que se constata tanto de los datos anteriormente referenciados, como del análisis de las reclamaciones tramitadas a través de este servicio (Memorias del Servicio Madrileño de Salud 2017, 2018 y 2019), es que desde el año 2017:

- más del 40% de los reclamantes alcanzaron un acuerdo amistoso para resolver su reclamación patrimonial ante el SERMAS.
- el 71% obtuvieron una indemnización por la administración reclamada, evitando continuar con el proceso administrativo de responsabilidad patrimonial. El 29% restante aceptaron las explicaciones sobre la no viabilidad de su reclamación, desistiendo de las misma sin indemnización.
- el 83% de los reclamantes rellenaron la encuesta de satisfacción, en el que el Servicio de Coordinación de Conflictos es valorador por los pacientes en un 4,79 sobre 5.

Una política de seguridad del paciente no solo se consigue con mejoras en la actividad asistencial, sino también desde la mejora de la gestión de las reclamaciones en responsabilidad profesional sanitaria, siendo los MASC, los procedimientos idóneos para reforzar la figura en el centro del sistema.

#### 4. CONCLUSIONES

1. Dentro de las políticas de seguridad de los pacientes, disponer de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos que permita detectarlos y prevenirlos, supone una mejora de la calidad de nuestro sistema de salud. Pero además, complementar dicho sistema de notificación con propuestas de regulación, como por ejemplo la introducción de los MASC en los procedimientos de responsabilidad profesional sanitaria, a través de los cuales se pueda facilitar legalmente el pedir disculpas al paciente y/o sus familiares proponiendo soluciones indemnizatorias cuando proceda, es lograr que el paciente sea el centro del sistema, siendo esta otra fórmula que consigue igualmente mejoras en la actividad asistencial mediante el refuerzo de la relación médico-paciente, evitando la judicialización del conflicto, con el consiguiente ahorro de costes emocionales y económicos para todas las partes implicadas

2. El actual contexto social y jurídico favorece la implementación de métodos adecuados de solución de conflictos en materia de responsabilidad profesional sanitaria. Socialmente, como consecuencia

30 Página 85 <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM050222.pdf>

de la pandemia por la COVID-19 se ha conseguido volver a poner en valor el trabajo que desempeñan los profesionales sanitarios de nuestro país, se ha generado un escenario propicio para recuperar la confianza necesaria que siempre debe reinar en la relación médico-paciente. Jurídicamente, el pasado 15 de diciembre del 2021 se aprobó el anteproyecto de la ley de eficiencia procesal del Servicio Público de Justicia señalando diferentes sistemas de resolución de conflictos en el sector salud, destacando la figura del experto independiente.

3. Los resultados y experiencia del Servicio de Coordinación de Conflictos (SCC) del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) avalan y refuerzan las ventajas de la implementación de los MASC en materia de responsabilidad profesional sanitaria, como fórmula para igualmente mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente. Destacando de los resultados obtenidos por el SCC que el 83% de los reclamantes rellenaron la encuesta de satisfacción, en el que el Servicio de Coordinación de Conflictos es valorado por los pacientes en un 4,79 sobre 5.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- ABC El Estado afrontará reclamaciones millonarias por la gestión de la crisis sanitaria del coronavirus. Recuperado de [https://www.abc.es/sociedad/abci-estado-afrontara-reclamaciones-millonarias-gestion-crisis-sanitaria-202004262111\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abci-estado-afrontara-reclamaciones-millonarias-gestion-crisis-sanitaria-202004262111_noticia.html)
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA (2021) Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Seguridad%20Paciente.pdf>.
- EL CONFIDENCIAL El alud de causas judiciales salpica ahora a los médicos que afrontaron la pandemia. Recuperado de [https://www.elconfidencial.com/espana/2020-06-11/causas-judiciales-medicos-covid-denuncias-negligencias\\_2633408/](https://www.elconfidencial.com/espana/2020-06-11/causas-judiciales-medicos-covid-denuncias-negligencias_2633408/).
- EL MUNDO ¿Qué se puede denunciar respecto del Covid-19? El Defensor del Paciente lo extracta en 10 pasos. Recuperado de <https://www.elmundo.es/papel/historias/2020/04/13/5e94a73c21efa0185c8b4661.html>.
- ELENA MARTINEZ-ZAPORTA ARECHA-GA. Mediación y Resolución de conflictos en sanidad. Tratado de Derecho Sanitario. Vol 2, 2013 pag 375-407.
- FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN Y RAFAEL AMO USANOS (2020), Las alternativas a la judicialización de los conflictos derivados de la pandemia La humanidad puesta a prueba: bioética y COVID-19. ISBN 978-84-8468-851-8, págs. 499-514.
- FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN (2019) La aportación del Derecho a la relación médico-paciente(I): una irrupción conflictiva. MANUEL DE LA RELACION MÉDICO-PACIENTE pag 294. Foro de la profesión médica de España.
- HM HOSPITALES. Recuperado de <https://www.hmhospitales.com/prensa/noticias/intensa-participacion-de-hm-hospitales-en-el-xxvi-congreso-nacional-de-derecho-sanitario>.
- JOAQUIN CAYON DE LAS CUEVAS (2018) Implantación de mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos por mala praxis asistencial: ventajas y posibilidades de articulación jurídica. *Rev Adm Sanit.* 2018; 8 (I): 183-198. (página 2 y página 3).
- JOAQUIN CAYON DE LAS CUEVAS (2010) Resolución extrajudicial de conflictos sanitarios: manifestaciones jurídico-positivas y posibilidades de futuro. May 2010.
- JOHN CHARLES KLEEFELD. Promoting and Protecting Apologetic Discourse Through Law: A Global Survey and Critique of Apology Legislation and Case Law.
- PRISCILLA GIRALDO, XAVIER CASTELLS (2017) Comunicación del error en la atención sanitaria perspectiva del ciudadano europeo. *Derecho y salud*, ISSN 1133-7400, Vol. 27, Nº. Extra 1, 2017, págs. 136-142.
- PRISCILA GIRALDO Y XAVIER CASTELLS (2015) Errores asistenciales y Leyes Disculpa ¿Las necesitamos? *Medicina Clínica* ISSN 0025-7753 Vol.145, nº 8.
- RICARDO DE LORENZO Y MONTERO. (2019) Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica. Editorial: Colex ISBN: 978-84-17135-18-8.

- RICARDO DE LORENZO Y MONTERO** (2020) Coronavirus en sanitarios (2020) REDACCION MÉDICA Recuperado de <https://www.redaccionmedica.com/secciones/derecho/coronavirus-en-sanitarios-se-espere-un-aluvi-on-de-expedientes--4831>.
- SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS)** Memoria del Servicio Madrileño de Salud año 2017 (páginas 62 y 63). Recuperado de <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM020190.pdf> y Memoria del Servicio Madrileño de Salud año 2018 (páginas 73 y 74). Recuperado de <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM020283.pdf>. Memoria del Servicio Madrileño de Salud año 2019 (página 85). Recuperado <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM050222.pdf>.
- SOLEDAD VALLE** (2019) El seguro sanitario de las autonomías va con franquicia o no va. *DIARIO MEDICO*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/politica/el-seguro-sanitario-de-las-autonomias-va-con-franquicia-o-no-va.html>.
- YOLANDA AGUILAR OLIVARES** (2021) El experto independiente en el sector salud. La Ley. Mediación y arbitraje, ISSN-e 2660-7808, N°. 7, 2021 (Ejemplar dedicado a: Inserción de los MASC en el Anteproyecto de Ley de Eficacia Procesal).
- YOLANDA AGUILAR OLIVARES.** (2020) La humanización de los conflictos sanitarios presente y futuro de los sistemas alternativos de resolución. La Ley. Mediación y arbitraje, ISSN-e 2660-7808, N°. 4 (Arbitraje y mediación en Texto Refundido de la Ley Concursal: el secretario del Tribunal arbitral).

# COVID-19, UN “PRESTIGE SANITARIO”. ANÁLISIS DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS ANTES DE LA DECLARACIÓN DEL ESTADO DE ALARMA\*

**Eugenio  
Moure González**

*Eugenio Moure Abogados, S.L.P.*

*“Gobernar es prever”, Émile de Girardin.*

*“La buenas vallas hacen buenos vecinos”, Robert Frost.*

## SUMARIO

**1. COVID-19, un “Prestige sanitario” a la deriva durante cinco semanas. 2. Nuestro sistema de salud pública como garante ante una pandemia.** 2.1 La doble dimensión de la salud pública. 2.2 Dos principios relegados. **3. La acuciante necesidad de un auténtico Derecho Internacional de la Salud.** 3.1 Las Recomendaciones de la OMS, ¿*soft law* o *hard law*? 3.2 ¿Por qué la necesidad un derecho internacional de la salud? **4. A modo de conclusión para evitar que el “nafragio” se repita. 5. Bibliografía.**

## RESUMEN

Con el antecedente del “Prestige” como tragedia medioambiental, analizamos la gestión de la tragedia sanitaria provocada por la COVID-19 antes de la declaración del estado de alarma.

## PALABRAS CLAVE

COVID-19, precaución, transparencia.

## 1. COVID-19, UN “PRESTIGE SANITARIO” A LA DERIVA DURANTE CINCO SEMANAS

El Prestige era un buque monoscasco que el 13 de noviembre de 2002 transitaba con 77.000 toneladas de crudo a 28 millas (52 kms.) de Finisterre, cuando en medio un fuerte temporal sufrió una vía de agua. Cinco días después, tras intentar alejarlo lo

\* Este trabajo se realizó durante las primeras cuatro semanas de confinamiento, entre marzo y de abril de 2020, el año que cambió nuestra percepción del riesgo epidemiológico. Fue revisado en julio de 2021, con apenas unos pequeños cambios introducidos.

máximo posible de la costa, se partió en dos hundiéndose a una profundidad de 3.850 metros. El petrolero en su alejamiento fue dejando un reguero de crudo que provocó las primeras manchas negras en la costa gallega.

El literal afectado no solo tenía gran importancia ecológica (como es el caso de las Islas Cíes) sino también una notable industria pesquera. El hundimiento del petrolero produjo luego una inmensa marea negra que alcanzó de pleno las costas atlánticas gallegas, causando un desastre ecológico de grandes proporciones.

La presión social (como el movimiento “Nunca Más”) y los efectos devastadores de aquel desastre ecológico obligaron a una modificación legal en nuestro país, equiparándola con la legislación de otros países, que ya prohibía la navegación de estos buques por sus costas. Si hubiera existido una legislación similar a la de otros países de la UE se habría evitado la magnitud de la catástrofe.

Diecisiete años después, a finales de diciembre de 2019, en China se declara la epidemia por un virus hasta entonces desconocido, con epicentro en la ciudad de Wuhan<sup>1</sup> y el 23 de enero de 2020 se decreta el confinamiento de su población. El 31 de enero de 2020 se conocen los primeros casos en Italia y el 23 de febrero se pusieron once localidades italianas en cuarentena ante la tercera muerte en su territorio. El 8 de marzo se extendió a Lombardía y otras catorce provincias del Norte y al día siguiente a todo el país.

El primer caso español diagnosticado fue el de un turista alemán en La Gomera el 31 de enero, mientras que en la península se trató a una persona procedente de Italia el 26 de febrero. En esa misma fecha la cuenta oficial del Ministerio de Sanidad en Twitter (@sanidadgob) advertía de que “al volver de una zona de riesgo puedes hacer vida normal, y si a los 14 días no has desarrollado síntomas no es necesario tomar medidas”<sup>2</sup>. El 3 de marzo sólo se aconsejaba celebrar algunos encuentros deportivos a puerta cerrada en los que participasen equipos italianos y la suspensión de congresos y seminarios de profesionales sanitarios<sup>3</sup>, no así celebraciones

1 Séptima ciudad de China por población, 11 millones de habitantes.

2 En nota del prensa del Ministerio de Sanidad del día 25 de febrero sólo se preveía la detección precoz en estos casos: “Las personas que presenten síntomas y que en los 14 días anteriores hayan estado en alguna de estas zonas de riesgo han de ser consideradas posibles casos y por tanto se deben realizar las pruebas y aplicar los procedimientos correspondientes”. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4799> Consultado el 7 de abril.

3 Nota del prensa del 3 de marzo. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4803> Consultado el 7 de abril.

multitudinarias, como las acontecidas el 8 de marzo o los encuentros deportivos profesionales, cuando ya se contabilizaban 589 casos en toda España. Sólo al día siguiente se empiezan a tomar las primeras medidas por el Ministerio de Sanidad (suspensión de la actividad docente presencial, recomendación del teletrabajo, fomento del cuidado domiciliario de los mayores, entre otras<sup>4</sup>) hasta la declaración del estado de alarma el día 14.

El 28 de enero la OMS recomendaba “evitar las aglomeraciones y no permanecer con frecuencia en espacios cerrados y abarrotados”<sup>5</sup>. Sólo dos días después declaró que el brote se trataba de una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) (en ese momento se habían diagnosticado más de 9.700 casos en China y 106 en otros 19 países). El 3 de febrero daba publicidad al Plan Estratégico de Preparación y Respuesta a este nuevo virus<sup>6</sup>, y el día 5 del mismo mes advertía que representaba un elevado riesgo a nivel mundial. El 11 de febrero le puso el nombre de COVID-19, enfermedad por coronavirus (en sus abreviaturas en inglés), y el 3 de marzo exhortaba a aumentar la producción de equipos de protección para el personal sanitario<sup>7</sup>.

El 11 de febrero el Ministro de Sanidad Salvador Illa subrayó “que el Sistema Nacional de Salud está preparado para hacer frente a la situación. La probabilidad de que suponga un riesgo para la población

4 Nota del prensa del 9 de marzo. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4806> Consultado el 7 de abril.

5 También recomendaba lo siguiente: “mantener al menos un metro de distancia de cualquier persona con síntomas respiratorios de infección por 2019-nCoV (por ejemplo, tos y estornudos); -lavarse las manos frecuentemente con una solución hidroalcohólica si no están visiblemente sucias, y con agua y jabón si están sucias; al toser o estornudar, cubrirse la boca y la nariz con el codo flexionado o con un pañuelo de papel, desechar este inmediatamente y lavarse las manos; - abstenerse de tocarse la boca y la nariz”. Documento: *Consejos sobre la utilización de mascarillas en el entorno comunitario, en la atención domiciliaria y en centros de salud en el contexto del brote de nuevo coronavirus (2019-nCoV)*. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330999/WHO-nCov-IPC\\_Masks-2020.1-spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330999/WHO-nCov-IPC_Masks-2020.1-spa.pdf). Consultado el 7 de abril de 2020.

6 El plan se centra en poner en marcha con rapidez la coordinación y el apoyo operativo a nivel internacional, y ampliar y agilizar lo necesario las operaciones de preparación y respuesta de los países.

7 “Sin cadenas de suministro seguras, el riesgo para los trabajadores sanitarios en todo el mundo es real. La industria y los gobiernos deben actuar con rapidez para estimular el suministro, reducir las restricciones a la exportación y poner en marcha medidas con las que detener la especulación y el acaparamiento. No podemos detener la COVID-19 sin proteger primero a los trabajadores sanitarios”, dijo el Director General de la OMS, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus. <https://www.who.int/es/news-room/detail/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide> Consultado el 1 de abril de 2020.

en nuestro país se considera bajo”<sup>8</sup>. El 13 de febrero en rueda de prensa tras la reunión de Ministros de Sanidad de la Unión Europea (EPSCO) celebrada en Bruselas, nuestro ministro declaró: “España tiene suficiente suministro de equipos personales de emergencia en este momento”<sup>9</sup>.

El Consejo de la UE publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea del 20 de febrero las conclusiones con motivo de la expansión del brote Covid-19 en el que se insta en tomar, en otras medidas, que “el personal hospitalario que trate a los pacientes disponga de protección adecuada; y que se cumplan las recomendaciones de la OMS formuladas sobre la base del RSI, el trabajo el Comité de Seguridad Sanitaria, el asesoramiento del EDIC y los planes y orientaciones nacionales”; y pedía a la Comisión que se “siga examinando todas las posibilidades disponibles, especialmente la contratación conjunta, para facilitar el acceso necesario a los equipos de protección individual que los Estados miembros necesitan, a fin de minimizar su potencial escasez”.

Entre la declaración por la OMS de COVID-19 como ESPII (el 30 de enero) y la adopción de la primeras medidas a nivel comunitario en nuestro país (el 9 de marzo) transcurrieron cinco semanas en la cual el virus deambuló sin control alguno y, lo que es más importante como luego veremos, sin que se tomaran tres medidas de trascendental importancia: la compra masiva de EPIs para el personal sanitario; la adopción de restricciones para evitar concentraciones masivas de personas; y la información a la ciudadanía en aras de la procura de su protección individual y el cuidado de los más vulnerables (nuestros ancianos).

## 2. NUESTRO SISTEMA DE SALUD PÚBLICA COMO GARANTE ANTE UNA PANDEMIA

### 2.1 La doble dimensión de la salud pública

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, invoca el artículo cuarto, apartado b), de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, que habilita

<sup>8</sup> Nota de prensa del Ministerio de Sanidad. <https://punto-critico.com/ausajpuntocritico/wp-content/uploads/2020/03/nota-prensa-11-febrero-2020-ministerio.pdf> Consultada el 6 de abril de 2020.

<sup>9</sup> Nota de prensa del 13 de febrero. <https://www.mschs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4792> Consultado el 7 de abril

al Gobierno para, en el ejercicio de las facultades que le atribuye el artículo 116.2 de la Constitución, cuando se produzcan crisis sanitarias que supongan alteraciones graves de la normalidad.

En este marco, las medidas previstas -según el RD- tenían como fin proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública, “sin demora” (dice) para prevenir y contener el virus y mitigar el impacto sanitario, social y económico.

Mucho se ha escrito sobre que si las medidas implantadas daban contenido más bien a un estado de excepción<sup>10</sup>, pero sin ser esa la pretensión del presente trabajo, conviene reflexionar, siquiera brevemente, sobre el sacrificio que la defensa de la salud pública impone de otros derechos, incluso de la propia autonomía personal. Pues como dice el Tribunal Constitucional en su Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, el tratamiento médico obligatorio no produce una vulneración del derecho a la libertad, pues la libertad personal protegida por la Constitución no supone una cláusula general de autodeterminación individual.

La Ley Orgánica 3/1986 de Medidas especiales en materia de Salud Pública ya advierte que “con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible” (art. 3º).

Pero la salud pública no sólo es la cláusula que permita limitar determinados derechos, sino que a su vez es un derecho individual exigible, como cualquier otro, ante los poderes públicos. Así la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 11 recoge las prestaciones de salud pública y, entre ellas, la información y vigilancia epidemiológica, la protección y promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, o la vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud.

<sup>10</sup> Es la opinión, por lo demás autorizada, de Manuel Aragón, magistrado emérito del Tribunal Constitucional, que llama “exorbitante utilización del estado de alarma” al escribir, entre otras consideraciones, que “la declaración del estado de alarma no permite, a su amparo, decretar, como se ha hecho, la suspensión generalizada del derecho de libertad de circulación y residencia de los españoles, medida que solo puede adoptarse en el estado de excepción, como determina el artículo 55.1 de la Constitución” (*Hay que tomarse la Constitución en serio*, El País, 10 de abril de 2020).

En definitiva, la salud pública presenta, desde la teoría de los derechos fundamentales, una doble dimensión (derecho-deber), pues por un lado tenemos el derecho a la protección de nuestra salud a través de las actuaciones de vigilancia, promoción y prevención y, por otro lado, recae el deber legal de someternos a esas medidas para la protección de la salud pública como interés colectivo, incluso con sacrificio de otros derechos.

Sucede, no obstante, que cuando falla la prevención, que es la principal medida en materia de salud pública, ese sacrificio se hace cuestionable, por la sensación de falta de previsión y, sobre todo, porque evidencia una falta de transparencia en la gestión, pues la más elemental prevención es la que se propicia uno mismo convenientemente informado.

Como sostiene el magistrado César Tolosa “es necesario que, una vez superada esta pandemia, la sociedad y los juristas reflexionemos profundamente acerca del valor de la salud colectiva y de los sacrificios que su consecución puede requerir desde la perspectiva individual, logrando el necesario equilibrio en el que debe basarse una concepción actualizada y moderna del concepto salud pública, en una sociedad que debe acostumbrarse a convivir con el riesgo”<sup>11</sup>.

Esa reflexión tiene que partir de un análisis de lo sucedido, de lo que se hizo, de lo que podía haberse hecho y de los errores cometidos, por omisión o más bien por demora, pues desde esa experiencia se puede construir una sociedad mejor preparada para los próximos riesgos que sin duda se avecinarán.

## 2.2 Dos principios relegados

### 2.2.1 El principio de precaución

El art. 3, apartado d), de la Ley General de Salud Pública, lo define con estas implicaciones:

“La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran”.

Realmente no es ninguna novedad pues aparece recogido en análogos términos en el art. 191 del Tratado de Lisboa (y en los tratados precedentes).

<sup>11</sup> Tolosa, C. *El contagio por coronavirus desde la perspectiva administrativa*. Diario La Ley nº. 9601, 26 de marzo de 2020, Editorial Wolters Kluwer.

Se traduce en la exigencia de actuar frente a un riesgo potencial grave sin esperar a los resultados de la investigación científica (Dirección general 24 de la Comisión Europea, “Consumo y Salud”).

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea lo ha aplicado en el ámbito de la salud pública, como ocurrió con el mal de la “vacas locas” (1998, asunto C-180/96) o con los organismos genéticamente modificados (2002, asunto C-6/99).

La Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución, fechada en Bruselas el 2 de febrero de 2000 (conocida como COM/ 2000/ 1 final<sup>12</sup>), ya aludía a su ámbito de aplicación cuando se ponga en riesgo la salud humana.

Interesantes son los aspectos que según dicha comunicación deben dar contenido a este principio: proporcionalidad, no discriminación, coherencia, análisis de ventajas e inconvenientes y estudio de la evolución científica. De lo cuales destacamos el de coherencia, en la medida en que supone mirar lo hecho en otras latitudes para actuar de la misma manera<sup>13</sup>.

Constituye, en definitiva, una proposición de acción preventiva ante la fuente de un peligro futuro. Pero no es suficiente cualquier eventualidad, sino aquella que puede acarrear daños graves e irreversibles<sup>14</sup>.

Y no sólo en un plano político proyecta sus efectos el principio de precaución, sino también en el jurídico, pues “la inactividad o el silencio del Estado que no prohibió o reglamentó alguna actividad que después resultó en daños considerables, no puede ser esgrimida por el causante directo de aquellos como una causa de exención o de disminución de su propia responsabilidad”<sup>15</sup>.

Su naturaleza va más allá de informar u orientar la actuación de los poderes públicos, sino que es una regla jurídica<sup>16</sup>. En terminología anglosajona no debe considerarse un mero *soft law*.

<sup>12</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:52000DC0001> Consultado el 7 de abril.

<sup>13</sup> La coherencia, según a citado comunicación, significa que las medidas deberán tener una dimensión y una naturaleza comparable con las ya adoptadas en ámbitos equivalentes en los que se disponen de datos científicos.

<sup>14</sup> Romeo, C. *Aportaciones del principio de precaución al Derecho penal*, en *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Carlos María Romeo Casabona (Ed.), Editorial Comares, p. 390.

<sup>15</sup> Figueroa, G. *El principio de precaución frente a los viejos conceptos de la responsabilidad civil*, en *Principio de ...*, op. cit., nota 11, p. 316.

<sup>16</sup> Romeo, C, op. cit., p. 395.

En salud pública se dice que las decisiones deben favorecer la precaución: el principio tiende a evitar los falsos negativos para así prevenir las exposiciones potencialmente peligrosas y los problemas de salud innecesarios<sup>17</sup>.

La precaución afecta a la gestión del riesgo, que se caracteriza por sopesar pros y contras y seleccionar una estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que están sometidos los individuos o la población<sup>18</sup>.

Este proceso implica la comunicación del riesgo o transmisión de la información obtenida a la población afectada. Como explica Emilia Sánchez “debe ser transparente y multidisciplinario (...), incluidas las consecuencias potenciales de la decisión de no actuar. La sociedad acepta muchas situaciones que suponen, a la vez, riesgos y beneficios. La clave está en situar los límites de la exposición a unos niveles en que el equilibrio, el *trade-off*, entre unos y otros sea socialmente aceptable”<sup>19</sup>.

El principio de precaución va más allá de la prevención. Por eso su aplicación en las políticas públicas sanitarias debe tener en cuenta dos elementos necesarios: la participación de todos los intervinientes y un plan a largo plazo revisable en función de los avances de la ciencia<sup>20</sup>.

Expuesto lo anterior el análisis retrospectivo de lo acontecido evidencia que no se aplicó el principio de precaución en la gestión de esta crisis sanitaria. Si nos atenemos a las notas de prensa y a los documentos publicados por el Ministerio de Sanidad su contenido denota una intención -loable en otros escenarios- de no provocar el alarmismo. El recurso dialéctico a la fortaleza de nuestro sistema sanitario<sup>21</sup>, al riesgo bajo de contagio por la lejanía del brote (China)<sup>22</sup> y a los consejos más

tranquilizadores de la OMS<sup>23</sup>, no así de aquellos que implican un mayor esfuerzo inversor (el acopio de EPIs<sup>24</sup> o la realización masiva de test<sup>25</sup>), evidencia que no se trabajó en otros escenarios alternativos (menos benévolos) o, si se hizo, se ignoró una premisa básica en relación con este principio: cuando los datos no son concluyentes un planteamiento prudente y cauteloso consiste en optar por la “hipótesis más pesimista”<sup>26</sup>.

### 2.2.2 El principio de transparencia

Viene enunciado así en el art. 3, f) de la Ley General de Salud Pública:

“Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos”.

Ya hemos expuesto en el apartado anterior cómo la información es un elemento esencial de la precaución, en la medida que no hay mejor control de daños que aquel que se basa en una información de los riesgos, aunque partamos de un escenario de incertidumbre.

Buena prueba de cómo la información de los riesgos ha fallado lo tenemos en la siguiente comparación. Mientras el 2 de marzo el Centro Europeo para la Prevención de la Enfermedades (ECDC) informaba que el riesgo asociado con la infección por COVID-19 para las personas en la UE/EEE y el Reino Unido se consideraba de moderado a alto según la probabilidad de transmisión y el impacto de la enfermedad<sup>27</sup>, ese mismo día el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias publicaba su informe COVID-19 n° 4 en el que se limitaba a concluir lo siguiente: “La información recogida en

17 Jamieson D, Wartenberg D. *The precautionary principle and electric and magnetic fields*. Am J Public Health 2001;91: 1355-8.

18 Foster KR, Vecchia P, Repacholi MH. *Risk management: Science and the precautionary principle*. Science 2000;288: 979-81.

19 Sánchez, R. *El principio de precaución: implicaciones para la salud pública*. Gac Sanit 2002;16(5):371-3, p. 372.

20 Agudelo Montoya, G. y López Mejía, J.F. *El principio de precaución en el plan nacional de salud pública de Colombia: ¿ausencia o gran mal?* Revista Luna Azul, No. 28, enero - junio 2009.

21 Nota de prensa del 4 de febrero. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4786> Consultada el 7 de abril.

22 Nota de prensa del 11 de febrero. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4786> Consultada el 7 de abril.

23 Nota de prensa del 12 de febrero. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4791> Consultada el 7 de abril.

24 Nota de prensa del 13 de febrero. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4792> Consultada el 7 de abril.

25 Muy elocuentes fueron las palabras de apertura del Director General de la OMS en la conferencia de prensa sobre COVID-19 de 16 de marzo: “Tenemos un mensaje simple para todos los países: pruebas, pruebas, pruebas”. <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-march-2020>

26 Así lo establece la Comisión Europea en su recomendación citada *ut supra*.

27 *Evaluación rápida del riesgo: brote de la nueva enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19): mayor transmisión a nivel mundial-quinta actualización*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-covid-19-increased> Consulta el 7 de abril.



futuras notificaciones será crucial para determinar características clínicas, epidemiológicas y virológicas de los casos de infección por SARS-CoV-2 que se identifiquen en España<sup>28</sup>; omitiendo cualquier referencia al riesgo de contagio.

Ser transparente no sólo supone generar una información epidemiológica<sup>29</sup> en lo que determinante sea conocer el riesgo de contagio<sup>30</sup>, aunque el mismo no se diera<sup>31</sup>. La transparencia va ligada también a la rendición de cuentas (*accountability*) que supone hacer visible el proceso de toma de decisiones, así como el método aplicado y los resultados obtenidos. Las decisiones que se toman, la manera en que se toman y sus partícipes determinan el grado de justicia y equidad de un sistema sanitario<sup>32</sup>.

Según la OMS la buena gobernanza en el ámbito sanitario implica “la participación de actores a los cuales les concierne la definición e implementación de políticas, programas y prácticas que promueven sistemas de salud equitativos y sostenibles”<sup>33</sup>. Pero para ello la información debe ser relevante (no banal) y además fácilmente accesible para todos los actores, lo que incluye a la población en general. El buen gobierno sanitario requiere responsabilidad e incentivos para promover la participación<sup>34</sup>, pero no puede haberla si antes no se actúa con transparencia.

28 [https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/Informe%20COVID-19.%20N%C2%BA%204\\_02marzo2020\\_ISCIII.pdf](https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/Informe%20COVID-19.%20N%C2%BA%204_02marzo2020_ISCIII.pdf)

29 Recogida como derecho en el art. 6 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente: “Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley”.

30 Recogido en el art. 4, c) de la Ley 33/2011, General de Salud Pública, como el derecho a “recibir información (...) en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos o de otro carácter, relevantes para la salud de la población y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato la información se proporcionará con carácter urgente”.

31 En una primera fase de la crisis sanitaria con mensajes tranquilizadores y consejos básicos de autocuidado, y en una segunda fase centrando el mensaje en una frase apodictica (“quédate en casa”) para luego ofrecer a diario datos o cifras con previsiones, generalmente optimistas, de cuándo se aplanaría la curva de contagios y fallecidos.

32 García-Altés, A. y Argimon, J.M. *La transparencia en la toma de decisiones de salud pública*. Gaceta sanitaria, 2016; 30 (S1), p. 11.

33 Good governance for health. Department of Health Systems, Geneva, 1998. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65021/WHO\\_CHS\\_HSS\\_98.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65021/WHO_CHS_HSS_98.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y) Consultado el 8 de abril.

34 Meneu, R. y Ortún, V. *Transparencia y buen gobierno en sanidad. También para salir de la crisis*. Gaceta Sanitaria, vol, 25, jul./ago. 2011.

Esa información ha fallado. No es una novedad; España fue uno de los últimos países de Europa en aprobar una ley de transparencia<sup>35</sup>, y su grado de cumplimiento después más de 5 años desde su entrada en vigor es más bien escaso<sup>36</sup>.

Esa transparencia se hace más acuciante ante tamaña crisis sanitaria. Como señala Transparency International<sup>37</sup> “la demanda de transparencia no es un fin en sí mismo, sino un medio al servicio de los ciudadanos para que puedan escuchar las motivaciones que han guiado la toma de decisiones públicas (...) Esta crisis también ha puesto de manifiesto una lamentable falta de madurez en términos de acceso a los datos abiertos. De hecho, los datos rara vez han sido tan cruciales para la gestión de una crisis”<sup>38</sup>.

Esa doble vertiente de la transparencia faltó. Por un lado estuvo ausente la información de los riesgos epidemiológicos (de moderados a altos ya el 2 de marzo); y, por otro lado, se echó en falta una explicación a la ciudadanía en tiempo real de las políticas sanitarias diseñadas para abordar esta crisis, al menos hasta la declaración del estado de alarma (luego las ruedas de prensa -con inicial filtrado de preguntas- se multiplicaron por doquier).

### 3. LA ACUCIANTE NECESIDAD DE UN AUTÉNTICO DERECHO INTERNACIONAL DE LA SALUD

#### 3.1 Las Recomendaciones de la OMS, ¿soft law o hard law?

La Organización Mundial de la Salud (OMS, en inglés bajo el acrónimo *WHO - World Health*

35 Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. BOE de 10 de diciembre de 2013, en cuya exposición de motivos ya se reconoce que la mayoría de los países europeos están dotados de una norma similar, al igual de la UE (Directiva 2004/109 CE).

36 España ocupaba a 1 de enero de 2019 el puesto 87º en una relación de 123 países que contiene el ranking e transparencia (Global Right Information Rating) que elaboran el Access Info Europa y el Centro para la Ley y la Democracia. <https://datosmacro.expansion.com/estado/indice-derecho-informacion/espana> Consultado el 9 de abril.

37 Transparency International es la única organización a escala mundial que se dedica, desde 1993, al movimiento anticorrupción, a través de alianzas entre la sociedad civil, el sector privado y los gobiernos.

38 *COVID-19. Contra la Crisis de Salud, más Transparencia y Democracia*. Declaración conjunta firmada por los capítulos nacional de Francia, Italia y España de Transparency International. Madrid, 7 de Abril 2020. <https://transparencia.org.es/ti-espana-francia-e-italia-firman-propuesta-conjunta-para-defender-la-transparencia-durante-la-crisis-del-covid-19/> Consultado el 9 de abril.

*Organization*) es la agencia especializada de la ONU que tiene como finalidad alcanzar para todos los pueblos el más alto grado de salud<sup>39</sup>.

De la OMS forman parte 196 Estados miembros. España, se adhiere a la OMS con todos los efectos legales y jurídicos mediante Instrumento de Aceptación con fecha de 28 de mayo de 1951.

Entre los textos que emanan de la OMS están los acuerdos, las convenciones, los reglamentos y las recomendaciones en materia de salubridad internacional y para prevenir la propagación de enfermedades.

Salvo los reglamentos, el resto son *soft law*, es decir, no vinculantes, se tratan de meras declaraciones de intenciones como recomendación general en materia de salud<sup>40</sup>.

Los reglamentos son *hard law*, pues establecen obligaciones jurídicas para los Estados que se verán obligados a su cumplimiento. En particular, para el caso que nos ocupa, el actual Reglamento Sanitario Internacional (RSI) que entró en vigor el 15 de junio de 2007 y que obliga formalmente a España.

Pero a diferencia de otras normas *hard law*, el RSI no prevé mecanismo de coerción a los Estados miembros para su cumplimiento. Ello a pesar de que el objetivo del RSI es el de proteger a todos los Estados contra la propagación internacional de enfermedades, incluidos los riesgos graves para la salud pública y las emergencias sanitarias.

Como queriendo legitimarse, el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaraba el estado de alarma para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en su exposición de motivos se alude a que la OMS habría elevado el 11 de marzo de 2020 la situación de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional (recuérdese que la ESPII había sido declarada el 30 de enero).

En el art. 1 del RSI se define a la ESPII como un evento extraordinario que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y

39 Art. 1 de Constitución de la OMS adoptada en la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados y que entró en vigor el 7 de abril de 1948.

40 Baelo, M. ¿Son jurídicamente vinculantes para España las recomendaciones de la OMS relativas al COVID-19? Diario La Ley nº. 9599, 23 de marzo de 2020, Editorial Wolters Kluwer.

que podría exigir una respuesta internacional coordinada.

Su finalidad es fortalecer la colaboración a escala mundial intentando mejorar la capacidad de respuesta coordinada, con tres importantes incentivos: reducir los graves trastornos de un brote; acelerar su contención; y mantener el prestigio de la comunidad internacional<sup>41</sup>.

Existe constituida, como órgano subsidiario de la OMS, la Red Mundial de Alerta y Respuesta antes de Brotes Epidémicos (GOARN), que es un mecanismo de colaboración técnica entre instituciones y redes ya existentes con esa finalidad que su largo nombre indica.

En 2014 se crea la Agencia de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA), formada inicialmente por 26 Estados, como cuerpo asesor de la OMS, con el propósito prevenir, localizar y dar respuesta y dar respuesta efectiva antes las amenazas generadas por las enfermedades infecciosas.

Todo ese despliegue organizativo tiene el fin de propender la seguridad sanitaria. Pero, ¿qué es eso? El propio RSI define la seguridad en materia de salud pública como “el conjunto de actividades proactivas y reactividades necesarias para reducir al mínimo la vulnerabilidad a los eventos agudos de salud pública que ponen en peligro la salud colectiva de las poblaciones nacionales”. Y luego, ya referido a la seguridad sanitaria, se dice que tiene como objetivo “prevenir, detectar y evaluar aquellos eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional y darles una respuesta coordinada”.

El esfuerzo retórico es loable, pero quizás algo alejado todavía de su eficacia práctica, si nos atenemos al descontrol de la pandemia por el Covid-19. La ausencia de una decidida y sobre todo uniforme voluntad política por las diferentes prioridades de los sistemas de salud regionales (Europa como ejemplo), ha provocado una inestable cooperación global, quizás por falta de liderazgo o quizás porque faltan instituciones internacionales con la misma “*autoritas*” pero con más “*potestas*” (algo sobre lo que luego insistiremos).

Sin cooperación internacional la seguridad sanitaria es un *desiratum* en un escenario en el que la “globalización ha aumentado la vulnerabilidad y la interdependencia de los países”<sup>42</sup>. O como también

41 Gallego, A.C. *El Derecho internacional de la salud a la luz de la paz y seguridad internacionales*. Dykinson, Madrid, 2019, p. 192.

42 Palabras del Primer Ministro Lee Hsien Loong en el

se afirma “ningún país, por más preparado que esté, o por más rico o tecnológicamente avanzado que sea, puede prevenir, detectar y dar respuesta por sí solo a todas las amenazas para la salud pública”<sup>43</sup>.

La forma de actuación de la OMS ante una ES-PH es a través de recomendaciones y la adopción de diversas medidas junto con el papel de los comités. Pero, recordémoslo, aunque el RSI sea *hard law* no recoge sanción jurídica ante su incumplimiento incluso por negligencia.

Bien es cierto que por algún autor se dice, recurriendo a un oxímoron que evidencia la endebles del argumento, que las recomendaciones deben ser adoptadas por los Estados por una “voluntariedad obligatoria”<sup>44</sup>. Se trata de un enfoque moral por la fuerza de convicción de su loable fin: garantizar la salud, evitando riesgos y amenazas a la seguridad sanitaria internacional. Pero la fuerza de la moral no es suficiente para propender la cohesión internacional frente a un enemigo común que no entiende de fronteras.

Tal es así que dando contestación a la pregunta del enunciado, entendemos que una de las rémoras de la producción normativa de la OMS es precisamente la falta de coerción propia del Derecho (*hard law*). De poco sirven las meras recomendaciones (*soft law*) dirigidas a la ordenación de las medidas eficaces para el control de una pandemia, si luego cada Estado, o incluso cada región, puede proceder según su particular criterio.

### 3.2 ¿Por qué la necesidad un derecho internacional de la salud?

En términos de salud pública el actual escenario internacional por la pandemia provocada por la COVID-19 no es nuevo<sup>45</sup>, aunque si lo es la repercusión que ha tenido, porque este patógeno ha atacado

fundamentalmente al mundo occidental, afectando a regiones muy desarrolladas (Europa y USA), democratizando el riesgo, es decir, atacando a sociedades tradicionalmente menos vulnerables (o que así se creían), sin establecer grupos de riesgo (todos somos sus posibles víctimas) y cuya capacidad de contagio ha alterado sustancialmente nuestro *modus vivendi* (esa sociedad abierta a la que se refería Karl Popper).

Un análisis inicial ya nos permite constatar el alto grado de interdependencia de la salud pública a nivel mundial, lo que demuestra hasta qué punto es necesario un plan de acción global. La necesidad de regulaciones normativas de vocación global es incuestionable, por eso se viene hablando -desde una perspectiva académica- de la necesidad de un desarrollo coherente del Derecho internacional de la salud.

Ello se debe a que no existe ningún tratado internacional de alcance mundial que se dedique a regular la protección internacional de la salud como tal<sup>46</sup>. “¿Puede hablarse de un cuerpo de Derecho internacional de la salud?”, preguntaba en 1980 el Informe sobre la salud en el mundo de la OMS. La respuesta que se daba era afirmativa, sobre la base de amplia definición a la salud<sup>47</sup>.

Pero lo cierto es que la OMS ha concedido escasa atención al derecho -en especial al *hard law*- como herramienta de protección y promoción de la salud. La OMS se ha mostrado más partidaria de la búsqueda de la promoción de la salud, con un perfil médico-sanitario en la asunción de un rol más asistencial que jurídico.

No basta con la existencia de un cuerpo normativo sistematizado que permita cohesionar y armonizar los diferentes derechos sanitarios nacionales. Tiene que existir una firme voluntad de facilitar y fortalecer la cooperación sanitaria internacional<sup>48</sup>.

Esa cooperación es fundamental para el control de las enfermedades infecciosas. Por eso el objetivo principal de este nuevo Derecho Internacional que se plantea reside en capacitar a las organizaciones internacionales para movilizar recursos y estrategias, impidiendo que la inacción de los Estados provoque daños más allá incluso de sus propias fronteras.

*Debate de alto nivel para mejorar la seguridad sanitaria internacional*, OMS, Marzo de 2007. Citado por Gallego, A.C., op. cit., p. 104.

43 Palabras del Ministro de Relaciones Exteriores de Noruega, Sr. Jonas Gahr Store, en el *Debate de alto nivel para mejorar la seguridad sanitaria internacional*, OMS, Marzo de 2007. Citado por Gallego, A.C., op. cit., p. 105.

44 Saura, J. *La Organización Mundial de la Salud y la cooperación internacional frente a las grandes pandemias: el nuevo Reglamento Sanitario Internacional*, en *Salud pública mundial y Derecho Internacional*, Pons, X. (Ed), Marcial Pons, Madrid, 2010., p. 108.

45 Los antecedentes de enfermedades infecciosas son numerosos: el VIH/SIDA, la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob derivada de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, el Dengue, el virus Ébola, la fiebre hemorrágica de Marburgo, el Síndrome Agudo Respiratorio Severo (SARS), la Gripe Aviar o, más recientemente, la nueva Gripe A (H1N1).

46 Xeuba, X. *Las emergencias del Derecho Internacional de la Salud*. Revista Digital Facultad de Derecho, n.º. 1, 2009, p. 7.

47 Xeuba, X. op. cit., p. 8.

48 Tomasevski, K. Health, Schachter, O, Joyner, C.C. (Eds.), *United Nations Legal Order*, Cambridge: Cambridge University Press, 1995, pp. 860- 861. Citado por Xeuba, C, op. cit., p. 10.

Es cierto que la Organización de las Naciones Unidas (ONU) ha desplegado una prolífica actividad normativa relacionada con la salud, pues uno de sus objetivos es la solución de los problemas sanitarios internacionales<sup>49</sup>. Pero los intereses políticos en su seno decisorio suponen un bloqueo en la toma de decisiones.

Además está la prohibición de intervenir en asuntos internos, que se desprende al artículo 2 (7) de la Carta de las Naciones Unidas. Sólo existe un derecho a intervenir cuando el estado en cuestión no pudiera garantizar la protección de sus habitantes y salvaguardar la seguridad sanitaria, interviniendo en última instancia el Consejo de Seguridad de la ONU. Las operaciones de mantenimiento de la paz es una de las medidas previstas, si bien no son coercitivas. Medidas coercitivas, como la imposición de un cordón sanitario, nunca se han aplicado.

Lo acontecido con la COVID-19 evidencia la constatación realizada hace años de que “el mundo está mal preparado para responder a una pandemia grave”<sup>50</sup>. Lo ocurrido demuestra que no sólo son necesarias advertencias y recomendaciones, sino otro tipo de medidas que permitan evitar la descoordinación internacional y la existencia de dos o más velocidades en la respuesta nacional a una amenaza de este tipo.

Aunque entonces sonase utópico, conviene reivindicar el manifiesto para un nuevo constitucionalismo, más allá del Estado, para alumbrar una nueva “Constitución de la Tierra”. Fue dado a conocer en Roma el 21 de febrero de 2020 con esta intención: “que instituya una esfera pública internacional a la altura de los desafíos globales y, en particular, funciones e instituciones supranacionales de garantía de los derechos humanos y de la paz”<sup>51</sup>.

#### 4. A MODO DE CONCLUSIÓN PARA EVITAR QUE EL “NAUFRAGIO” SE REPITA

Existe un alto grado de interdependencia de la salud pública a nivel mundial, lo que demuestra hasta qué punto es necesario un plan de acción global.

49 Artículo 55.b) de la Carta de la Organización de las Naciones Unidas, BOE, 16 de noviembre de 1996.

50 *No solo la ausencia de enfermedad*. Duodécimo programa general de trabajo, OMS, adaptado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2013, p. 33.

51 Fragmento de la entrevista a Luigi Ferrajoli, filósofo del Derecho. *Los países de la UE van cada uno por su lado defendiendo una soberanía insensata*. El País, 28 de marzo de 2020.

Ha faltado una institución internacional que haya impulsado y coordinado de modo efectivo la labor de liderar y organizar la cooperación internacional. La OMS carece de esa “potestas” por mucha “autoritas” que tenga.

Las advertencias y las recomendaciones de la OMS son importantes, pero la gestión de una crisis sanitaria internacional implica más que eso, sino una decidida acción supranacional.

La ausencia de un cuerpo normativo que actuase con el carácter propio del *hard law* y no de *soft law* -habitual en el escaso acervo normativo de la OMS- ha sido condicionante del devenir de la COVID-19.

Mientras esa tarea no se aborde en foros internacionales, en España debemos utilizar nuestras propias normas, aplicando con más rigor dos principios que han fallado: precaución y transparencia.

Actuando con otra cautela ante un virus que llamaba a nuestras puertas desde la vecina Italia, y que poco antes había provocado el confinamiento de Wuhan, hubiéramos ganado unas semanas para recibirlo mejor preparados.

El recuerdo en positivo de la tragedia medioambiental del Prestige son los miles voluntarios equipados con sus guantes, monos y mascarillas blancas luchando contra el chapapote en la costa gallega.

Su herencia para el futuro ha sido una nueva legislación para garantizar la seguridad marítima y una mayor conciencia medioambiental ante los riesgos derivados del transporte de determinados productos contaminantes.

Esta otra “marea negra” que ha traído la COVID-19, con decenas de miles de afectados y un 10% de fallecidos, hubiera sido menos dantesca sin recurrir al esfuerzo heroico de quienes la combaten desde los centros sanitarios.

El buen recuerdo que nos quedará suena a aplauso colectivo para quienes equipados de forma parecida lucharon por salvar la vida de tantos enfermos.

Su herencia en este caso debe ser la construcción de un derecho internacional de la salud a cargo de instituciones supranacionales dedicadas con medios suficientes a la protección eficaz frente a las pandemias.

Mientras tanto seamos conscientes de nuestra vulnerabilidad ante estos nuevos riesgos que continuarán acechando, para los cuales hay que actuar con mayor sentido de la precaución y de la transparencia.

Gobernar es prever, es adelantarse a los acontecimientos, es (si recurrimos a la retórica bélica tan presente en las arengas presidenciales) cavar trincheras antes de la línea de fuego y no después.

Y como esta guerra la hacemos todos la información es esencial para saber levantar vallas de precaución para la adecuada salvaguarda de nuestra salud y la de nuestros vecinos.

## 5. BIBLIOGRAFÍA (LIBROS)

---

- Gallego Hernández, A.C. *El Derecho internacional de la salud a la luz de la paz y seguridad internacionales*. Dykinson. Madrid, 2019.
- Pons Rafols, X (Ed). *Salud pública mundial y Derecho Internacional*. Marcial Pons. Madrid, 2010.
- Romeo Casabona (Ed). *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*. Comares. Granada, 2004.

# EL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ANDALUZ A LA LUZ DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO NÚM. 852/2021 DE 15 DE JUNIO DE 2021

María del Rosario  
Forján Rioja

*Letrada de Administración Sanitaria. Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud. Junta de Andalucía.*

## SUMARIO

1. Introducción: contexto histórico en el que se diseña el sistema de selección de medicamentos andaluz. 2. Análisis del procedimiento de selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía: controversia en torno a la naturaleza jurídica del sistema como procedimiento de licitación pública. 3. Evolución de la contienda judicial hasta el reciente pronunciamiento del Tribunal Supremo en la Sentencia 852/2021. 4. Conclusión. 5. Bibliografía.

## RESUMEN

Esta comunicación aborda, de manera retrospectiva, el análisis del procedimiento de selección de medicamentos andaluz mediante el examen del contexto histórico en que se gestó, la controversia judicial suscitada en torno a la naturaleza jurídica del sistema de selección desde la óptica de la conformidad a la normativa comunitaria sobre contratación pública, y finalmente, el respaldo del Tribunal Supremo al sistema de selección como medida de intervención administrativa en defensa del interés general, a la luz de la reciente Sentencia núm. 852/2021, de 15 de junio de 2021.

## PALABRAS CLAVE

Ordenación prestación farmacéutica. Selección de medicamentos. Naturaleza no contractual. Libertad de competencia. Acción administrativa. Interés general.

## ABSTRACT

*This paper addresses, retrospectively, the analysis of the Andalusian drug selection procedure by examining the historical context in which it was conceived, the judicial controversy raised around the legal nature of the selection system from the perspective of compliance with the Community regulations on public procurement and the Supreme Court's support for the selection system as a measure of administrative intervention in defense of the general interest, in light of the recent Sentence no. 852/2021, of June, 15, 2021.*

## KEYWORDS

*Pharmaceutical management. Drug selection procedure. Non-contractual nature. Freedom competition. Administrative action. General interest.*

## 1. INTRODUCCIÓN. CONTEXTO HISTÓRICO EN EL QUE SE DISEÑA EL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ANDALUZ

La creación del Sistema Nacional de Salud ha sido uno de los grandes logros de nuestro Estado del bienestar, dada su calidad, su vocación universal, la amplitud de sus prestaciones, su sustentación en el esquema progresivo de los impuestos y la solidaridad con los menos favorecidos, lo que le ha situado en la vanguardia sanitaria como un modelo de referencia mundial. Así se afirmaba en la Exposición de Motivos 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, que también hacía hincapié en los peligros que acechaban al sistema sanitario público, derivados del envejecimiento progresivo de la población, la cronicidad de enfermedades y el crecimiento ilimitado del gasto sanitario, entre otros.<sup>1</sup>

Partiendo de la premisa anterior, el análisis del sistema andaluz de selección de medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo- la impropriadamente denominada “subasta andaluza”<sup>2</sup> - exige una mirada retrospectiva al contexto histórico en el que se gestó el diseño del

1 La Exposición de Motivos señalaba los riesgos para la sostenibilidad del sistema sanitario indicando que: “*El Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos lo que se traduce en la aparición de considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas. La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años.*”

*Los datos estructurales y las cifras más significativas del gasto sanitario público muestran que la sanidad pública no puede obviar por más tiempo una situación claramente incompatible con su imprescindible sostenibilidad y que, al mismo tiempo, ha acarreado consecuencias gravemente perjudiciales para el empleo y la viabilidad de los sectores empresariales que con él se relacionan.*

***Pero, además, resulta inaplazable hacer frente a los retos actuales de la asistencia sanitaria. Así, el impacto del envejecimiento de la población, la necesidad de incorporar las innovaciones terapéuticas en la terapia clínica, el avance y progreso en la medicina molecular, el desarrollo de los avances en genómica y proteómica y de nuevos fármacos, van a suponer, sin duda, un incremento del gasto sanitario cuyas previsiones deben ser rigurosamente analizadas por los responsables políticos”.***

2 Decimos que se ha calificado impropriadamente como “subasta” porque en el sistema andaluz, la selección de medicamentos no supone una rebaja del precio de aquéllos, como consecuencia de las mejoras económicas realizadas por las empresas farmacéuticas que lo que reportan son ingresos de Derecho Público para la Hacienda andaluza. Ello, a diferencia del sistema alemán que analizaba la STJUE de 2 de junio de 2016. El sistema español del precio del medicamento está sometido al sistema de precios de referencia y precios seleccionados, y por tanto, ni puede ser modificado ni tampoco lo es a través del sistema de selección.

controvertido procedimiento, lo que se llevó a cabo a través de la modificación de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, ( en adelante, LFA) operada por el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Así, al hilo de la crisis económica que, a partir del año 2008 sacudió los cimientos del orden económico mundial, se suscitó, una vez más, el debate sempiterno sobre la sostenibilidad del sistema sanitario público. Tal debate surgía, en aquel momento, mediatizado, en cierto modo, por los intereses económicos en juego, que incidían, por un lado, en la necesidad de una financiación adecuada y acorde con los compromisos con la población y con las necesidades de ésta- como consecuencia de la evolución sociodemográfica y el progresivo envejecimiento de la población- y por otro, en la necesidad de establecer mecanismos que posibilitasen el control del gasto farmacéutico.<sup>3</sup>

En dicho contexto, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>4</sup>, a la vista del crecimiento continuado y sostenido del gasto en medicamentos con cargo a la prestación farmacéutica del propio Sistema, y las dificultades de financiación derivadas de la crisis económica y financiera, y la consiguiente reducción de los ingresos fiscales, adoptó un conjunto de acciones y medidas que promovieran la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario, así como mayor calidad, equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud.<sup>5</sup>

3 Conviene recordar que, con datos del año 2010, nuestro gasto sanitario se encontraba por debajo de la media de la OCDE (313 euros per cápita y 0,5% sobre el PIB) y muy lejos de los países que lo encabezan, siendo además de los menores si nos fijamos sólo en los países desarrollados. El crecimiento anual del gasto sanitario en la década 2000-2010 se situó en el 2,7% mientras que el promedio de la OCDE alcanzó el 4,5%.

4 En la sesión extraordinaria de 18 de marzo de 2010, el Pleno aprobó por unanimidad un acuerdo en el que se establecían un conjunto de acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

5 Consecuencia del acuerdo adoptado en el año 2010, en el ámbito estatal, se aprobó el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, que perseguía el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Posteriormente, se aprobó el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, medidas complementarias a las ya adoptadas anteriormente en el marco de la prestación farmacéutica.

Finalmente, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado

Ante la implacable situación de crisis económica, las Comunidades Autónomas se vieron abocadas a la búsqueda de medidas para lograr el cumplimiento del objetivo de disminución del déficit, en un escenario de consolidación fiscal que debía reconducir el déficit del conjunto de las Administraciones Públicas por debajo del 3% del PIB en el año 2013.

La situación de grave crisis financiera y económica sobrevenida junto a la necesidad de efectuar los ajustes presupuestarios correspondientes obligaron a la Comunidad Autónoma de Andalucía a adoptar medidas de eficiencia y sostenibilidad económica, para garantizar el mantenimiento de las prestaciones asistenciales y la cobertura universal de la población, al tiempo que intentaba afrontar los compromisos y obligaciones presupuestarios. Dentro de las medidas adoptadas, se dictó el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.<sup>6</sup> (en adelante, SSPA).

El Decreto-ley 3/2011 se adoptó al amparo del presupuesto habilitante que le otorga el artículo 110 del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>7</sup>, con un doble objetivo: por un lado, disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado; y, por otro, contribuir a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones.

## 2. ANÁLISIS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS A DISPENSAR POR LAS OFICINAS DE FARMACIA EN EL MARCO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL

para 2011, se introdujo con la finalidad de seguir avanzando en las medidas y actuaciones acordadas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 18 de marzo de 2010.

6 La Exposición de Motivos del Decreto ley 3/2011 señalaba como finalidad primordial del dictado de aquél, la adopción de medidas que coadyuven en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, junto a la necesidad de reforzar y profundizar en la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica, para mejorar el margen de eficiencia en la prestación farmacéutica de Andalucía.

7 El artículo 110. 1 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, establece que *En caso de extraordinaria y urgente necesidad el Consejo de Gobierno podrá dictar medidas legislativas provisionales en forma de decretos-leyes, que no podrán afectar a los derechos establecidos en este Estatuto, al régimen electoral, ni a las instituciones de la Junta de Andalucía. No podrán aprobarse por decreto-ley los presupuestos de Andalucía.*

## SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA: CONTROVERSIA EN TORNO A LA NATURALEZA JURÍDICA DEL SISTEMA COMO PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA

Como ya hemos indicado en el epígrafe anterior, el artículo único del Decreto-ley 3/2011 modificó la LFA,<sup>8</sup> para introducir un sistema de convocatorias públicas, que respetan los principios de libre competencia y transparencia, y en las que podrán participar todos los laboratorios interesados o todas las empresas proveedoras de productos sanitarios, para seleccionar los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia, en el marco de la prestación farmacéutica del SSPA, cuando se les presente una receta médica oficial, u orden de dispensación, en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o en las que el producto sanitario correspondiente se identifica por su denominación genérica.

Hemos de comenzar señalando que el sistema de selección de medicamentos, cuya regulación inicial ha sido sustancialmente modificada<sup>9</sup> en algunos de los aspectos controvertidos- no pudiendo detenernos en profundidad en el alcance de la modificación operada debido a la limitación de extensión de estas páginas- no afecta a todos los medicamentos sino solamente a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica ambulatoria.<sup>10</sup>

La novedad introducida por el sistema andaluz-refrendado por el Tribunal Constitucional<sup>11</sup>- es que,

8 Se añaden los Artículo 60 bis a quinquies en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

9 Los artículos 60 bis a 60 quinquies de la Ley de Farmacia han sido modificados en virtud de la Disposición Final octava de la Ley 3/2020, de 28 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2021 (BOJA núm. 251, de 31 de diciembre de 2020).

10 No afecta a los medicamentos que el Servicio Andaluz de Salud adquiere para ser utilizados en los centros hospitalarios públicos, de acuerdo con los criterios de selección determinados por la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento, ni tampoco afecta a los que sean autorizados por el Ministerio de Sanidad exclusivamente para un ensayo clínico, cuando éste sea promovido por un centro sanitario del sistema sanitario público andaluz, ni los que cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio de Sanidad; es decir, el ámbito de aplicación alcanza únicamente a los medicamentos recetados por principio activo, que hayan de dispensarse en las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando se les presente una receta médica u orden oficial de dispensación, en la que el medicamento se haya indicado por principio activo, o el producto sanitario por su denominación genérica.

11 Ver Fundamento jurídico 8 Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre, que ha resuelto el recurso de inconstitucionalidad núm.4539/2012 interpuesto por el Presidente del Gobierno contra el artículo único del Decreto-ley 372011, de 13 de diciembre (BOE, núm. 17 de 20 de enero de 2017).



a diferencia del resto del territorio del Estado, en Andalucía, la Administración, en el ejercicio de su potestad de ordenación de la gestión farmacéutica, selecciona los medicamentos que habrán de ser dispensados, en las oficinas de farmacia cuando en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional, sean prescritas o indicados por principio activo. En el resto del Estado, por el contrario, la facultad de elección recae sobre las oficinas de farmacia.<sup>12</sup>

La primera cuestión controvertida- y que ha sido resuelta por el Tribunal Supremo en la reciente Sentencia que analizaremos en el epígrafe siguiente- ha sido la relativa a la naturaleza jurídica del procedimiento de selección, que fue cuestionada en los numerosos recursos contencioso-administrativos<sup>13</sup>, interpuestos, de manera sistemática, por los laboratorios farmacéuticos contra todas y cada una de las convocatorias efectuadas, desde la primera hasta la última Resolución de la Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud de 25 de septiembre de 2018 (BOJA núm. 186 de 25 de septiembre).<sup>14</sup>

Sin embargo, un análisis detenido del procedimiento de selección nos lleva a concluir que estamos ante un negocio jurídico singular, e

12 En la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Administración Pública elige los medicamentos a seleccionar, con sujeción al principio de legalidad y en defensa del interés general, frente a otros operadores privados con intereses crematísticos.

13 Así, en los recursos contencioso-administrativos interpuestos se planteaba que el procedimiento de selección de medicamentos regulado en los artículos 60 bis a quinquies de la LFA debía calificarse, con arreglo a la normativa en materia de contratación administrativa, como un procedimiento de licitación de un contrato de suministro de medicamentos, y someterse, en consecuencia, a las normas y principios propios de la contratación pública fijados por la Unión Europea.

El artículo 2, apartado 1 número 5 de la Directiva 2014/24, establece que “*son contratos públicos onerosos y celebrados por escrito los celebrados entre uno o varios poderes económicos y uno o varios poderes adjudicadores, cuyo objeto sea la ejecución de obras, el suministro de productos o la prestación de servicios en el seno de la presente Directiva*”.

Los laboratorios alegaban que concurren en el procedimiento de selección de medicamentos todos los elementos que definen el contrato público de suministro, al entender que el convenio firmado entre el Servicio Andaluz de Salud y el laboratorio cuyo medicamento haya resultado seleccionado configura un negocio jurídico oneroso celebrado por escrito entre un poder adjudicador (SAS) y un operador económico por el que éste se compromete a suministrar el medicamento seleccionado al precio pactado con el SAS y la Administración se compromete a financiar el medicamento con cargo a fondos públicos, cuando aquellos sean prescritos o indicados por principio activo.

14 Desde la primera Resolución de 25 de enero de 2012 hasta la última convocada, mediante Resolución de la Directora Gerente del SAS de 25 de septiembre de 2018 (BOJA núm. 186 de 25 de septiembre), el Servicio Andaluz de Salud ha efectuado catorce convocatorias públicas que han reportado un ahorro económico al SSPA, calculado en torno a unos 568 millones de euros efectivamente ingresados en la Hacienda Pública andaluza.

innovador<sup>15</sup>, cuyo objeto es la ordenación de la prestación farmacéutica ambulatoria por parte de la Administración, articulada a través del procedimiento de selección y la plasmación en la firma de un convenio entre el Servicio Andaluz de Salud con cada uno de los laboratorios farmacéuticos que resulten seleccionados. Dicho negocio jurídico, al no reunir el carácter de onerosidad de los contratos públicos, y no encontrarse comprendido dentro de los contratos regulados en la legislación de contratos públicos, está excluido del ámbito de aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público, siendo su régimen jurídico el derivado de la aplicación de la norma específica, la LFA.

El clausulado de los convenios, además del contenido mínimo que establece el apartado tercero del artículo 60 quater LFA<sup>16</sup>, está integrado por

15 En el sistema diseñado por la Junta de Andalucía, no es la Administración la que adquiere los medicamentos, sino que sigue siendo la farmacia, o en su caso, el almacén de distribución el que realiza la compra del medicamento al laboratorio seleccionado y el precio que paga sigue siendo el precio autorizado a nivel nacional. Tampoco varía el margen legal para los farmacéuticos y distribuidoras, ni varía la cantidad que ha de abonar el usuario en el momento de la dispensación. Son los laboratorios seleccionados los que ingresarán mensualmente, en una cuenta habilitada al efecto por la Consejería de Hacienda, el importe de la mejora que han ofrecido por cada envase dispensado de su producto. Dicha mejora se corresponde, en consecuencia, con la parte de sus beneficios que pagan los laboratorios por garantizarse la exclusividad de sus medicamentos en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El artículo 60 bis, apartado 5, LFA, tras la reciente modificación establece lo siguiente: “*Las mejoras económicas que los laboratorios farmacéuticos ofrezcan al Servicio Andaluz de Salud en ningún caso podrán afectar a los precios autorizados de los medicamentos seleccionados y se expresarán en euros con dos decimales, por cada envase que de ellos facturen las oficinas de farmacia de Andalucía al Servicio Andaluz de Salud. Los ingresos económicos que los laboratorios farmacéuticos deben abonar al Servicio Andaluz de Salud tienen carácter de derecho público y serán el resultante de multiplicar el número de envases de los medicamentos seleccionados, facturados por las oficinas de farmacia de Andalucía al Servicio Andaluz de Salud, por el importe de la mejora económica definida en el apartado 3.*”

16 “Cada convenio contendrá, al menos, los elementos siguientes:

a) La constitución de una comisión mixta paritaria, presidida por uno de los representantes del Servicio Andaluz de Salud, que tendrá las funciones de seguimiento y de resolución de cuantas cuestiones y dudas puedan plantearse en la interpretación y ejecución del mismo.

b) El régimen de compensaciones económicas a aplicar por renuncia del laboratorio o de las empresas proveedoras o por falta de suministro de los medicamentos y productos sanitarios seleccionados, en los casos en que ello no conlleve su exclusión del convenio.

c) El plazo en el que el Servicio Andaluz de Salud notificará a las empresas o laboratorios farmacéuticos las cantidades económicas que corresponda liquidar mensualmente a cada uno por las mejoras económicas acordadas y en su caso las compensaciones económicas que procedan, así como el plazo en que éstos lo deban hacer efectivo en la forma que aquél determine.

d) El procedimiento para la validación de las liquidaciones mensuales, que se efectuará sin perjuicio de los plazos establecidos para sus abonos, que tendrán el carácter de pagos a cuenta, en tanto se produce dicha validación.

e) Los supuestos y el régimen de suspensión, modificación y resolución del mismo y, en particular, los casos de exclusión

los elementos típicos de tal naturaleza, en el que se fijan las obligaciones que asumen ambas partes; el procedimiento de liquidación de los compromisos económicos; la constitución de una comisión mixta paritaria de seguimiento y para la resolución de cuantas cuestiones puedan surgir en su interpretación y ejecución; la vigencia del convenio; los supuestos de suspensión y modificación del mismo; las causas de resolución y el sometimiento, en su caso, de las cuestiones litigiosas al orden contencioso-administrativo.

La naturaleza jurídica de las convocatorias de selección de medicamentos fue objeto de análisis, de manera temprana, por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.<sup>17</sup> (en adelante TARCJA) apenas tres meses después de la puesta en funcionamiento del Tribunal, en la Resolución 20/2012, de fecha 8 de marzo de 2012, cuya legalidad fue confirmada por la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 12 de julio de 2018. (Recurso núm. 431/2012)<sup>18</sup>

de medicamentos o productos sanitarios por falta de suministro.

17 En la Resolución 20/2012, de fecha 8 de marzo de 2012, el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía dictamina: “... no puede extenderse a enjuiciar más que determinados actos producidos en el curso de la licitación de uno de los contratos en los que aquél está previsto, y ello no acontece en el supuesto examinado donde el procedimiento de selección de los medicamentos a que se refiere el artículo 60 bis de la ley de Farmacia de Andalucía culmina con la suscripción del convenio a que se refiere el artículo 60 quater, como negocio excluido del ámbito de aplicación de la legislación de contratos del sector público”. Dicha Resolución inadmitió el recurso especial en materia de contratación interpuesto por Laboratorios Pensa Pharma S.A contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012.

18 La Resolución del TARCJA, objeto de impugnación, había declarado la inadmisión a trámite del recurso especial interpuesto por Laboratorios Dr. Esteve, S.A contra la Resolución de 25 de enero de 2012, al invocar el laboratorio recurrente que la citada convocatoria era recurrible por la vía del recurso especial en materia de recursos contractuales, al constituir, en realidad, un anuncio de licitación para optar a un contrato sujeto a la legislación de contratos del sector público.

La Sentencia del TSJ de Andalucía, tras examinar la cuestión de fondo suscitada en torno a la naturaleza jurídica de las convocatorias públicas realizadas al amparo de lo previsto en el artículo 60 bis LFA, confirmó la legalidad de la Resolución del TARCJA, al concluir que “la participación por lo tanto de los laboratorios en este procedimiento de selección no permite identificar un procedimiento de licitación en los términos que aparece contemplado en la legislación de contratación del sector público a efectos del recurso especial en materia de contratación.

Como se dice por la Administración sanitaria y así se razona profusamente en la citada STC, es el farmacéutico el que adquiere los fármacos del laboratorio y posteriormente repercute sobre el SAS la parte financiada del precio del medicamento. Y, ello se materializa a partir de las condiciones recogidas en el convenio suscrito con arreglo al citado artículo 60 quater de la Ley 22/2007 que desde luego no es incardinable en el contrato de suministros, con arreglo a la configuración de este contrato en el artículo del TRLCSP, que atiende a un supuesto en que uno de los entes que integran el sector público contrata la adquisición, el arrendamiento financiero,

que se pronunció, por vez primera, sobre la naturaleza jurídica, dictaminando que el sistema de concurrencia pública diseñado en la LFA, que permite la participación de los laboratorios en el procedimiento de selección configura un sistema de intervención pública en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios que contribuye, en última instancia, a garantizar la protección de la salud de los ciudadanos. Razonamiento éste que, como veremos en el epígrafe siguiente, ha sido confirmado por el pronunciamiento del Tribunal Supremo, objeto de nuestro análisis.

También la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal analizó el sistema de selección de medicamentos, sus características y funcionamiento y las principales críticas vertidas sobre aquél, así como las cuestiones judicializadas en el Informe sobre Evolución de gasto público 2018 Estudio de los medicamentos dispensados a través de receta médica el sistema de selección de medicamentos en Andalucía.<sup>19</sup>

### 3. EVOLUCIÓN DE LA CONTIENDA JUDICIAL HASTA EL RECIENTE PRONUNCIAMIENTO DEL TRIBUNAL SUPREMO EN LA SENTENCIA 852/2021

Podemos afirmar que, desde el inicio de la implantación del sistema, se ha librado una intensa contienda judicial que comenzó con el planteamiento

o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles. En cambio, este sistema de concurrencia pública no se limita a articular un mecanismo orientado a la adquisición de bienes, sino que viene a configurar un sistema de intervención pública en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios que contribuye, como se razona en aquella STC con incorporación de los argumentos deducidos a su vez en la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 4, a garantizar la protección de la salud de los ciudadanos, a través de un conjunto de servicios y prestaciones sanitarias de carácter preventivo, terapéutico, de diagnóstico, de rehabilitación, así como de promoción y mantenimiento de la salud. “De este modo, proporciona a todos los ciudadanos una serie de prestaciones de atención sanitaria de índole diversa, como la atención primaria y especializada, las prestaciones complementarias (entre ellas, la prestación ortoprotésica y el transporte sanitario), los servicios de información y documentación sanitaria, y la ‘prestación farmacéutica’ (configurada tanto por los medicamentos como por los productos sanitarios necesarios para conservar o restablecer la salud de acuerdo con las concretas necesidades clínicas de los usuarios)”, siendo esta última a la que los preceptos impugnados se refieren, al regular uno de los aspectos que garantizan el acceso a ella a través de la dispensación del medicamento”.

19 El objetivo del estudio fue analizar los factores que determinan el gasto público en medicamentos dispensados con receta médica en oficina de farmacia en España y ofrecer propuestas que permitan garantizar la sostenibilidad y la eficiencia global del Sistema Nacional de Salud en relación con esa partida. Resulta de interés, para un mejor conocimiento del mecanismo de selección, el análisis y las conclusiones alcanzadas por la AIREF en el Anexo 8 sobre el Sistema de selección de medicamentos en Andalucía.

de un conflicto positivo de competencias por el Gobierno del Estado ante el Tribunal Constitucional (en adelante, TC) contra la Resolución del Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud de 25 de enero de 2012, que acordó la primera convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía.<sup>20</sup>

No obstante el refrendo del TC en la Sentencia 210/2016, la implantación del sistema de selección de medicamentos y su materialización en las distintas convocatorias, ha sido cuestionada<sup>21</sup> en estos

20 Contra dicha Resolución se promovió un conflicto positivo de competencias núm. 1923-2012 por el Gobierno del Estado ante el Tribunal Constitucional, que mediante providencia de 8 de mayo de 2012 acordó la admisión a trámite del conflicto, y la suspensión de la vigencia y aplicación de la Resolución impugnada hasta que por Auto 147/2012, de fecha 16 de julio, se levantó la suspensión acordada.

Dicho conflicto de competencias fue resuelto mediante la Sentencia del Tribunal Constitucional de fecha 19 de enero de 2017 que desestimó el conflicto constitucional de competencias, al haberse declarado la constitucionalidad del marco legal que da cobertura a la Resolución impugnada, de 25 de enero de 2012, en la Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre, que resolvió el recurso de inconstitucionalidad núm. 4539-2012 interpuesto por el Presidente del Gobierno contra el artículo Único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre.

Contra la segunda de las convocatorias, efectuada mediante Resolución de 20 de diciembre de 2012 también se promovió conflicto constitucional de competencias núm. 1092-2013, que también se resolvió en sentido desestimatorio mediante STC de 2 de febrero de 2017.

21 Las Sentencias de todos los Juzgados de lo contencioso-administrativo de Sevilla han venido desestimando las demandas en la instancia, habiendo sido recurridas en apelación.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía se pronunció en las Sentencias de 16 de enero de 2018 (Recurso de Apelación núm. 793/2017) y 23 de enero de 2018 (Recurso de Apelación núm. 335/2017) declarando la carencia sobrevenida del objeto del proceso en lo que se refiere a la constitucionalidad de la norma, al haber quedado despejadas las dudas sobre la constitucionalidad del sistema, tras la STC y apreció que, al no ser posible ya el cuestionamiento constitucional de la norma, quedaba privado de contenido el recurso.

Posteriormente, en la Sentencia de 12 de julio de 2018 (Recurso núm. 431/2012) a la que ya nos hemos referido, abordó la cuestión de fondo relativa a la controvertida naturaleza jurídica del procedimiento de selección de medicamentos como un procedimiento de contratación pública, declarando que la participación de los laboratorios en este procedimiento de selección no permite identificar un procedimiento de licitación en los términos que aparece contemplado en la legislación de contratación del sector público a efectos del recurso especial en materia de contratación. Invocando la STC, afirmó que es el farmacéutico el que adquiere los fármacos del laboratorio y posteriormente repercute sobre el SAS la parte financiada del precio del medicamento. Y que ello se materializa a partir de las condiciones recogidas en el convenio suscrito con arreglo al citado artículo 60 quater de la Ley 22/2007 que no es incardinable en el contrato de suministros.

Posteriormente, sobre la anterior cuestión y sobre el resto de cuestiones de fondo planteado, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía ha venido confirmando todas las Sentencias desestimatorias de las demandas que se han interpuesto durante todos estos años frente a las distintas convocatorias.

Dichas impugnaciones han concluido, como decimos, en pronunciamientos judiciales favorables todos ellos al Servicio Andaluz de Salud, tanto por parte de los Juzgados de lo contencioso-administrativo de Sevilla, como del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía que, desde la primera

últimos años, provocando una multitud de demandas interpuestas por laboratorios farmacéuticos y asociaciones empresariales del sector farmacéutico frente a las distintas convocatorias efectuadas por el Servicio Andaluz de Salud.

Pese a los pronunciamientos favorables que se venían obteniendo, tanto en los Juzgados como en la Sala, la “batalla” judicial llegó hasta el Tribunal Supremo<sup>22</sup> que el pasado 15 de junio dictó la Sentencia nº 852/2021 (RCA 8337/2019) que ha resuelto las

Sentencia de 12 de julio de 2018 (Rollo de Apelación nº 431/2012) hasta la más reciente de 14 de julio de 2021 (Rollo de apelación núm. 1038/2020) han desestimado todos los motivos impugnatorios alegados por los recurrentes, considerando además improcedente el planteamiento de cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación a la naturaleza jurídica del sistema de selección de medicamentos, solicitud a lo que no ha accedido ninguna instancia judicial.

Al mismo tiempo, se desestimaban las denuncias de infracción de legalidad ordinaria que se imputaban a las convocatorias, y en concreto, del Texto Refundido de la Ley de Garantías para el Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios, así como de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y la Ley de Farmacia de Andalucía, sobre todo, en relación a la infracción por las convocatorias de los apartados primero, cuarto y octavo del artículo 60 bis. Esto es, cuestiones de legalidad ordinaria, referidas a infracciones de la Ley de Farmacia de Andalucía, bajo el pretexto de evitar las situaciones de desabastecimiento de medicamentos que se han imputado al mecanismo de selección.

22 En un primer momento, el Alto Tribunal inadmitió el Recurso de Casación estatal preparado por Laboratorios Normon S.A frente a la Sentencia dictada el 8 de abril de 2019, recaída en el Recurso de Apelación núm. 848/2018. La inadmisión se basó en motivos fundamentalmente referidos a los supuestos de interés casacional invocados, y a que las infracciones invocadas no habían sido determinantes de la razón de decidir de la Sentencia que aplicó fundamentalmente derecho autonómico.

Posteriormente, en el Auto de fecha 22 de octubre de 2020, el Tribunal Supremo, modificando el criterio inicial, admitió a trámite, sobre el mismo asunto, el recurso de casación (RCA núm. 8333/2019) preparado por la representación procesal de TEVA PHARMA SLU contra la Sentencia de fecha 17 de julio de 2019 dictada por el TSJA, Sala de lo contencioso-administrativo, Sede de Sevilla, Sección primera, dictada en el recurso de apelación núm. 409/2019.

El Auto justificaba la admisión en la necesidad de un pronunciamiento *por la indudable repercusión en el suministro de medicamentos y protección de la salud, y en concreto, en el ámbito de la dispensación de medicamentos prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud*. Las cuestiones que delimitaron como de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia eran las siguientes: *Primero, si en el procedimiento de selección de medicamentos instaurado en Andalucía concurren efectivamente los caracteres que determinan la existencia de un procedimiento de contratación pública. Segundo, si el resultado de la subasta consistente en la exclusividad del suministro de tales medicamentos constituye una restricción a la libre competencia, y, en su caso, si concurren razones imperiosas de interés general que lo justifiquen.*

El TS señaló, asimismo, que las normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación eran las contenidas en el artículo 2, apartado 1.5 de la Directiva 2014/14/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE y los artículos 28, 34 y 36 TFUE.

cuestiones controvertidas y ha fijado la doctrina casacional al respecto<sup>23</sup>.

El Tribunal Supremo analiza, en primer lugar, en el Fundamento de Derecho Cuarto la causa de inadmisibilidad que invocamos en el trámite de personación y oposición a la admisión del Recurso por la carencia sobrevenida del objeto del recurso, por la incidencia de la modificación de los artículos 60 bis a 60 quinquies de la LFA operada mediante la Ley 3/2020, de 28 de diciembre, de Presupuestos de la CA de Andalucía para el año 202, al entender que el alcance de dicha modificación podría afectar a las cuestiones que se habían delimitado como de interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia.<sup>24</sup>

Así, entendíamos, que la “nueva” regulación del procedimiento de selección de medicamentos eliminaba ya totalmente la incertidumbre jurídica que denunciaba la parte recurrente, y provocaba la desaparición de la necesidad- invocada por la parte recurrente- de “delimitar la existencia de un procedimiento administrativo de contratación pública”, tras haber quedado perfilado nítidamente la naturaleza jurídica del procedimiento de selección, con la previsión del modificado artículo 60 *quater*; respecto de la sujeción expresa de los convenios que hayan de suscribir los laboratorios farmacéuticos que resulten seleccionados con el Servicio Andaluz de Salud, a la regulación específica de aquéllos prevista en la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.<sup>25</sup>

Por otro lado, entendíamos que la modificación producida en el sistema de selección de medicamentos garantizaba una mayor competencia a la hora de materializar la selección de los laboratorios farmacéuticos.<sup>26</sup>

23 La Sentencia del TS núm. 852/2021 confirma la Sentencia de fecha 17 de julio de 2019 dictada por la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Sevilla en el Recurso de Apelación núm. 294/2019. Posteriormente, se ha dictado la Sentencia núm. 862/2021 (RCA 8339/2019) de fecha 16 de junio de 2021, la cual, remitiéndose íntegramente a los razonamientos de la Sentencia núm. 852/2021, confirma la Sentencia 1125/2019 dictada por la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Sevilla en el Recurso de Apelación núm. 658/2019.

24 En este sentido, el ATS 2/11/2018, RQ 318/2018, y el ATS 8/1/2019, RC 4346/2018.

25 Con la modificación operada, tales convenios culminan el procedimiento de selección articulado a través de las convocatorias públicas efectuadas al amparo del artículo 60.1 bis de la Ley de Farmacia de Andalucía, apartado éste que también ha sido modificado sustituyendo el carácter preceptivo que tenía la realización de las convocatorias por el Director Gerente, en la anterior redacción por el actual carácter potestativo.

26 Así, frente a la previsión de la redacción anterior del artículo 60 bis, apartado tercero, que establecía únicamente

El Tribunal Supremo no acoge la pretensión de inadmisibilidad esgrimida y no aprecia ni la pérdida de objeto, ni de sentido al recurso puesto que entiende que hay un reguero de actos de aplicación de la norma legal que han sido impugnados, que no han adquirido firmeza, y que han de ser resueltos con arreglo al marco jurídico que estaba en vigor cuando se dictaron, y ello pese a la modificación sustancial sobrevenida de la norma legal.<sup>27</sup>

La “obstinación” de la parte recurrente en la defensa de la naturaleza contractual del procedimiento de selección de medicamentos ha encontrado respuesta en el razonamiento efectuado por el Tribunal Supremo que ha enfocado el debate, no solo sobre la base de una doctrina anterior suya, sino desde la perspectiva del contexto histórico-económico en que se instauró el sistema.<sup>28</sup> En efecto, el Tribunal Supremo- que invoca la STC 210/2016- recuerda que la prestación farmacéutica forma parte del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, y es “permeable” a la incorporación de políticas de eficiencia en el gasto sanitario, a la que se refiere la Exposición de Motivos de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Para el Alto Tribunal, el sistema de selección de medicamentos es una medida cuya adopción en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía encuentra pleno acomodo en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público- a los que obligaba la coyuntura económica de aquellos años- así como la necesidad de reforzar y profundizar en la experiencia dilatada del sistema sanitario público de Andalucía sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y productos sanitarios por denominación genérica.

la selección del laboratorio farmacéutico cuya propuesta representase para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos, en la redacción vigente se establece que *se seleccionarán aquellos medicamentos de los laboratorios farmacéuticos* cuyas propuestas representen para el Servicio Andaluz de Salud una disminución en el coste final de la prescripción correspondiente ( valorada a PVP IVA incluido ) igual o superior al porcentaje fijado en la convocatoria para cada formulación. Del mismo modo, se garantiza la publicidad del resultado de la convocatoria, al prever que el resultado de aquélla se hará público a través de la web oficial del SAS. Finalmente, el SAS suscribirá con los laboratorios preparadores de los medicamentos seleccionados el correspondiente convenio, previsto en el artículo 60 *quater*, que se sujeta a la regulación de los convenios establecida en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sin perjuicio de la sujeción a la regulación específica de la propia Ley de Farmacia.

27 Resulta interesante el razonamiento del Tribunal Supremo que, aun reconociendo la existencia de jurisprudencia oscilante, en torno a la pérdida sobrevenida del objeto del recurso por derogación normativa, incide en que, en el supuesto examinado, nos encontramos ante la aplicación de una norma con rango de ley lo que comporta siempre la fijación y aplicación del régimen jurídico en vigor al dictarse el acto.

28 Sobre este aspecto nos remitimos íntegramente al epígrafe primero.

Una vez situado el contexto económico, el Tribunal Supremo indaga, de manera certera, en el análisis del “funcionamiento” de la “subasta para concluir que el procedimiento de selección de medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo no tiene naturaleza contractual.<sup>29</sup>

El Tribunal Supremo- que no entra a analizar las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que se alegaban de contrario<sup>30</sup>- afirma, de manera taxativa, que ni los convenios a suscribir entre el SAS y los laboratorios son contratos sujetos a la legislación de contratos, ni la convocatoria inicial configura un procedimiento de licitación. Se trata de una convocatoria pública, que, lejos de ser restrictiva de la competencia, estimula aquélla y permite abaratar los costes de la prestación farmacéutica, siempre que se garantice el abastecimiento del mercado.

Se consagra, pues, la configuración del procedimiento de selección de medicamentos andaluz como una medida de intervención administrativa, por razones de interés general en un sector que justifica la intensidad de la acción administrativa por la potente presencia del interés general que se concreta en el bien jurídico protegido, la salvaguarda de la salud de los ciudadanos.<sup>31</sup>

Resulta de enorme interés el Fundamento de Derecho Séptimo en el que el Tribunal Supremo aprecia la concordancia entre la doctrina alcanzada respecto de la naturaleza jurídica del procedimiento

29 Para el TS, el sistema de selección de medicamentos no implica, bajo ningún concepto, la formalización de un contrato de suministro entre el laboratorio y la Administración, en virtud del cual el primero deba proveer de medicamentos a la Administración que se obliga al pago de un precio, no produciéndose, por tanto, el intercambio patrimonial característico entre las partes que comportaría la formalización de un contrato administrativo. Recalca que es el titular de la farmacia quien adquiere los medicamentos que le suministra el laboratorio, sin perjuicio de la repercusión de la financiación pública del medicamento, que es una cuestión distinta y totalmente ajena al sistema de convocatoria pública.

Por otro lado, como afirmó la STC 210/2016- que respaldó plenamente la constitucionalidad del sistema andaluz de selección de medicamentos- dicho procedimiento afecta a la dispensación de productos farmacéuticos, que constituye un criterio básico en materia de sanidad, garantizando el Estado una uniformidad mínima, un nivel mínimo homogéneo o de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, que puede ser susceptible de mejora por parte de las CCAA, en virtud de su competencia sustantiva y autonomía financiera.

30 Sentencia de 2 de junio de 2016 del TJUE, dictada en el asunto C-410/14 (Dr. FALK PHARMA GMBH y DAK-GESUNDHEIT c. KOHLPHARMA GMBH) y Sentencia del TJUE de 1 de marzo de 2018 procedimiento C-9/17 (María Tiekkonen con la intervención de Maaseutuvirasto).

31 Medida que encuentra el respaldo constitucional en los fundamentos de la STC 98/2004, de 25 de mayo, que se invoca en el Fundamento de Derecho Sexto.

de selección con la doctrina que ya había sido fijada por el Tribunal Supremo, Sala de lo contencioso-administrativo, en la Sentencia núm. 860/2019 de fecha 24.06.2019 (RCA 2940/2017).<sup>32</sup>

Finalmente, en el análisis de la alegada infracción de las normas comunitarias sobre las libertades de competencia y libre circulación de mercancías en el ámbito intracomunitario, el TS concluye que el sistema de convocatoria pública respeta la libre competencia entre los diferentes laboratorios que tienen medicamentos con los mismos principios activos y que pueden decidir libremente o no participar en la convocatoria pública, respetándose, con ello, los principios de libre competencia y transparencia que quedan salvaguardados.<sup>33</sup>

32 En la referida Sentencia, el TS, al abordar la cuestión de interés casacional objetivo determinada relativa a *si en caso de retraso en el abono de la prestación farmacéutica debida a las oficinas de farmacia por dilación de la Administración obligada a su pago, los correspondientes intereses de demora deben cuantificarse conforme a la Ley 3/2004, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, o bien, si a esos efectos han de ser aplicadas las reglas de las obligaciones no comerciales de la Administración Pública*, dejó claro que la naturaleza jurídica del negocio jurídico plasmado en el concierto suscrito entre la Conselleria de Sanidad y los Colegios Oficiales de las provincias de Alicante, Castellón y Valencia, por el que se fijan las condiciones económicas para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia no integran una relación bilateral de la que nazcan las obligaciones correspondientes para la Generalidad de Valencia y para los Colegios oficiales de farmacéuticos ni por tanto, puede hablarse de una operación comercial entre esa Administración y las corporaciones profesionales que suscribieron el concierto. El TS parte de que las oficinas de farmacia tienen la obligación legal de dispensar los medicamentos y otros productos farmacéuticos a los asegurados que presentan las recetas correspondientes, configurándose como una obligación de Derecho Público dimanante del artículo 103 de la Ley General de Sanidad, del artículo 1 de la ley 16/1997, y del artículo 84 de la derogada Ley 29/2006, y cuya invocación ha de entenderse al vigente artículo 86 del texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

33 Resulta fundamental en el pronunciamiento del TS el razonamiento que efectúa en torno a si estamos ante un supuesto de restricción a la libre competencia impuesta por norma con rango legal, y justificada por razones imperiosas de interés general, concluyendo que ni siquiera estamos ante una restricción pública a la libre competencia ni a la libertad de empresa, sino que el sistema de selección es una medida de ordenación administrativa, que comporta medidas de intervención en materia de sanidad, en concreto, en el ámbito de la prestación farmacéutica y el uso racional y adecuado de los medicamentos, cuya intensidad en el sector farmacéutico, resulta proporcionada a los derechos y bienes jurídicos protegidos, que no es otro sino garantizar la salud de los ciudadanos, en un ámbito- el de la prescripción y dispensación de medicamentos- que es un aspecto esencial de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad.

#### 4. CONCLUSIÓN Y REFLEXIÓN FINAL

---

Tras años de contienda judicial, el reciente pronunciamiento del Tribunal Supremo, tras haber dictaminado la naturaleza no contractual del procedimiento de selección y la conformidad a las normas comunitarias de libertad de competencia y libre circulación de mercancías de aquél por su configuración como una medida de acción administrativa en defensa del interés general, ha significado el respaldo definitivo al sistema de selección de medicamentos andaluz, como acción de mejora adoptada por la Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias para racionalizar la prescripción y utilización de los medicamentos y productos sanitarios.

Como reflexión final, quizás se podría apuntar que una posible “exportación” a nivel nacional del sistema de selección de medicamentos andaluz vigente, que justifica la intensidad de la acción administrativa en el sector farmacéutico, por la prevalencia y la necesidad de preservar el bien jurídico protegido de la salud de los ciudadanos, podría generar mejoras de eficiencia para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, como medida de sostenibilidad financiera, en un momento como el que vivimos, marcado por la situación de ingente gasto sanitario que ha agudizado, si cabe aun más, la actual crisis sanitaria derivada de la pandemia.

#### 5. BIBLIOGRAFIA

---

- Estudio Medicamentos dispensados a través de receta médica. Evolución del gasto público 2018. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) [www.airef.es](http://www.airef.es)
- El resto de fuentes consultadas proviene de los archivos de la Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud.

# MEDICINA DEFENSIVA Y DERECHOS FUNDAMENTALES\*

Ana Belén  
Cruz-Valiño

*Grupo de investigación Filosofía, Constitución y Racionalidad  
Universidade da Coruña (UDC)*

## SUMARIO

1. Introducción.
2. Medicina y Derecho: relación colaborativa o tensión ético-legal.
3. Una relación clínica basada en derechos.
4. Relación clínica iusfundamental y medicina defensiva.
5. Conclusión: confianza y reconocimiento.

## RESUMEN

La crisis de salud pública derivada de la Covid-19 actualiza la “falacia tecnocrática” reduciendo los problemas éticos a meros problemas técnicos. La incertidumbre clínica busca refugio en el Derecho y la “medicina defensiva” adquiere fuerza renovada. Los derechos fundamentales, como gramática jurídica de la relación clínica, devienen un enfoque pertinente para analizar esta práctica médica, tras lo cual es posible concluir que vulnera sus notas caracterizadoras y que, por el contrario, la relación clínica auténtica, fundamentada en la confianza y el reconocimiento, evita la medicina defensiva.

## PALABRAS CLAVE

Confianza; covid-19; derechos fundamentales; medicina defensiva; reconocimiento.

## ABSTRACT

*The public health crisis stemming from Covid-19 updates the “technocratic fallacy” by reducing ethical issues to mere technical issues. Clinical uncertainty seeks refuge in the Law and “defensive medicine” acquires a renewed force. Fundamental rights, as legal grammar of the clinical relationship, becomes a relevant approach to analyze this medical practice. Thus, it is possible to conclude that defensive medicine violates its characterizing features and, conversely, the authentic clinical relationship, based on trust and recognition, avoids it.*

## KEYWORDS

*Covid.19; defensive medicine; fundamental rights; recognition; trust.*

\* Esta comunicación es uno de los resultados de la ayuda para grupos con potencial de crecimiento (número ED431B 2020/50) de la Xunta de Galicia.

## 1. INTRODUCCIÓN

Dos circunstancias corrompen la relación clínica a decir de Tauber<sup>1</sup>: 1) la medicina tecnificada, que objetiva la enfermedad y olvida la centralidad del paciente, lo que redefine los fines de la medicina y “no es sólo una metodología equivocada, sino una mutación de la identidad personal: lo que ahora está en juego es la propia medicina”; y (2) la medicina corporativa y *defensiva* que se enfrenta a la autonomía beligerante e ilusoria de los pacientes, entendida por el autor como un factor desestabilizante que erosiona la confianza y juridifica el *ethos* de la relación clínica, e insta el ejercicio defensivo de la medicina a modo de reacción.

En cuanto a la primera, la crisis de salud pública provocada por la Covid-19 ha potenciado la percepción errónea denominada “falacia tecnocrática”<sup>2</sup>, que reduce los problemas éticos a meros problemas técnicos, interpretando los fenómenos morales como meras cuestiones de hecho, con lo que la ética se diluye, como señala Montalvo Jääskeläinen<sup>3</sup>. La incertidumbre clínica busca refugio en el Derecho, y cuando este no da respuesta se apela a la Bioética como último recurso y foro de debate para la deliberación social sobre las cuestiones de valor relativas a la gestión del cuerpo, la vida y la muerte. En cuanto a la medicina defensiva, sobre la que centraré este trabajo, olvida que la medicina constituye una práctica social institucionalizada; una actividad humana cooperativa sujeta y guiada por normas: clínicas, éticas, jurídicas, deontológicas, técnicas, económicas y comunicativas<sup>4</sup>.

## 2. MEDICINA Y DERECHO: RELACIÓN COLABORATIVA O TENSION ÉTICO-LEGAL

Marshall Kapp<sup>5</sup> consideró como etiología de la ansiedad médica frente al Derecho la actitud persistente en la práctica clínica norteamericana, denominándolo *legisogenic* y, sin subestimar el efecto

disuasorio del derecho de daños (*tort law*) sobre la mala praxis, promueve la práctica médica ética y, como Troyen A. Brennan, lo considera un efecto indeseable cuando se revela como una fuerza social más que influye en la medicina.

Derecho y clínica entablan una relación de confrontación que hace que el personal sanitario elabore una perspectiva desenfocada e incompleta, acentuando una visión punitiva del incumplimiento de la norma jurídica y su consiguiente sanción constituida sobre la concepción positivista del Derecho, cuyo rostro hostil y amenazante ante el incumplimiento de un deber hace que “la manida medicina defensiva encuentra en este argumento falaz el mejor estímulo”, malinterpretando la relación clínica y aplicando las normas de forma incorrecta<sup>6</sup>. Por otra parte, Medicina y Derecho se retroalimentan en una suerte de relación colaborativa a través de la jurisprudencia y los protocolos clínicos<sup>7</sup>.

La “medicina defensiva”, como fenómeno que irrumpió en la década de los años 60 del pasado siglo en EE. UU., fue definida por Tancredi y Baroness<sup>8</sup> en 1978 como aquella “que tiene lugar cuando para evitar una posible demanda se emplean explícitamente medidas diagnósticas y terapéuticas específicas que proporcionan una documentación adecuada conforme se utilizó una amplia gama de tratamientos y pruebas en el cuidado del paciente”, en un artículo publicado en la revista *Science* que sintetiza armónicamente las preocupaciones que muestran los autores a comienzos de la década de los años 70. Contempla la idea de *desviación* de la práctica clínica, vislumbrando un potencial litigante tras el paciente; al médico como potencial patógeno; el imperativo tecnológico que aconseja realizar lo técnicamente posible<sup>9</sup>, y el deterioro de relación clínica, fruto de un modelo paternalista superado que insta a la ciudadanía a tomar conciencia de los derechos y la calidad. La medicina defensiva se manifiesta como un síntoma de las carencias del sistema sanitario, más que como un problema *per se*.

1 TAUBER, A. I. *Confesiones de un médico: un ensayo filosófico*. Madrid: Triacastela, 2011.

2 GRACIA GUILLÉN, D. *Bioética mínima*, Madrid: Triacastela. 2019: pp. 37-38.

3 MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (de). “Pandemias, política y ciencia: el papel de la ciencia y los científicos en la solución de los conflictos derivados de la pandemia de la Covid-19”. *Cuadernos de bioética*, Vol. 31, nº 102, 2020, pp. 151-165.

4 CRUZ-VALIÑO, A.B. “La medicina defensiva como problema global”. *Eidon*. Vol. 54. 2020, pp 66-86.

5 KAPP, M. “Our hands are tied: legal tensions and medical ethics”. Westport, CT. 1998. Cfr. BRENNAN, T. A. “Just doctoring: Medical ethics in the liberal state”. Univ of California Press. 1991.

6 SEOANE J.A. “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”. *Monografías Humanitas*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas. 2008.

7 BASSETT, K. L.; IYER, N; KAZANJIAN, A. “Defensive medicine during hospital obstetrical care: a by-product of the technological age”. *Social Science & Medicine*, vol. 51, n 4, 2000, pp. 523-537.

8 TANCREDI, L.R., y BARONDESS, J. A. “The problem of defensive medicine”. *Science*, vol. 200, nº 4344, 1978, pp. 879-882.

9 HERSHEY, N. “The defensive practice of medicine: myth or reality.” *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, vol. 50, nº 1, 1972, pp. 69-97; SOMERS, H.M. “The malpractice controversy and the quality of patient care”. *The Milbank Memorial Fund Quarterly Health and Society*, 1977, pp. 193-232; MECANICH, D. “Some social aspects of the medical malpractice dilemma”. *Duke Law J.* vol. 6, 1975, pp. 1179-1196.



El punto de inflexión se produce en el año 1994, tras el documento elaborado por la Oficina tecnológica del Congreso de EE. UU. (OTA)<sup>10</sup>, cuya definición amplía el contenido semántico de la medicina defensiva al contemplar otras motivaciones, como el conflicto de intereses, y reúne mayor consenso científico. No obstante, otros autores añaden elementos que perfilan todo un problema político-sanitario. Lejos de existir una única definición, la diferencia semántica entre los autores invita a la revisión. No se incluyen manifestaciones frecuentes como el consentimiento desinformado<sup>11</sup>, o una anamnesis incompleta, que tan solo anota signos (objetivables), y no los síntomas del paciente<sup>12</sup>. Se invocan motivaciones diversas como proporcionar alivio psicológico al médico<sup>13</sup>, evitar la crítica del paciente<sup>14</sup>, el temor del profesional a las sanciones deontológicas y administrativas,<sup>15</sup> relegando así el temor a los litigios a una motivación secundaria. También se incorporan los efectos, como acciones médicas innecesarias en contra del *profesionalismo*<sup>16</sup>, que cosifica al paciente y lesiona su autonomía<sup>17</sup>. Además, no existe consenso acerca de cuál es el sujeto (individual o colectivo) que realiza la medicina defensiva, incluidos los gestores y la institución<sup>18</sup>.

Lo anterior constituye un fenómeno instaurado a nivel global que consolida la “cultura médica defensiva”, entendida como depósito de valores o

disvalores<sup>19</sup> que se transmite entre generaciones y en la que causas y efectos se retroalimentan en un círculo dinámico. La aparición de figuras como el médico-tutor en cirugía guiada, la inteligencia artificial y los algoritmos que facilitan la toma de decisiones constituye un desafío y obliga a redefinir la responsabilidad legal, preservar la autonomía del paciente, y revisar la definición de medicina defensiva correlativo al concepto de acto clínico que incluye la docencia, entre otros escenarios<sup>20</sup>.

Esta cuestión definitoria no es baladí. Adoptar un *criterio genuino* de medicina defensiva implica que una decisión médica por temor a la mala praxis sin conocimiento del paciente vulnera su derecho fundamental a la integridad física y psíquica (art. 15 CE) y a la salud futura individual y colectiva (art. 43 CE), comprometiendo el principio de eficacia de la Administración (art. 103 CE). Adoptar un *concepto amplio* de medicina defensiva, cercano a la medicina de complacencia, pone el foco en la libertad de actuación médica como libertad constitucional amenazada (art. 35 CE) y obliga a rescatar en su dimensión objetiva; siempre delimitada, no obstante, por el artículo 43 CE, que obliga a optimizar recursos para el sostenimiento del sistema y el acceso equitativo.

### 3. UNA RELACIÓN CLÍNICA BASADA EN DERECHOS

El modelo de relación clínica predominante en la historia ha sido el paternalismo, que consiste en decidir por y sobre el otro sin el otro, tratando de evitarle un daño o proporcionarle un bien. Se trata de primar la decisión del médico, cualificado profesionalmente para decidir la opción terapéutica más conveniente para el paciente; esto es, otorgar preferencia al principio de beneficencia y mejor interés del paciente frente a su autonomía. Tras experimentar un cambio significativo en las décadas finales del S. XX, la relación clínica deviene una relación trilateral compleja, donde la organización sanitaria adopta un papel crucial en la toma de decisión. Aparece así un modelo autonomista en el que el principio de autonomía de voluntad del paciente prevalece sobre la libertad de decisión del médico, lo que cohonesta con la sociedad de consumo<sup>21</sup>.

10 OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT CONGRESS, U. S. (OTA) (1994). *Defensive Medicine and Medical Malpractice*. Washington DC: US Government Printing Office; Pub. No.: OTAH-602.

11 MARIOTTI, P., SERPETTI, A., FERRARIO, A., ZOIA, R., & GENOVESE, U. *La medicina defensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*. Maggioli. 2011.

12 BORRELL-CARRIÓ, F. “Exploración física orientada a los problemas”. *Atención primaria*, vol. 30, nº 1, 2002, pp. 32-45.

13 HERMER, L. D. & BRODY, H. “Defensive medicine, cost containment, and reform”. *Journal of general internal medicine*, vol. 25, nº 5, 2010, pp. 470-473.

14 VELDHUIS, M. “Defensive behavior of Dutch family physicians. Widening the concept”. *Family medicine*, vol. 26, nº 1, 1994, pp. 27-29.

15 CALIKOGLU, E. O. & ARAS, A. “Defensive medicine among different surgical disciplines: A descriptive cross-sectional study”. *Journal of Forensic and Legal Medicine*, vol. 73, 2020, p. 101970.

16 HVIDT, E. A. et al. “How is defensive medicine understood and experienced in a primary care setting? A qualitative focus group study among Danish general practitioners”. *BMJ open*, vol. 7, nº 12, 2017, p. e019851.

17 SEOANE J.A. “La construcción jurídica de la autonomía del paciente”. *Eidon*, vol. 39, 2013, p. 13-34.

18 FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, H. “La subrogación de servicios de la seguridad social”, *Revista CONAMED*, vol. 4, nº 4, 2018, pp. 12-17.

19 CRUZ-VALIÑO, A.B. “La medicina defensiva como problemática global...”, Op. cit. nota 5.

20 CRUZ-VALIÑO, A.B. *La medicina defensiva. Aproximación conceptual*. Granada: Comares. 2021.

21 MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (de) “Libertad profesional del médico en el nuevo contexto de la relación clínica: su delimitación desde una perspectiva constitucional”. *Derecho Privado y Constitución*, vol. 31. 2017, pp. 11-51.

Ambos son extremos fallidos y exigen replantear el modelo actual de relación clínica en una asistencia colectivizada en la que confluyen profesionales sociosanitarios y diversos actores en la relación clínica: médico, paciente, tercero pagador e industria. Ese replanteamiento es factible desde la perspectiva de los derechos fundamentales, que ofrece una doble contribución: (1) confiere *fundamentación*, desde el enfoque de las capacidades y de los funcionamientos seguros, y (2) se orienta a su *realización* desde el modelo de los derechos y los deberes. Me referiré a esta segunda, cuya premisa acepta que los derechos fundamentales son la gramática jurídica de la relación clínica<sup>22</sup> y su núcleo valorativo, especialmente adecuado por su doble dimensión: individual o subjetiva y objetiva o institucional<sup>23</sup>. Ofrece una mirada de las normas jurídico-sanitarias como guías de conducta; entiende la relación clínica en clave de derechos y deberes recíprocos, y no como el mero cumplimiento de los aspectos formales; y presenta ventajas morales frente los modelos extremos, paternalismo y autonomismo: 1) una noción de *autonomía relacional y contextualizada*, que reconsidera el carácter absoluto de la autonomía tras reconocer la vulnerabilidad, dependencia humanas y la consiguiente necesidad de diálogo con otros actores; 2) un replanteamiento del *significado del paternalismo* que admite y justifica algunas variantes, como el “paternalismo libertario” o la persuasión; y 3) la *rehabilitación de la confianza* en el seno de la relación clínica, y contempla los factores de transformación de la sociedad contemporánea como la constitucionalización y la superación del marco estatal<sup>24</sup>. En relación con este elemento territorial, en el contexto de la Unión Europea sobresale el derecho fundamental a la buena administración, como derecho de nueva generación (art. 41 TUE), que perfila algunas notas características como el respeto y seguridad laboral de los profesionales, participación y principio de contradicción, resolución alternativa conflictos, actualizando el constructo iusfundamental de la relación clínica, entre otros<sup>25</sup>.

22 Al respecto, SEOANE, J.A. “La relación clínica en el siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas. *DS: Derecho y salud*, vol. 16, no 1, 2008, pp. 1-28. El TC insiste en esta doble dimensión en una de sus primeras resoluciones (STC 25/1981) (ex art. 10 CE), como el «fundamento del orden jurídico y de la paz social».

23 BASTIDA, F. J., VILLAVARDE, I., REQUEJO, P., PRESNO, M. A., ALÁEZ, B., & FERNÁNDEZ, I. *Teoría general de los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978*. Madrid: Tecnos. 2004.

24 Al respecto, SEOANE, J.A. “La relación clínica ... “. *id.*

25 Al respecto, CALVO SÁNCHEZ, M.D. “Patrón de conducta exigible a una buena Administración Pública Sanitaria”, *Ars Iuris Salmanticensis*, vol. 2, 2014, pp. 53-70.

#### 4. RELACIÓN CLÍNICA IUSFUNDAMENTAL Y MEDICINA DEFENSIVA

Sin perjuicio de la definición que se adopte, la práctica de la medicina defensiva rechaza el entramado normativo que sustenta la relación clínica. Intentaré mostrar esta afirmación en cada una de las notas distintivas que expresan los caracteres de la denominada relación clínica iusfundamental: 1. Institucional, 2. Teleológico, 3. Normativo, 4. Prudencial, 5. Deliberativo, 6. Lingüístico, 7. Comunicativo, 8. Hermenéutico, 9. Narrativo, y 10. Ejemplar<sup>26</sup>.

##### 1. Institucional

La práctica de la medicina defensiva desconoce el entramado normativo, y su dimensión ética, jurídica, deontológica y comunicativa, como práctica social que se guía por normas, que no se limita a perseguir un fin común, sino que lo realiza de forma coordinada. Trata de eludir la responsabilidad con otros colegas o diluirla en el propio sistema (derivaciones, pruebas innecesarias, etc.), frente a la procura de la salud como finalidad, de forma cooperativa y conjunta para trabajar “como un equipo”. Cumplir las normas y los criterios técnicos, o verificar la actuación asistencial como simple hecho bruto no agota la buena práctica clínica, sino que su significado íntegro se hace cargo del trasfondo institucional y normativo que subyace, sin el cual pierde eficacia y utilidad, y no explica el cuidado de la salud. El reconocimiento previene los conflictos interprofesionales al trabajar en equipo, y resulta motivador para realizar el bien interno de la profesión médica<sup>27</sup>. El operador jurídico olvida este carácter institucional cuando la *lex artis*, como criterio de corrección, no contempla la deontología médica, tan solo como desiderátum del buen ejercicio profesional u “obiter dictum” en un caso judicial<sup>28</sup>. Protocolos y guías clínicas se adoptan como referente argumentativo para discernir la negligencia culposa o incluso la imprudencia. Desconocen que las guías pueden reflejar intereses alejados del mejor cuidado del paciente o no atender al mejor juicio clínico del caso concreto<sup>29</sup>.

26 SEOANE, J.A. “La relación clínica... “. *Id.*

27 COSTA-ALCARAZ, A.M. “Ética del reconocimiento recíproco en el ámbito de la salud”. *Dilemata*, vol. 8, 2012, pp. 99-122.

28 RODRÍGUEZ-VÁZQUEZ, V. *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico sanitarias*. Marcial Pons. 2012.

29 DAL-RÉ, R. “Los conflictos de intereses en el desarrollo de las guías de práctica clínica. ¿Es posible la fiabilidad de las recomendaciones?” En DAL-RÉ, R., CARNE, X., y GRACIA, D. *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela. 2013

El “seguimiento estricto de guías y protocolos”<sup>30</sup>, también denominado “*medicina dell’obbedienza giurisprudenziale*”<sup>31</sup> genera un efecto perverso al consolidar un estándar de cuidado más exigente que amplía la *lex artis* y convierte en práctica habitual lo que antes no lo era, lo que debe avanzar en función de los conocimientos de la ciencia y la técnica, y no por efecto de la práctica defensiva<sup>32</sup>. La sociedad demanda más atención médica y acepta los resultados negativos siempre que el médico actúe. Cabe preguntarse cuál es el rol de los colegios profesionales garantizado en el artículo 36 CE, o la libertad conciencia de los profesionales (art. 16 CE), en sentido amplio como filosófica o ética<sup>33</sup>; es decir, quién ampara jurídicamente al profesional que actúa “según la ley”, en beneficio del paciente según un enfoque salutogénico<sup>34</sup>.

## 2. Teleológico

Cuando la finalidad de la práctica médica es evadir la responsabilidad legal, que no el cuidado del paciente, esta se aparta del fin propio y bien interno de la profesión que se sintetiza en el cuidado de la salud, como práctica social institucionalizada, y actividad humana cooperativa guiada por normas, que no es individual ni aislada o puntual, sino colectiva y sostenida en el tiempo<sup>35</sup>, y que integra su significado de acuerdo con los fines de la medicina en un diálogo abierto con la sociedad. Refuerza el significado de la salud como capacidades combinadas en términos de recursos (internos, externos y procedentes del entorno), y como funcionamiento seguro, lo que incorpora la ética del cuidado y la idea de salud como derecho exigible, o deber de justicia.

30 FERRER RUSCALLEDA, F. [Comentario editorial]. En ARIMANY MANSO, “El peligroso Boomerang de la medicina defensiva”. *Humanitas: Humanidades médicas*, vol. 12, 2007, pp. 4-5.

31 FIORI, A. “La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell’obbedienza giurisprudenziale”, *Rivista italiana di medicina legale*, vol. 29, 2007, nº 4, p. 5. En España, Galán Cortés atenúa la importancia del protocolo que “trata de estandarizar el proceso de decisión del médico en forma de árbol de decisión como guía que debe seguir y constituye un criterio de prudencia recomendable para la buena práctica clínica, que no es de seguimiento obligatorio, al fijar por escrito la medida de la *lex artis*”.

32 REVUELTA IGLESIAS, A.V. “El riesgo de judicialización de la medicina”. *Educación médica*. vol. 9, 2006, pp. 55-64; VERA RAPOSO, L. “Defensive Medicine and the Imposition of a More Demanding Standard of Care”, *Journal of Legal Medicine*, vol. 39, 2019, nº 4, pp. 401-416.

33 DÍEZ-PICAZO, L.M. *Sistema de Derechos Fundamentales*. Thomson. Civitas.2013.

34 SEGURA, A.” El sistema sanitario, la atención primaria y la salud pública”. *Aten Primaria*, vol. 50, nº 7, 2018, pp. 388-389.

35 MACINTYRE, A. C. *Tras la virtud*. Barcelona: Crítica. 1977.

La práctica defensiva dificulta las capacidades humanas añadidas al listado básico<sup>36</sup>: 11) poder hacer el bien, 12) poder respetar y cumplir el derecho, y 13) comprender los derechos y las obligaciones; mientras la capacidad número 12 permite ejercer una profesión con sentido vocacional o profesional, las capacidades números 11 y 13 posibilitan cumplir con la finalidad (el cuidado de la salud), lo que requiere que cada parte de la relación conozca sus derechos y obligaciones de forma accesible, clara y con garantías para su ejercicio.

## 3. Normativo

La práctica defensiva malinterpreta la relación clínica y aplica de forma incorrecta las normas que la regulan. En consecuencia, el profesional cumple solo con la obligación jurídica o adecuación exterior de la conducta a la norma, mientras que el móvil de la acción difiere de lo prescrito en la norma, como se observa en el consentimiento informado considerado un mero formulismo legal que blindará la actuación profesional frente a las reclamaciones, constituyendo una imposición al paciente que vulnera el principio de autonomía. Lo que ocurre en aquellos supuestos en los que desconoce la motivación que está tras la práctica clínica defensiva, como la adhesión rígida a los protocolos olvidando que se pueda imponer al paciente en contra de su criterio o voluntad, como reconoce el Tribunal Supremo español<sup>37</sup>. *A sensu contrario*, preserva el núcleo de libertad de actuación médica o mínimo esencial sin tener que realizar acciones contrarias a la evidencia científica o criterio profesional, frente al paciente que exige la prescripción de un tratamiento, considerado innecesario o poco idóneo (art. 35 CE).

## 4. Prudencial

La práctica clínica interpreta el significado de la norma; la configura y la concreta a cada supuesto. La medicina defensiva desconoce la dimensión prudencial de la relación clínica, cuyo carácter exige dominar una práctica y el seguimiento de la norma, acompañados de la prudencia, que contempla la imperfección humana y el error. La prudencia, como virtud situada o contextualizada, constituye un saber práctico y va más allá del conocimiento de la norma que guía la actividad clínica; conoce cómo actuar ante la situación particular, pese a la laguna

36 WOLFF J, & DE-SAHLIT, A. *Disadvantage*. Oxford: Oxford University Press. 2007; NUSSBAUM, M. C. *Crear capacidades*. Barcelona: Paidós. 2012.

37 SEOANE, J.A. “La relación clínica ... “. Op. cit. nota 23.

existente entre la norma y su aplicación<sup>38</sup>. Sin embargo, cuando la norma opera como mera regularidad causal abandona la razón de ser del actuar profesional o del paciente que la acepta como válida y modelo y absolutiza el valor seguridad personal del médico ante la incertidumbre, y sacrifica otros valores como la calidad, la eficiencia, la salud, e incluso la vida del paciente. Las recomendaciones de “no hacer” apelan a la prudencia y el movimiento “*less is more*”: 1) conciencia del uso inapropiado de pruebas, 2) fomenta las decisiones clínicas que siguen la evidencia con respeto a los valores del paciente y 3) optimiza los recursos disponibles, entre otros. Sin embargo, deviene un riesgo inaceptable, cuando el personal médico percibe que el sistema jurídico obliga a realizar pruebas, procedimientos y tratamientos prevalentes: el módulo rector del sistema de responsabilidad extracontractual recompensa a los que hacen más, constituyendo un incentivo al sobreuso<sup>39</sup>. La angustia moral del personal sanitario que procura la excelencia se comprende ante un marco legal y jurisprudencial que no parece respaldar el buen juicio clínico contextualizado, sino que lo sacrifica en aras de la obediencia jurisprudencial.

## 5. Deliberativo

El método de la clínica es la deliberación, cuyo objetivo es la toma de decisiones prudentes y razonables, ello no exige adoptar la misma decisión, tan solo que se alcancen decisiones prudentes<sup>40</sup>. Tras aceptar que la autonomía es un proceso gradual y que el paciente requiere tiempo para asumir su propia situación y deliberar sobre sus objetivos personales, e incluso indagar sobre los valores “ocultos”, como señala Broggi<sup>41</sup>, que no son tales, sino que con anterioridad no ha tenido ocasión de estar en contacto con estos, adoptar una decisión susceptible de cambios, tras un proceso de deliberación conjunta. La medicina defensiva no considera al paciente como agente moral capaz y legitimado para tomar decisiones, en lo que deviene una imposición. Realiza de forma absoluta un valor o antepone un interés secundario (la seguridad jurídica y personal del profesional) frente a los valores y preferencias

38 VERGARA LACALLE, O. *Método y razón práctica en la ética biomédica*. Granada: Comares, 2018.

39 KAPP, M.B. “Getting physicians and patients to choose wisely: does the law help or hurt?” *U. Tol. I. Rev.* 2015, Vol. 46, pp. 529-681; PELLINO, I.M. Y PELLINO, G. “Consequences of defensive medicine, second victims, and clinical-judicial syndrome on surgeons medical practice and on health service”. *Update surg.* vol. 67, nº 4, 2015, pp. 331-337.

40 GRACIA D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Triacastela. 2007

41 BROGGI TRIAS, M. A. “Gestión de los valores «ocultos» en la relación clínica”, *Medicina clínica*, vol. 121, nº 18, 2003, pp. 705-709.

del paciente o su familia, de acorde con su concepto de salud, proyecto o ideal de vida; en tal sentido, el filósofo Nicolai Hartman denominó “tiranía de los valores” para describir el fenómeno que destruye un valor realizando otro de forma absoluta<sup>42</sup>.

## 6. Lingüístico

Existe una pluralidad de lenguajes como un sistema de signos, la expresión escrita, oral y la no verbal, sin excluir las emociones como un ingrediente singular. La medicina defensiva ignora la competencia lingüística de los sujetos de la relación clínica, cuya práctica comunicativa deriva del dominio de un lenguaje propio y el estudio de la gramática, en concreto las emociones como un ingrediente singular de la relación clínica. Los seres lingüísticos “podemos y debemos reflexionar y decir qué sentimos”. Mientras que la anamnesis del acto clínico sirve al propósito, entre otros, de verbalizar emociones y cruzar la intimidad del enfermo<sup>43</sup>, la práctica defensiva omite información o sesga los datos en la historia clínica en aras de la defensa legal que, en su caso, exculpe al profesional que desconocía las circunstancias del paciente (como ser diabético) o, en el extremo opuesto, la ilustra con datos irrelevantes que lesionan su privacidad, y compromete los principios de calidad y veracidad de los datos. Relanzar el significado del valor terapéutico de la palabra desplaza el ideario que identifica la asistencia de calidad con el empleo de medios tecnológicos<sup>44</sup>, lo que produce la cosificación al tratar algo que no es una cosa, como si lo fuera<sup>45</sup>.

## 7. Comunicativo

Los sujetos de la auténtica relación clínica son responsables epistémica y éticamente del éxito de su acción comunicativa; cuentan con el trasfondo compartido y dan por supuesto que se guían por hechos, que dicen lo que creen y tiene por cierto, y que persiguen planes de acción dentro de los límites de las normas y valores válidos<sup>46</sup>. El lenguaje, desde su doble dimensión proposicional y performativa o pragmática, introduce a los interlocutores en la

42 HARTMANN, N. *Ética*. Ediciones Encuentro. Salamanca. 2011

43 BORRELL-CARRIÓ, F. “Exploración física orientada...”. Op. cit. nota 13.

44 MAGLIO, I. “Error y medicina a la defensiva: ética médica y la seguridad del paciente”, *Revista Bioética*, vol. 19, nº 2, 2011, pp. 359-365.

45 COSTA-ALCARAZ, A. M. “Ética del reconocimiento recíproco ...”. Op. cit. Nota 28.

46 HABERMAS, J. *Verdad y justificación: ensayos filosóficos*. Madrid: Trotta, 2003.

intersubjetividad. Igualdad y diálogo permiten una auténtica relación, correlacionando el lenguaje, la acción y la norma en aras del objetivo comunicativo. Tres dimensiones del acto lingüístico sobresalen: 1) Acto locucionario: decir algo “es hacer algo”; 2) Acto ilocucionario; al decir algo “hacemos algo”, responde al modo en cómo decimos algo, y 3) Acto perlocucionario, porque decimos algo “hacemos algo”; lo que alude a los efectos. La medicina defensiva frustra la dimensión ilocucionaria, o pragmática del lenguaje de la relación clínica como acción lingüística y comunicativa, cuyo objetivo se cumple por el modo en que se manifiesta. Arrincona este proceso comunicativo que procura el entendimiento y el acuerdo, como síntoma de reconocimiento y respeto de la dignidad, la autonomía y los derechos, y del buen ejercicio profesional, como ocurre ante un consentimiento puntual o documento defensivo. Frustra la dimensión perlocucionaria, que atiende a los efectos del habla, y deviene pertinente para analizar algunas manifestaciones defensivas como repartirse pacientes difíciles o actos de abandono justificados de forma grupal<sup>47</sup>, el lenguaje no verbal, la mirada del profesional que explora el entorno del paciente en aras de atisbar un foco de conflicto, la mirada cómplice e incluso el silencio que comparte el personal asistencial. Tan solo reflejan el miedo o la ignorancia que el paciente intercepta con resultados iatrogénicos. El reconocimiento (del paciente) exige del profesional médico una mayor responsabilidad para entender la condición de fragilidad<sup>48</sup>. Al tiempo, demanda recursos argumentativos y estrategias facilitadoras para un diálogo eficiente y transparente para evitar el sobreuso, que el paciente percibe como una intransigencia<sup>49</sup>.

## 8. Hermenéutico

Enuncia cuatro pretensiones esperadas para un acto de habla comunicativamente logrado más allá de la retórica: 1) comprensibilidad, 2) verdad, 3) veracidad, y 4) corrección<sup>50</sup>. Más allá del carácter lingüístico y comunicativo, procura la comprensión para la acción y toma de decisión adecuada.

47 BORRELL-CARRIÓ, F. “La perspectiva del clínico”. En *Iatrogenia y medicina defensiva*. Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas, 42, pp. 26-44.

48 COSTA-ALCARAZ, A. M. “Ética del reconocimiento recíproco...”. Op. cit. Nota 28.

49 MORGADO, M., ALVES, M., CARVALHO, C. R. D., DIAS, C. V., SOUSA, D. C., FERREIRA-dos-SANTOS, G. & BAPTISTA, R. B. “Choosing wisely Portugal. The View of Portuguese Doctors”. *Acta medica portuguesa*, vol. 32, n° 7-8, 2019, pp. 559-560.

50 VERGARA LACALLE, O. “Dialéctica erística. La aproximación hermenéutica a la ética biomédica como problema o como solución”. *Cuadernos de Bioética*, vol 30, n 99, 2019, pp. 125-134.

Incorpora elementos fácticos, valorativos y normativos, y los acomoda al contexto. Requiere cierta creatividad o sabiduría práctica del intérprete, un razonamiento práctico que rechaza el método silogístico, enlazando deliberación y prudencia. Así las cosas, la realizabilidad del consentimiento informado es posible si confluyen los tres momentos que la sostienen: información, comprensión y participación, cuya viabilidad cuestionan las estadísticas de alfabetización. Y es que la variabilidad de recursos de los pacientes para comprender constata cómo a menor nivel educativo disminuye la capacidad de organizar los razonamientos. Ginsberg<sup>51</sup> retoma el modelo de la “arquitectura de la elección” de Thaler y Sunstein y propone diseños innovadores de los contextos de decisión orientados a guiar el comportamiento de agentes racionales con pequeños empujones (*nudges*). Facilita a las personas tomar la decisión más racional en aras del beneficio individual y del beneficio social, que denominan “paternalismo libertario” al preservar la libertad, lo que trasladado a la relación clínica señala a la persuasión profesional situada en el modelo de la relación clínica procesual. En el extremo opuesto, el profesional médico que no revela el curso de acción preferido priva al paciente de información relevante para evaluar y analizar el riesgo y, en un efecto paradójico, incumple el deber de información como imperativo ético. Este consejo terapéutico debe ser utilizado con sensibilidad para no cruzar la línea que lo separa de la manipulación paternalista, cumpliendo seis criterios: 1) eliminar sesgos; 2) proporcionar información honesta e imparcial (posibles daños y perjuicios); 3) interpretar racionalmente esta información, incluido su punto de vista; 4) usar la razón en lugar de la emoción, pudiendo contrarrestar la respuesta emocional; 5) evitar nuevos sesgos; y 6) mostrar sensibilidad hacia la actitud cambiante de paciente<sup>52</sup>.

## 9. Narrativo

La medicina defensiva elude el carácter narrativo de la relación clínica que, como cualquier relato vital, es pluridimensional y común, incorporando a otros sujetos de la relación clínica (profesionales sociosanitarios, familia, etc.) y ayuda a retratar intersubjetivamente la identidad del paciente<sup>53</sup>. El

51 GINSBERG, M.D. Beyond Canterbury: Can Medicine and Law Agree about Informed Consent? And Does It Matter? *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 45, 2017, n° 1, pp. 106-111. GINSBERG, M. D. *Informed Consent and the Differential Diagnosis: How the Law Can Overestimate Patient Autonomy and Compromise Health Care*. Wayne Law Review 60. 2014: 349-94 at 351.

52 SHAW D & ELGER, B. “Evidence-based persuasion: an ethical imperative”. *Jama*, vol. 309, n° 16, 2013, pp.1689-1690.

53 MORATALLA, T. D. y GRANDE, L. F. *Bioética*

enfoque narrativo es pertinente en medicina donde cada caso se convierte en la denominada “historia clínica”. La relación médico-paciente es un proceso narrativo que atiende al contexto y requiere un conocimiento profundo del medio, más allá del enfoque decisional. Esta narratividad es, *de facto*, lo que confiere un carácter único a dicha relación establecida entre sujetos, ajustándose a la realidad de la enfermedad humana, no como un hecho aislado, sino contextualizado a la historia del individuo y la comunidad en la que se integra. La historia clínica o la biografía sociosanitaria requieren una interpretación global, como conjunto de sucesos que integra un haz de relaciones, sujetos, hechos, valores, juicios, expectativas y normas. Sin embargo, esta deviene un instrumento de defensa ajeno al carácter procesual de la práctica clínica cuando recopila datos irrelevantes que justifiquen, en su caso, eventos o resultados posteriores a la actuación sanitaria (antecedentes, intervenciones, etc.) mutando del lenguaje médico al forense<sup>54</sup>. En el ámbito profesional, las propuestas de revelación de errores como “DIGA LO SIEN TO”, la comunicación franca y honesta (*open disclosure*), o compartir el error entre colegas como apoyo a la “segunda víctima” encuentra su fundamento en esta característica<sup>55</sup>.

## 10. Ejemplar

La medicina defensiva elude el comportamiento moralmente ejemplar del profesional asistencial comprometido con el entramado normativo de la relación clínica. El respeto a la norma exige una adhesión interior, lo que radica en el móvil de la acción, que no en el contenido de los deberes, y obedece a la diferencia kantiana entre el cumplimiento moral y el cumplimiento legal de las normas (actúa “por respeto a la ley”, que no “según la ley”). El profesional asistencial resignado a trabajar en un escenario burocratizado cumple con la ley y sirve al “paternalismo con formulario”, en una suerte de contradicción performativa; infringe las responsabilidades epistémicas y éticas del plano comunicativo; desconoce la autonomía y los derechos del paciente y destruye la confianza. La transmisión por imitación se observa con claridad en la dimensión formativa del médico

*narrativa*. Madrid: Escolar y Mayo, 2013.

54 MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (de) y CARRETERO GONZÁLEZ, C. “La comunicación del lenguaje médico desde la perspectiva de la responsabilidad legal”, pp. 43-77. En MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (de) (dir.) CARRETERO GONZÁLEZ, C. Y DEL BARRIO FERNÁNDEZ, J.L. *La medicina ante el derecho: problemas del lenguaje y de riesgo profesional*. Madrid: Dykinson, 2013.

55 MIRA-SOLVES, J. et al. “La seguridad jurídica de los profesionales sanitarios. Un requisito para lograr una mayor calidad asistencial”. *Derecho y Salud*, vol. 27, nº 2, 2017, p. 94-110.

(tutor de residente) al transferir prácticas defensivas a los médicos en formación, como ilustran los estudios<sup>56</sup>. Por el contrario, la actitud ejemplar tiene lugar cuando el profesional acomoda su actuación al móvil o trasfondo normativo contemporáneo de la relación clínica (ético, jurídico y comunicativo), y estimula el cuidado de la salud como capacidad, funcionamiento seguro y como derecho. Esta actitud surge del deseo de comportarse y de ser como el profesional que se admira; es decir, una ejemplaridad elegida o autónoma, que no trata de *reproducir de forma mimética* las decisiones y las actuaciones de quien se admira, sino en recrear la actuación propia y la persona mediante su actualización y ajustamiento al contexto clínico<sup>57</sup>. Un buen ejemplo, aportado por Broggi<sup>58</sup>, es el profesional de la salud que sabe cómo mantenerse próximo (ser el prójimo) de sus enfermos, sin temor de acercarse, y teniendo el valor de asumir su responsabilidad o mostrar disponibilidad para ofrecer las razones “del porqué de sus decisiones y del cómo se han llevado a cabo por el bien del enfermo. Así no se necesitan defensas y mostrar que se puede vivir la profesión con ilusión y sin miedo, responsablemente”.

## 5. CONCLUSIÓN: CONFIANZA Y RECONOCIMIENTO

La crisis de salud pública derivada de la Covid-19 actualiza la “falacia tecnocrática” reduciendo a meros problemas técnicos cuestiones de orden ético. La incertidumbre clínica busca refugio en el Derecho y la “medicina defensiva” adquiere fuerza renovada. Los derechos fundamentales, como gramática jurídica de la relación clínica, deviene un enfoque pertinente para analizar esta práctica médica, tras lo cual se muestra cómo vulnera sus notas caracterizadoras. La relación clínica auténtica exige que el personal médico reconozca la autonomía del paciente, es decir, reconocerlo como persona y como agente moral. La confianza concita una aceptación optimista del ser vulnerable, sobre la premisa que el profesional médico actúa de forma diligente con cuidado y respeto, situando el interés del paciente en primer lugar. Su ausencia dificulta la *anamnesis*, omite información relevante, documenta por exceso

56 O’LEARY, K. J., CHOI, J., WATSON, K., & WILLIAMS, M. V. “Medical students’ and residents’ clinical and educational experiences with defensive medicine”. *Academic Medicine*, vol. 87, nº 12, 2012, pp.142-148. PASSMORE, K., & LEUNG, W. C. “Defensive practice among psychiatrists: a questionnaire survey”. *Postgraduate Medical Journal*, vol. 78, nº 925, 2002, pp. 671-673

57 SEOANE, J.A. “La relación clínica ... “. Op. cit. nota 23.

58 BROGGI, M.A. “Medicina defensiva o miedo a la responsabilidad”. En *Iatrogenia y medicina defensiva*. 2017, p. 44-53.

o realiza pruebas innecesarias, y como principio de la convivencia y la paz social, hará que cada paciente sea visto como un potencial enemigo, afectando a la falta de adherencia con el peor pronóstico<sup>59</sup>. La actuación clínica de “esperar y ver”, -de estar indicada-, evita el sobreuso acordando la consulta de persistir los síntomas. La relación de proporcionalidad es inversa; a mayor confianza menor probabilidad de litigios<sup>60</sup>. La dimensión prudencial contempla la imperfección humana y el error, y permite ofrecer una solución explicativa.

La falta de reconocimiento explica los conflictos judiciales y la medicina defensiva, ante 1) un paciente defraudado, y 2) un médico que no valora

su profesión<sup>61</sup>. Por el contrario, la relación clínica auténtica fundamentada en la confianza y el reconocimiento facilita la participación y el mejor consejo terapéutico y, pese al error, no conlleva una demanda judicial. La buena práctica médica se construye desde el respeto de la autonomía del paciente, y descarta *a limine* la opción de la medicina defensiva como “el uso explícito de medidas diagnósticas y terapéuticas para evitar demandas de mala praxis, que deforma la práctica clínica y la autonomía, cosificando al paciente”<sup>62</sup>.

TABLA 1. Caracteres relación clínica y medicina defensiva. Elaboración propia.

CARACTERES RC	MANIFESTACIONES MD
El carácter institucional	Desprecia todo el entramado normativo: la dimensión ética, jurídica, deontológica e incluso comunicativa de la relación clínica como práctica social
El carácter teleológico	No apunta al cuidado del paciente como finalidad, sino a evadir toda responsabilidad legal y se aparta del bien interno, que en la relación clínica es el cuidado de la salud
El carácter normativo	Malinterpreta las normas que regulan la relación clínica. La obligación moral o el móvil de la acción es el deber de respeto a la norma, y exige una adhesión interior.
El carácter prudencial	La práctica clínica interpreta <i>per se</i> el significado de la norma y la concreta a cada supuesto. La sabiduría práctica o prudencia no radica en conocer las normas que guían la actividad clínica, sino en saber cómo actuar en la situación particular, dada la laguna prudencial entre norma y aplicación. La prudencia es una virtud situada o contextualizada.
El carácter deliberativo	Impide la toma de decisiones prudentes o razonables y deviene una imposición al paciente, absolutiza un valor frente a otro
El carácter lingüístico	Ignora la competencia lingüística de los sujetos de la relación clínica que exige el dominio del lenguaje, la gramática emocional de la relación clínica y que como seres lingüísticos, podemos y estamos obligados a reflexionar y decir qué sentimos
El carácter comunicativo	Frustra la toma de decisiones desde la dimensión ilocucionaria o pragmática del lenguaje que busca alcanzar el objetivo comunicativo por el modo en qué se manifiesta
El carácter hermenéutico	Impide la comprensión del hecho clínico y las alternativas o cursos de acción.
El carácter narrativo	Elude el carácter narrativo o relato pluridimensional que comparte el paciente con los sujetos de la relación clínica, y utiliza la historia clínica como instrumento de defensa, ajeno al carácter procesual.
El carácter ejemplar	La práctica defensiva ignora la actitud ejemplar elegida y autónoma del profesional que ajusta la práctica al móvil de la relación clínica y recrea su propia actuación ajustándola al contexto.

59 MAGLIO, I. “Error y medicina a la defensiva ...”. Op. cit. nota 45.

60 OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT CONGRESS, U. S. (OTA) (1994) ...Op. cit. nota 11.

61 COSTA-ALCARAZ, A. M. “Ética del reconocimiento recíproco ...”. Op. cit, nota 28.

62 SEOANE, J.A. “La construcción jurídica de la autonomía ... Op. cit, nota 23.

# CASOS DE DELITOS PENALES EN PROFESIONALES SANITARIOS. HOMICIDIO IMPRUDENTE, OMISIÓN DE SOCORRO, INTRUSISMO Y DISCRIMINACIÓN

Beatriz  
Nafría Jiménez

*Hospital Universitario Donostia*

## SUMARIO

1. Introducción.
2. Materiales y métodos.
3. Resultados y discusión. 3.1 Delitos de homicidio imprudente. 3.2 Delitos de omisión de socorro. 3.3 Delitos de intrusismo. 3.4 Delitos de discriminación.
4. Bibliografía.

## RESUMEN

El ejercicio de la profesión médica lleva implícito el riesgo de cometer infracciones penales, civiles y/o administrativas. El objetivo de la presente comunicación es aportar ejemplos de sentencias penales dictadas respecto a los delitos de homicidio imprudente, omisión de socorro, intrusismo y discriminación, todos ellos en el ámbito sanitario. Este análisis de las sentencias puede servir de ayuda para que el futuro profesional sanitario adquiera conciencia de qué actos son punibles y cómo se debería actuar para evitar cometerlos.

## PALABRAS CLAVE

Código penal, sentencia, profesional sanitario, salud, homicidio imprudente, omisión, intrusismo, discriminación.

## 1. INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo se exponen una serie de casos sobre sentencias penales dictadas en el ámbito sanitario. Partiendo de la base de los hechos probados, se procede a examinar la responsabilidad de los profesionales que intervinieron en los mismos.

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

La búsqueda de los casos se ha realizado preferentemente en la base de datos del Centro de Documentación Judicial (CENDOJ), restringiéndola a casos de justicia penal y buscando por términos relacionados con cada delito. Cuando no se han podido



localizar las sentencias, se han buscado publicaciones en medios de comunicación y se ha aplicado la Legislación Española a los hechos descritos.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 Delitos de homicidio imprudente

##### SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL (SAP) DE CÓRDOBA 1035/2018<sup>1</sup>

El día 15 de marzo de 2013, el acusado, que formaba parte del equipo de urgencias como médico, recibió una llamada de prioridad 2 (urgencia no vital) del centro coordinador de Emergencias Médicas y acudió rápidamente al domicilio de la víctima.

Se le indicó que el paciente presentaba ahogo, flojedad en brazos, sudoración y dolor en el pecho al ir del dormitorio al salón de la vivienda y que dicha clínica había aparecido de manera súbita.

A su llegada, realizó la toma de constantes vitales y un electrocardiograma, comprobando que el paciente tenía taquipnea y taquicardia, con saturación de oxígeno en sangre con valores normales. Administró un corticoide para facilitar la respiración, puesto que el paciente mantenía la disnea y tras referir que había estado acatarrado.

No se percató, dados los síntomas y signos que observó, junto con la obesidad del paciente y la falta de movilidad -por patología de dolor en cadera-, que pudiera estar desarrollando un tromboembolismo pulmonar (TEP) o alguna patología cardíaca que necesitaban, de manera imperiosa, el traslado a centro hospitalario en orden a completar diagnóstico y descartar diferencialmente otros.

A la mañana siguiente, después de levantarse la víctima para ir al baño, tras pasar la noche encamado, cayó bruscamente al suelo. No pudo ser reanimado por el equipo de urgencias que acudió el día 16 de marzo de 2013 a su domicilio y que certificó fallecimiento por muerte súbita causada por tromboembolismo pulmonar.

#### *Fallo*

En la primera resolución, el profesional sanitario acusado fue condenado como autor de un delito de homicidio por imprudencia profesional menos grave en base al artículo 142.2 del Código Penal (CP)<sup>2</sup> a la pena de una multa de doce meses con cuota diaria de diez euros y responsabilidad personal subsidiaria en caso de impago.

Contra dicha resolución se interpuso en tiempo y forma un recurso de apelación y el jurado lo estimó parcialmente revocando la resolución en una absolución del delito de homicidio por imprudencia profesional, excluyendo cualquier responsabilidad criminal. Los motivos de la estimación parcial fueron los siguientes:

1. No se practicó una autopsia para determinar de forma cierta que el paciente falleciera a causa de un tromboembolismo pulmonar. Esto impide fijar el nexo causal entre el óbito y la actuación facultativa del acusado.

2. La praxis médica en el domicilio se ajustó a lo exigible en un médico de su especialidad, se ajustó a las reglas de la *lex artis*. No se trata de que errase en el diagnóstico, que en su caso se ha de circunscribir a un juego de probabilidad, sino en que él apreció los síntomas en el paciente y actuó en su posición como médico de urgencias que lo examina de forma limitada en su domicilio.

3. La única negligencia que se le imputa no fue más que los síntomas apreciados debían haberle hecho sospechar la existencia de un TEP o un cuadro de síndrome coronario agudo (SCA) y decidir su traslado a un centro hospitalario para un estudio más exhaustivo. Si eso hubiese sido así, las pruebas médicas hospitalarias habrían descubierto la patología y evitado el fallecimiento.

Sin embargo, en lo referente a la responsabilidad civil, se condena al acusado y a su aseguradora como responsables civiles directos y solidarios, así como al Servicio Andaluz de Salud como responsable civil subsidiario, a indemnizar a:

- La esposa del fallecido, en la suma de 126.538,73 euros.
- La esposa del fallecido, en representación legal de su hijo menor de edad, en la suma de 52.724 euros.
- La hija mayor del fallecido, en la suma de 21.090 euros.

#### *Opinión*

La segunda sentencia es más adecuada que la primera, ya que, si bien es cierto que el acusado debería haber sospechado un TEP, no se puede decir que quebrantara en ningún momento la *lex artis*. Además, al no haber autopsia no se puede determinar la causa de la muerte de tal forma que constituya una prueba válida.

**SAP DE GIRONA 1167/2018**<sup>3</sup>

La sentencia expuesta es el resultado de una apelación y no acepta los hechos probados de la sentencia impugnada. Establece en su lugar la siguiente narración fáctica:

*“El día 2 de marzo de 2009, sobre las 19:30 horas, una gestante de cuarenta semanas y dos días se presentó en el hospital al no percibir movimientos del feto desde hacía unas tres horas aproximadamente.*

*Dentro del personal médico adscrito al servicio de obstetricia y ginecología fue atendida por la médica adjunta del servicio de ginecología y obstetricia, y por la acusada, residente de primer año de dicho servicio, sometida a la tutoría de la primera y sin capacidad efectiva de decidir autónomamente ningún tratamiento médico.*

*La acusada decidió realizar a la gestante una monitorización mediante un registro cardiocográfico en el que se constató el mantenimiento dentro de la normalidad del ritmo cardíaco fetal aunque con una escasa variabilidad; al tratarse de un dato anormal, la profesional sanitaria referida decidió practicar una ecografía placentaria de la arteria umbilical que no reveló ninguna anomalía en la situación del feto, sin llegar a practicar adicionalmente una ecografía fetal de la arteria cerebral media; dicha actuación era conforme con los protocolos médicos dado que los mismos exigen la práctica bien de ambas, bien de una, bien de otra, sin preferencia alguna entre ellas.*

*Como en una segunda monitorización que se practicó a la gestante a partir de las 21:00 horas aproximadamente el índice de la variabilidad por minuto del ritmo cardíaco fetal se seguía manteniendo bajo, se decidió por la profesional sanitaria acusada la inducción al parto, y como el “test de Bishop” para medir el estado del cérvix daba unos resultados de baja maduración, la acusada decidió suministrar un medicamento denominado “Propess” para solucionar dicho problema, medicamento que, entre otros casos, está contraindicado en los supuestos de ausencia comprobada del bienestar fetal, situación que no se producía con claridad al arrojar resultados normales la ecografía y no resultar concluyentes los datos de la ausencia de movimientos y la baja variabilidad del ritmo cardíaco fetal. En ese proceso la gestante estaba constantemente monitorizada y atendida por el resto del personal sanitario.*

*A partir de las 23:00 horas aproximadamente se detectaron en la monitorización bajadas del ritmo cardíaco fetal, alguna de ellas coincidente con alguna contracción, pero dichas deceleraciones se recuperaron con normalidad. A partir de las 00:45 horas, dado que existía una falta de sincronía de un cuarto de hora aproximadamente entre la hora que figuraba en el monitor y la hora real, las bajadas del ritmo cardíaco fetal fueron mucho más intensas y no se recuperaban, perdiendo en ocasiones la monitorización, por lo que la acusada decidió, cuando fue informada de esa situación, sobre las 01:15 horas, la retirada del “Propess” y la práctica urgente de una intervención quirúrgica de cesárea, bajando a la zona de quirófanos en donde esperó que trajeran a la gestante, naciendo la neonata sobre las 01:45 horas.*

*La recién nacida falleció a las cuarenta horas de nacer como consecuencia de una encefalopatía hipóxico-isquémica”.*

**Fallo**

En la primera resolución se declara a ambas acusadas como autoras de un delito de homicidio imprudente, previsto y penado por los artículos 142.1 y 3 CP<sup>2</sup>, a la pena de prisión de dos años, inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión sanitaria durante cuatro años e inhabilitación especial para el sufragio pasivo durante el tiempo de dos años (en relación con el artículo 56.1 CP<sup>2</sup>).

No obstante, se impusieron recursos contra la sentencia por parte de la representación procesal de las acusadas, la aseguradora, el hospital y el ministerio fiscal y se estimó íntegramente dicho recurso de apelación. Se revocó la resolución recurrida absolviendo a las acusadas del delito de homicidio por imprudencia grave por el que fueron condenadas en la instancia, así como de las responsabilidades civiles decretadas.

**Opinión**

En este caso, ambas acusadas actuaron de acuerdo a la *lex artis*. Realizaron las pruebas complementarias indicadas para esos casos, monitorizaron las constantes en todo momento e indujeron el parto porque no había evidencias de mal estado del feto, además de que la paciente ya había superado las 40 semanas de gestación. Si bien es cierto que habría sido más acertado realizar una ecografía de la arteria cerebral media del feto en lugar de una ecografía placentaria de la arteria umbilical, la actuación

fue acorde a los protocolos. También podrían haber recurrido directamente a la cesárea al observarse la baja variabilidad del ritmo cardiaco fetal y la falta de movimientos fetales en las últimas horas, pero la decisión de inducir el parto no ha sido considerada como mala praxis.

### 3.2 Delitos de omisión de socorro

#### SAP DE CIUDAD REAL 1029/2014<sup>4</sup>

Previamente a la explicación del caso, es conveniente señalar la gran complejidad de esta causa, que incluye múltiples sentencias de diferentes tribunales, disponibles en la base de datos CENDOJ, a saber, la arriba citada y las siguientes: TSJ CLM 3804/2013<sup>5</sup>, STS 1362/2014<sup>6</sup>, STSJ CLM 251/2015<sup>7</sup>, STS 4374/2015<sup>8</sup>.

El relato de los hechos probados, tomando como definitivo el contenido en la sentencia SAP CR 1029/2014<sup>4</sup>, ratificado por las sentencias STSJ CLM 251/2015<sup>7</sup>, STS 4374/2015<sup>8</sup>, y no el relato contenido en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Ciudad Real, que fue declarado nula por la sentencia TSJ CLM 3804/2013<sup>5</sup>, es el siguiente:

*“Sobre las 1:00 horas del día 12 de febrero de 2008, la víctima se encontraba en su domicilio cuando comenzó a sentirse mal por lo que en compañía de su pareja sentimental [...] que se encontraba en avanzado estado de gestación, decidió acudir al hospital. Durante el trayecto se desvaneció perdiendo el conocimiento, por lo que colisionó con otro vehículo que se encontraba estacionado [...] frente a la puerta principal del hospital.*

*“Ante esta situación, la compañera sentimental salió del coche pidiendo auxilio, por lo que unos vecinos de la zona, dieron aviso a la Guardia Civil que se personó en dicho lugar aproximadamente sobre las 1:20 horas. Ante la proximidad del hospital y el estado de inconsciencia que presentaba la víctima, que requería una inmediata asistencia sanitaria, agentes del cuerpo de la Guardia Civil se dirigieron al servicio de urgencias solicitando asistencia médica e informaron a los facultativos de guardia que el enfermo se encontraba inconsciente en una calle anexa junto al hospital, a pesar de lo cual el acusado [...] se negó a salir del hospital, aduciendo que no podía salir del recinto del servicio hospitalario para atender a nadie y que debían avisar al servicio de emergencias 112. Pese al requerimiento de los agentes de la*

*Guardia Civil que incluso ofrecieron al acusado llevarle en su vehículo oficial al lugar en el que se encontraba el paciente, el acusado se negó a ello insistiendo en que no podía salir del hospital. Los agentes abandonaron el servicio de urgencias sin conseguir que el médico acudiera a atender a la víctima. Una vez que se habían marchado los agentes, el acusado contactó con el servicio de emergencias del 112 a las 2:27 horas e ignoró la sugerencia de la médica de dicho servicio acerca de la conveniencia de salir del recinto hospitalario para valoración del paciente. En ese ínterin un agente de policía local se personó también en el servicio de urgencias requiriendo la presencia de un médico sin que el acusado atendiera a dicho requerimiento. Agentes de la policía local, ante la gravedad de la situación, decidieron ir personalmente a recabar la presencia de la UVI móvil que tenía su sede cerca con el fin de agilizar su llegada al lugar en el que se encontraba el paciente. Dicha unidad móvil, siendo las 2:31 horas, se desplazó inmediatamente frente a la puerta principal del hospital, donde el médico de la UVI móvil atendió a la víctima comprobando que el paciente se encontraba en situación de parada cardiorespiratoria, por lo que inició maniobras de reanimación sin resultado positivo. La víctima falleció aproximadamente sobre las 3:00 horas por una parada cardíaca [...].”*

#### Fallo

En un primer momento, el acusado fue absuelto de ambos delitos, porque los hechos declarados probados por el jurado popular no fueron suficientes. No obstante, la fiscalía y la acusación particular recurrieron dicha sentencia ante el Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha, que la declaró nula y ordenó la repetición del juicio (STSJ CLM 3804/2013<sup>5</sup>). Dicha sentencia fue recurrida por la defensa ante el Tribunal Supremo, alegando vulneración de derechos fundamentales, pero fue desestimada (STS 1362/2014<sup>6</sup>).

El caso volvió a la Audiencia Provincial (SAP CR 1029/2014<sup>4</sup>), donde esta vez se incluyeron nuevos hechos y se condenó al acusado a ocho meses de multa a razón de doce euros diarios por un delito de omisión del deber de socorro al amparo del artículo 195.1 CP<sup>2</sup> y a inhabilitación especial para el ejercicio de profesión o cargo público, profesión o empleo de facultativo durante seis meses al amparo del artículo 196 CP<sup>2</sup>. Dicho fallo se basó en la concurrencia de todos los elementos de los artículos citados a continuación.

Para el artículo 195.1 CP<sup>2</sup>:

- Que la víctima se hallaba desamparada y en peligro o riesgo grave: por su estado de inconsciencia.
- Que el acusado no estaba realizando ningún acto asistencial que por su interrupción pudiera suponer un riesgo para otro paciente.

Para el artículo 196 CP<sup>2</sup>:

- Que el acusado es médico titulado.

La defensa recurrió dicha sentencia primero ante el Tribunal Superior de Justicia y luego ante el Tribunal Supremo (STSJ CLM 251/2015<sup>7</sup>, STS 4374/2015<sup>8</sup>), sin modificarse la calificación penal en ningún caso.

### Opinión

Finalizar opinando que, en este caso, en virtud de los hechos probados, no cabe duda de la culpabilidad del acusado, que solo podría haberse cuestionado si éste se hubiera encontrado realizando en ese momento un acto asistencial cuya interrupción supusiera un riesgo para otro paciente, o si la víctima no se hubiera encontrado en una situación definitiva de peligro o riesgo grave (por ejemplo, que no hubiera perdido la consciencia y que tras el accidente se encontrara en el lugar del siniestro con un mero rasguño).

### SAP DE MADRID 10962/2018<sup>9</sup>

Los hechos considerados probados por el jurado popular, en este caso, fueron:

*“Los acusados en la tarde del día 12 de diciembre de 2015 desempeñaban las funciones de Médica y Enfermero de guardia en su Centro de Salud. Ese día, la víctima se encontraba en el Frontón Municipal a escasos 100 metros del centro de salud, cuando, sobre las 18:10 horas, cayó desplomado al suelo, produciéndose una herida abierta en la cabeza, quedando inconsciente. Mientras se avisaba telefónicamente al Servicio de Urgencias Médicas de Madrid (SUMMA 112), el hijo de la víctima acudió al centro de salud reclamando asistencia médica urgente, al tiempo que explicaba los síntomas que presentaba su padre. Los procesados, conscientes de la gravedad de la situación, se negaron reiteradamente a abandonar el centro de salud, primero a instancia del hijo y, posteriormente, a petición de la Policía Local, que se personó en el centro sobre las 18:30 horas*

*dado el crítico estado de la víctima. Finalmente, sobre las 18:45 horas, llegó al lugar la ambulancia del SUMMA 112, encontrándose la víctima en parada cardiorrespiratoria y falleciendo sobre las 21:30 horas del mismo día 12 de diciembre de 2015. [...]”*

### Fallo

Hubo acuerdo de todas las partes, celebrándose juicio de conformidad:

- Condena a la médica a 8 meses de multa a razón de ocho euros al día por un delito de omisión del deber de socorro en virtud del artículo 195.1 CP<sup>2</sup> y a inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de facultativo durante seis meses, en virtud del artículo 196 CP<sup>2</sup>.
- Condena al enfermero a 8 meses de multa a razón de siete euros al día por un delito de omisión del deber de socorro en virtud del artículo 195.1 CP<sup>2</sup> y a inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de facultativo durante seis meses, en virtud del artículo 196 CP<sup>2</sup>.
- Condena a la aseguradora a indemnizar a la víctima y sus familiares.

Dicho fallo se basó en la concurrencia de todos los elementos de los artículos citados a continuación.

Para el artículo 195.1 CP<sup>2</sup>:

- Que la víctima se hallaba desamparada y en peligro o riesgo grave (en este caso, por su estado de inconsciencia).
- Que los acusados no estaban en ese momento realizando ningún acto asistencial que por su interrupción pudiera suponer un riesgo para otro paciente.

Para el artículo 196 CP<sup>2</sup>:

- Que los acusados eran profesional sanitario en el momento de los hechos.

### Opinión

Considero que en este caso la pena impuesta es adecuada a tenor de los hechos probados, ya que los acusados siendo conocedores de la gravedad de la situación rehusaron asistir a la víctima.

### 3.3 Delitos de intrusismo

#### SAP DE BURGOS 730/2018 <sup>10</sup>

Desde 2015, son hechos probados que el acusado, licenciado en Educación Física, ha llevado a cabo con finalidad terapéutica ejercicios de readaptación biofísica y planificación de entrenamiento deportivo y rehabilitador, estudios metabólicos y prescripción de planes de nutrición para enfermedades, estudios antropométricos, pulmonares y espirométricos, pruebas de esfuerzo y electrocardiografías de esfuerzo, haciendo uso de máquinas generadoras de corriente, ultrasonidos con cabezal manual o automático, campos magnéticos, magnetoterapia, solenoides y ondas de choque, careciendo de la titulación habilitante como fisioterapeuta necesaria para aplicación de los indicados tratamientos y para la utilización de la indicada aparatología.

Son hechos probados que, en un momento del tratamiento, el acusado le dijo a la víctima que se tumbara en la camilla y que se pudiera “a gatas”, quedándose sorprendida, aunque pensando que era la forma correcta para que él pudiera trabajar, indicándole el acusado que se quitara la falda y la blusa y, posteriormente, el sujetador y la braga, quedándose completamente desnuda. Resulta probado que el acusado cubrió de gel a la víctima por los tobillos, gemelos, nalgas, muslos y espalda y empezó a masajearla con el electrodo dando giros por las piernas, la espalda y las nalgas, abriéndole las piernas y pasando el electrodo por los labios vaginales y por el ano. Son hechos probados que el acusado preguntó a la víctima si estaba violenta y ella, aunque estaba incómoda, le respondió que, si eso era lo correcto y tenía que hacerlo así, que estaba tranquila, pero le preguntó si iba a hacerle la estimulación en la zona de los muslos. A continuación, él le da la vuelta, la coloca boca arriba y le dice que tiene que abrir las piernas, procediendo a ponerle gel en el pubis y a pasar el electrodo por el muslo y después por el pubis, labios vaginales y clítoris y, le dijo que, si quería que se lo hacía manualmente y que qué pena no haber tenido un estimulador manual, momento en el que la víctima le dice que terminara el tratamiento porque se quería ir.

Como consecuencia de estos hechos, la víctima sufrió un trastorno mixto adaptativo con síntomas ansioso depresivos, que requirió para su curación tratamiento farmacológico entre cuatro y seis meses.

#### Fallo

En la primera resolución, se condena al acusado como autor penalmente responsable de un delito de

abuso sexual según el artículo 181.1 CP<sup>2</sup>, sin que concurran circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal, a la pena de un año de prisión, con inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de la condena y pago de las costas procesales, incluidas las de la acusación particular del Colegio profesional de Fisioterapeutas de Castilla y León. No obstante, se absuelve al acusado del delito de acoso sexual según el artículo 184 CP<sup>2</sup> por el que venía siendo acusado en el presente procedimiento, con declaración de las costas de oficio.

En dicha resolución, se condena al acusado como autor penalmente responsable de un delito de intrusismo según los artículos 402 y 403 CP<sup>2</sup>, sin que concurran circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal, a la pena de dieciocho meses de multa con una cuota diaria de seis euros y pago de las costas procesales, incluidas las de la acusación particular del Colegio profesional de Fisioterapeutas de Castilla León.

Contra esta resolución se interpuso un recurso de apelación que se desestima ya que, tras el visionado de la grabación videográfica (que no sirve para sustituir la apreciación directa de la Juzgadora, pero sí para examinar lo acontecido en el Plenario), se entiende que la valoración de las pruebas ha sido correcta y resultan suficientes como prueba de cargo para destruir la presunción de inocencia, que se pone en duda por la parte apelante.

En el informe médico forense se consideró que el trastorno adaptativo que presentaba la víctima era compatible con los hechos denunciados y con su relato, señalando que, en su exploración, no apreció ninguna otra situación que pudiera generar o desencadenar dicho trastorno, considerando que su relato fue coherente y que el trastorno que presentaba la denunciante no es compatible con una relación sexual consentida de la que luego se arrepienta, ya que dicho arrepentimiento no puede generar un trastorno psiquiátrico.

El Colegio Profesional de Fisioterapeutas ha informado que, del conjunto de técnicas y aparatos usados por el acusado, están vedadas a su realización a profesionales con titulación habilitada para ello.

#### Opinión

La desestimación del recurso está bien planteada y realizada, ya que las pruebas existentes de testimonio y grabación apoyan los hechos y delitos cometidos por el acusado.

## SAP DE MÁLAGA 377/2018 <sup>11</sup>

Desde al menos el año 1998 y hasta el 19 de noviembre de 2013, el acusado, mayor de edad y sin antecedentes penales, venía ejerciendo actos propios de la profesión de médico rehabilitador y/o de fisioterapeuta, careciendo de la cualificación y título universitario que para el ejercicio de tales profesiones se requiere, poseyendo solo el título de graduado escolar y masajista. Para ello, y a fin de obtener lucro personal, venía públicamente atribuyéndose la condición de fisioterapeuta, médico rehabilitador y doctor habilitado para la práctica de cirugía, exhibiendo para ello títulos y certificados académicos falsos expedidos por la Universidad de Málaga, el Ministerio de Justicia, la Asociación Andaluza de Médicos Forenses y la Asociación Española de Cirujanos. A los efectos de procurarse clientela, el acusado exhibía en una placa de la puerta de su establecimiento dichos títulos y certificados universitarios falsos enmarcados y falsas noticias publicadas en la web que aludían a su persona como Adjunto a Dirección de los Servicios Médicos del Atlético de Madrid Club de Fútbol y del Club de Fútbol Atlético Osasuna, expuestos con la intención de engañar a su clientela, que de otro modo no acudiría a sus servicios, y hacerles creer que acudiría a un profesional de la medicina de reputado prestigio que curaría o paliaría sus dolencias y patologías. De igual manera, el acusado dotó a su gabinete de la apariencia de un establecimiento sanitario, con exhibición de cartelería diversa relativa a músculos y huesos del cuerpo humano, camilla, estetoscopio, tensiómetro, biombo, etc.

En el desarrollo de su actividad como falso médico, el acusado masajeaba la zona dolorida o afectada por la falta de motricidad, realizaba estiramientos de las extremidades, recomendaba tratamientos con antiinflamatorios, visionaba pruebas radiológicas que sus clientes le entregaban y demás actos propios de la profesión de médico rehabilitador o de fisioterapeuta, prácticas que realizaba incluso a bebés de corta edad afectados por patologías de las denominadas “raras”. A fin de obtener mayores beneficios, el acusado engañó a algunos de sus clientes haciéndoles creer que existía una subvención de la Junta de Andalucía, de la que se podrían beneficiar si abonaban por adelantado un año de tratamiento, consiguiendo así que múltiples clientes abonaran por adelantado un año de tratamiento completo de rehabilitación.

### Fallo

En un primer momento, el fallo de la primera resolución fue el siguiente:

- Se absuelve al acusado del delito contra la salud pública según el conjunto de artículos 368-373 CP2.
- Se condena al acusado por el delito de intrusismo con publicidad según los artículos 402-403 CP2, a la pena de dos años de prisión.
- Se condena al acusado por el delito continuado de estafa según el artículo 249 CP2, a la pena de dos años y seis meses de prisión.
- Se condena al acusado por el delito continuado de falsedad en documento oficial según los artículos 390-391-392 CP2 a la pena de un año y ocho meses de prisión y doce meses de multa con cuota diaria de ocho euros.

Contra esta sentencia fue interpuesto recurso de apelación, el cual se estima parcialmente y se condena al acusado como autor de un delito de intrusismo con publicidad, de un delito continuado de falsedad en documento oficial y un delito continuado de estafa a la pena de tres años de prisión y doce meses de multa con cuota diaria de ocho euros.

### Opinión

Me parece correcta la condena, además de las multas y sanciones, ya que al ser delitos muy relacionados se realiza una ponderación de las penas para establecer así una sanción de todos los delitos.

## 3.4 Delitos de discriminación

### CASO 1

#### Exposición del caso

Tras cometerse una negligencia con una niña gitana por parte del personal sanitario de un hospital público, la madre de la menor mantiene una discusión con una de las enfermeras para exigir responsabilidades. La enfermera, en vez de disculparse por lo sucedido, realiza varios comentarios llenos de prejuicios y estereotipos contra la comunidad gitana<sup>12</sup>.

#### Consecuencias legales

Este caso se puede interpretar como una falta de respeto por la dignidad humana, ya que la enfermera realiza varios comentarios llenos de prejuicios y

estereotipos contra la comunidad gitana. Sin embargo, no se ha denegado el servicio a la paciente, por lo que no se puede aplicar el artículo 512 CP<sup>2</sup>. No obstante, estas circunstancias sí concuerdan con lo citado en el artículo 510.2 CP<sup>2</sup>, ya que el trato de la enfermera hacia la víctima debe considerarse como una lesión de la dignidad de la persona mediante una acción que entraña menosprecio hacia la comunidad gitana por motivos racistas (comentarios llenos de prejuicios y estereotipos hacia la comunidad gitana).

Según dicta el Código Penal, por el incumplimiento de dicho artículo los hechos serán castigados con una pena de prisión de seis meses a dos años y multa de seis a doce meses. Se impondrá también la pena de inhabilitación especial para su profesión por un tiempo superior entre tres y diez años al de la duración de la pena de privación de libertad impuesta en su caso en la sentencia. Además, se impusieron sanciones administrativas al hospital.

### Opinión

En este caso, creo que la pena impuesta es adecuada pero la duración de la pena de inhabilitación me parece excesiva para la enfermera. Aun así, el personal sanitario debe ser respetuoso a la hora de tratar con los pacientes independientemente de su ideología, etnia o género, entre otros.

## CASO 2

### Exposición del caso

La denunciante acudió al Servicio de valoración de incapacidades, fue atendida y no se apreciaron razones médicas para determinar o proponer una situación de incapacidad o dependencia de acuerdo con los baremos aplicables.

Contrariada por la decisión y sintiéndose desconsideradamente tratada por la doctora, tanto ella como su pareja formularon una queja ante las Autoridades sanitarias para que ese trato que entendieron ofensivo o inapropiado no se repita con otros pacientes<sup>13</sup>.

### Razonamientos jurídicos

La Administración Sanitaria atiende su queja y les da toda clase de explicaciones. Sin embargo, interpretan que en la contestación se vierten comentarios racistas, por lo que formulan una denuncia ante el juzgado contra los servicios médicos del Servicio Andaluz de Salud. A la vista de la irrelevancia de

los hechos, el juzgado archiva la denuncia. Pero los demandantes tampoco se pliegan a los argumentos que se les da como motivación al archivo. Al contrario, siguen sin aquietarse y solicitan abogado de oficio para poder recurrir. La petición se tramita, se concede y se recurre, pero dicho recurso se desestima de nuevo.

En consecuencia, la queja inicial que solo pretendía que no se repitieran tratos supuestamente desconsiderados por parte de una doctora que ejerce su trabajo y que ya dio las explicaciones que estimó oportunas, llegan hasta la Audiencia Provincial al discrepar de dos decisiones judiciales en las que previamente ya les han explicado a los demandantes que los hechos no son constitutivos de delito. De hecho, se podría decir que se está cometiendo un abuso de la jurisdicción.

### Fallo

Se desestima el recurso de apelación interpuesto por parte de los demandantes. En ningún caso se ve delito alguno por parte del Servicio Andaluz de Salud, en general, y de la doctora que les atendió, en particular. El hecho de que dicha doctora no acceda a tramitar la declaración de dependencia o incapacidad no puede entenderse como un acto racista, de discriminación, despectivo o humillante.

Asimismo, no debe aplicarse el artículo 512 CP<sup>2</sup> ya que en ningún momento se ha denegado el servicio médico a la paciente. Tampoco debe aplicarse el artículo 510 CP<sup>2</sup> al no considerar que haya delito de discriminación, odio o violencia hacia los demandantes, por motivos racistas u otros referentes a la ideología, como la religión o creencias, situación familiar, pertenencia de sus miembros a una etnia o raza, origen nacional, sexo, orientación sexual, enfermedad o minusvalía.

### Opinión

En este caso, opino que se está cometiendo un abuso de la jurisdicción. No se ve delito alguno por parte del Servicio Andaluz de Salud, sino todo lo contrario, ya que se les explicó en varias ocasiones el porqué de la decisión médica. Además, cabe destacar el hecho de que la queja inicial ha llegado hasta la Audiencia Tribunal, la cual no debe tener como función este tipo de hechos. Asimismo, los hechos probados no muestran en ningún momento ninguna actitud de discriminación o despectiva, y sí demuestran el buen hacer del personal sanitario.

#### 4. BIBLIOGRAFÍA

- Sentencia 1035/2018 de la Audiencia Provincial de Córdoba Sección nº 2 del 19 de septiembre de 2018. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&datasematch=AN&reference=8608296&links=SAP%20CO%201035%2F2018&optimize=20190110&publicinterface=true>
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
- Sentencia 1167/2018 de la Audiencia Provincial de Girona Sección nº 4 del 31 de mayo de 2018.
- Sentencia 1029/2014 de la Audiencia Provincial de Ciudad Real Sección nº 1 del 9 de octubre de 2014. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&datasematch=AN&reference=7245932&links=SAP%20CR%201029%2F2014&optimize=20150109&publicinterface=true>
- Sentencia 3804/2013 del Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha Sala de lo Civil y Penal del 25 de julio de 2013. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/openC-Document/ca7f8a0db5dc9673fadcefafce9b-cf435cf7dc875c7cf65d>
- Sentencia 1362/2014 del Tribunal Supremo del 25 de marzo de 2014. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/openC-Document/cac2ec927df2ac24a0bb78e44820713e-f7449b64eac39734>
- Sentencia 251/2015 del Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha Sala de lo Civil y Penal del 11 de febrero de 2015. Disponible: <http://www.poderjudicial.es/search/openC-Document/ca7f8a0db5dc967350e5b43c6a9b-dffc179e3f439af7b2cc>
- Sentencia 4373/2015 del Tribunal Supremo del 22 de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/openC-Document/cac2ec927df2ac2450e5b43c6a9bdffc3fc9d320b-cc71c8e>
- Sentencia 10962/2018 de la Audiencia Provincial de Madrid del 12 de julio de 2018. Disponible: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&datasematch=AN&reference=8494180&links=SAP%20M%2010962%2F2018&optimize=20180912&publicinterface=true>
- Sentencia 730/2018 de la Audiencia Provincial de Burgos del 07/09/2018 disponible en <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&datasematch=AN&reference=8548268&links=&optimize=20181026&publicinterface=true>
- Sentencia 377/2018 de la Audiencia Provincial de Málaga a 13/04/2018 disponible en <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&datasematch=AN&reference=8524636&links=&optimize=20181008&publicinterface=true>
- [www.gitanos.org](http://www.gitanos.org) [Internet]. Discriminación y comunidad gitana. 2007. Disponible en: <http://www.gitanos.org/publicaciones/discriminacion07/resumen.pdf>
- Auto 370/2017 de la Audiencia Provincial de Granada Sección nº2 del 10 de abril de 2017. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&datasematch=AN&reference=8073936&links=discriminacion%20sanitaria&optimize=20170627&publicinterface=true>



# ¿SE INCLUYEN LAS ENTIDADES CESIONARIAS DE CRÉDITOS FRENTE A LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE SOBRE MOROSIDAD EN OPERACIONES COMERCIALES?

**Nicolás  
Muela Regli**

*Letrado de la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía  
Servicio Andaluz de Salud*

## SUMARIO

**1. Presupuesto de partida: las STS de 4 de mayo de 2021 sobre los costes de cobro en las operaciones comerciales. 2. El voto particular del Magistrado Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero: la específica posición de los cesionarios de los derechos de crédito respecto a las reclamaciones de costes de cobro. 3. ¿Qué dicen los Tribunales españoles al respecto? 4. Una tesis alternativa: la posible inaplicación de la Directiva 2011/7/UE al ámbito de las operaciones de entidades financieras cesionarias de créditos de Administraciones Públicas. 5. Reflexión final: sobre la posible necesidad del planteamiento de la cuestión prejudicial. 6. Bibliografía.**

## RESUMEN

Tomando como punto de partida la STS de 4 de mayo de 2021, que sienta como doctrina que el deudor que incurra en mora deberá abonar la cantidad de 40 euros por cada una de las facturas pagada fuera de plazo y concretamente, la posición discrepante del Voto particular emitido por el Excmo. Magistrado Rafael Toledano, que critica el no haber tenido en cuenta la singular posición de las entidades financieras, cesionarias de créditos, se plantea la posibilidad de que dichas entidades, puedan quedar excluidas de la Directiva 2011/7/UE de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales. El hilo conductor es confrontar los pronunciamientos del TS sobre la posición de los

cesionarios de créditos, que atiende fundamentalmente a la normativa de contratación pública y al Código Civil, con la definición de “operación comercial” de la Directiva 2011/7/UE. De dicho análisis se extrae, como propuesta principal, la conveniencia de plantear una cuestión prejudicial ante el TJUE que aporte los criterios interpretativos necesarios. El texto reflexiona también sobre las tensiones interpretativas entre el derecho interno y de la UE.

## PALABRAS CLAVE

Cesión de créditos, entidades financieras, operaciones comerciales, morosidad, cuestión prejudicial.

## 1. PRESUPUESTO DE PARTIDA: LAS STS DE 4 DE MAYO DE 2021 SOBRE LOS COSTES DE COBRO EN LAS OPERACIONES COMERCIALES

En fecha 4 de mayo de 2021, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo dictó la Sentencia nº 612/2021, de alcance en el ámbito de la relación de la Administración Pública con sus proveedores, al fijar como doctrina que el deudor que incurra en mora deberá abonar la cantidad de 40 euros por cada una de las facturas pagada fuera de plazo.

Así, el Alto Tribunal, interpretando el artículo 8 de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, por el cual se incorporaba a nuestro derecho interno la Directiva 2000/35/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000 (derogada y sustituida por la Directiva 2011/7/UE del Parlamento Europeo y del Consejo).

Dicho artículo fija una indemnización por costes de cobro y dispone que cuando el deudor incurra en mora, el acreedor tendrá derecho a cobrar del deudor una cantidad fija de 40 euros, que se añadirá, en todo caso y sin necesidad de petición expresa a la deuda principal. Además, añade que el acreedor tendrá derecho a reclamar al deudor una indemnización por todos los costes de cobro debidamente acreditados que haya sufrido y que superen la cantidad indicada en el párrafo anterior.

Pues bien, el TS reconoce el derecho de una entidad financiera a cobrar del Servicio Extremeño de Salud 40 euros por cada una de las facturas emitidas por 28 empresas diferentes, más de 5000, que fueron pagadas fuera del plazo contractual o legalmente establecido. Estas empresas emitieron facturas por suministros y servicios prestados al Servicio Extremeño de Salud y cedieron los derechos de cobro a BFF Finance Iberia, S.A.U., que las agrupó en una única reclamación.

De acuerdo con el criterio interpretativo recogido en la Sentencia, la normativa de morosidad estableció una cantidad mínima, que opera como suelo, y que es un importe fijo y asegurado de 40 euros. Además, este importe se paga con carácter automático sin necesidad de recordatorio, cuando el deudor incurra en mora. Recuerda que esto último ocurre cuando se presenta al cobro la factura y no se paga en el plazo contractual o legalmente establecido.

De este razonamiento, la Sala infiere que la cantidad fija de 40 euros ha de pagarse, cuando el deudor incurra en mora, en todo caso y sin necesidad

de justificación. A este respecto, destaca que no hay “ninguna norma, ni ninguna razón, para considerar que la indicada cantidad fija de 40 euros únicamente se devengaría en cada reclamación de pago presentada en vía administrativa, aunque agrupe miles de facturas respecto de las cuales el deudor ya incurrió en mora en cada una de ellas”. Sería, según la sentencia, “una suerte de tasa por la redacción del escrito de reclamación en vía administrativa, lo que no se compadece con la regulación contenida en la Ley 3/2004 y en la Directiva 2011/7/UE”.

De modo que, según el Alto Tribunal, la presentación de la factura y su falta de pago en plazo determina el pago automático de la cantidad de 40 euros, sin necesidad de la presentación posterior de la reclamación de la deuda principal e intereses en sede administrativa.

## 2. EL VOTO PARTICULAR DEL MAGISTRADO EXCMO. SR. D. RAFAEL TOLEDANO CANTERO: LA ESPECÍFICA POSICIÓN DE LOS CESIONARIOS DE LOS DERECHOS DE CRÉDITO RESPECTO A LAS RECLAMACIONES DE COSTES DE COBRO

Sentado lo anterior, el objeto de esta Comunicación no es el análisis sobre el acierto o desacierto del criterio jurídico recogido en la Sentencia sobre la cuestión casacional analizada, es decir, sobre la fijación de importe de fijo de 40 euros por cada factura en situación de mora. Esta cuestión exigiría un análisis detallado y, en mi humilde opinión, el razonamiento del TS merecería alguna crítica.

Lo que ha motivado la redacción de estas líneas es otra cuestión, aparentemente tangencial de la Sentencia, pero de gran calado jurídico: el hecho de que el análisis omita por completo en su razonamiento que la reclamación de los costes de cobro se efectúa, no por los proveedores comerciales de las Administraciones, sino por un cesionario de los derechos de crédito, que agrupa los créditos que ha adquirido de diversos acreedores, y los unifica en una única reclamación contra un mismo deudor.

Sin embargo, esta cuestión si emerge a través de un Voto Particular de la citada Sentencia emitido por el Magistrado Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero, que, de forma muy ilustrativa, declara lo siguiente (el sombreado es mío):

*“(…) considero que esta doctrina general no debe impedir un tratamiento específico de la determinación del importe de los derechos de*

**cobro en aquellos casos en que los créditos hayan sido cedidos a un tercero que opera, no como el prestador del bien o servicio, en definitiva, el acreedor de la relación en la que se ha efectuado la operación comercial en que se incurrió en mora, sino como un cesionario de los créditos, al margen por tanto de aquella relación comercial.** En los casos en que el procedimiento de reclamación se utiliza por el cesionario de los derechos de crédito para acumular diversas reclamaciones de distintos deudores contra un mismo deudor, considero que el automatismo que otorga la sentencia de la mayoría al conceder el derecho automático a percibir un coste de cobro de 40 euros por cada factura reclamada, puede conducir a situaciones abusivas e incluso contrarias a la finalidad de la Directiva 2011/7/UE...

... Para entender el alcance de la discrepancia es preciso explicar la singularidad del caso sometido a nuestro enjuiciamiento, que radica en dos aspectos: uno subjetivo y otro objetivo.

Desde el punto de vista subjetivo, **hay que tener en cuenta que el reclamante de los costes de cobro no es el acreedor de las operaciones comerciales en las que se produjeron los retrasos constitutivos de mora, sino el cesionario de derechos de crédito que le han sido transmitidos por diversos acreedores de la Administración, concretamente un total de 28 proveedores.**”

Continúa el voto particular razonando:

“(...) También es relevante la forma en que se ha producido el ejercicio de la reclamación del derecho a la percepción de costes de cobro, en el marco de una reclamación dirigida a la Administración Sanitaria, el Servicio Extremeño de Salud, para el abono de miles de facturas de los citados 28 proveedores, respecto a cuyo pago la Administración incurrió en demora.

**La posición mayoritaria, expuesta en la sentencia de la que se discrepa, conduce a un resultado que considero ajeno a la finalidad de la Directiva 2011/7/UE, e impone un coste desmesurado a cargo de la Administración deudora, con un enriquecimiento injusto para el acreedor que, en mi opinión, ha actuado con manifiesto abuso de derecho (art. 7.2 Código Civil).**

El diseño de la Directiva 2011/7/UE es otorgar un marco seguro y cierto para dar protección a los acreedores y conseguir el cumplimiento regular de las operaciones comerciales, con la

finalidad -dice su parte expositiva de proteger especialmente a aquellos que sufran con mayor intensidad las consecuencias de la morosidad, fundamentalmente las pequeñas y medianas empresas (considerando 6º), señalando el considerando 9º que «[...] [l]a presente Directiva debe regular todas las operaciones comerciales con independencia de si se llevan a cabo entre empresas públicas o privadas o entre estas y los poderes públicos, teniendo en cuenta que los poderes públicos realizan pagos de un volumen considerable a las empresas [...]».

**Por tanto, la cesión de créditos a una tercera empresa que actúa, no como prestadora de bienes y servicios en el desarrollo de operaciones comerciales, sino en el desarrollo de una actividad financiera que, en sí misma, es el ámbito propio de su actividad, no debe ser tratado como un elemento intrascendente si, como es el caso, la forma de ejercitar los derechos de cobro reconocidos en la Directiva se tradujera, no en una protección del acreedor de la operación comercial, que ya no es el titular del derecho de cobro, sino en una carga desproporcionada y un coste irrazonable para el deudor...**

... Pero cuando una entidad financiera utiliza su capacidad, porque así le conviene, de agrupar los derechos de créditos adquiridos de diversos acreedores - ese es su giro comercial, adquirir derechos de créditos - y dirigirlos contra un único deudor, considero que se rebasa el marco natural para el que la legislación de lucha contra la morosidad ha concebido el mecanismo del coste fijo y automático por factura impagada, y se hace un uso desviado del automatismo de la previsión legal, en beneficio exclusivo del cesionario de los derechos de cobro.

Estimo que la propia Directiva 2011/7/UE ofrece un principio que permite corregir este efecto perverso, a través de la noción de compensación razonable. El automatismo en la compensación por costes de cobro que introduce la Directiva 2011/7/UE no puede desligarse, en ningún caso, de la noción de compensación razonable que expresa el art. 6.3 de la Directiva 2011/7/UE, pues, como ha declarado el TJUE en su sentencia de 13 de septiembre de 2018, C-287/17, «[...] ha de aclararse que, habida cuenta de que la compensación establecida en el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2011/7 debe ser razonable, tal compensación no puede cubrir la parte de los costes que ya quede cubierta por la cantidad fija de 40 euros establecida en el apartado 1 de este artículo ni los costes que parezcan excesivos a la luz del conjunto de las

*circunstancias del asunto de que se trate [...]» (considerando 30).*

*Por tanto, este principio de razonabilidad de la compensación por costes de cobro, que expresa la Directiva 2011/7/UE, según la doctrina del TJUE, debe presidir la interpretación y aplicación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales. Bajo este criterio, se debería haber matizado la doctrina jurisprudencial que se desprende de la sentencia de la mayoría, fijando el criterio de que una reclamación por costes de cobro como la que examinamos, con la agrupación de créditos de diversos acreedores contra un deudor, puede resultar desproporcionada e irrazonable.*

*La noción de compensación razonable por los costes de cobro debe servir, en un caso como el enjuiciado, para limitar el importe resultante de aplicar el criterio del coste fijo y automático de 40 euros por cada factura en que se incurra en mora en el pago. Este principio de compensación razonable no es incompatible con la finalidad de la Directiva, como ha señalado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 5 de diciembre de 2016 (C-256/15), que compartiendo la posición del Abogado general, «[...] en los puntos 66 y 67 de sus conclusiones, procede destacar que el legislador nacional podía, en virtud del margen de apreciación del que dispone, considerar que era conveniente establecer un equilibrio entre el objetivo de protección de los acreedores y la necesidad de evitar que una deuda desproporcionada pese sobre sobre el deudor [...]» (considerando 55).*

*Por consiguiente, estimo que la doctrina jurisprudencial con ocasión del litigio examinado no debería extenderse a la situación en que el ejercicio del derecho de cobro se ha transferido a un tercero ajeno a la operación comercial que genera las operaciones incursas en morosidad, cuando éste proceda con acumulación de los créditos que distintos acreedores-cedentes ostenten contra un mismo deudor. En este tipo de situaciones, el reconocimiento del derecho a la compensación de la cantidad fija de 40 euros por cada factura reclamada que, según declara la sentencia de la que se discrepa es “automático” y se devenga con «[...] la presentación de la factura y su falta de pago en plazo [...] sin necesidad de la presentación posterior de la reclamación de la deuda principal e intereses en sede administrativa [...]» (FD 5), debe ser moderado*

*por los Tribunales, mediante el contraste con los gastos en que realmente haya incurrido el reclamante para efectuar el cobro, al objeto de establecer que la compensación por costes de cobro sea proporcionada y razonable.”*

Como puede comprobarse, el Magistrado discrepante pone el foco en la distinta naturaleza y posición jurídica de los contratistas/proveedores de la Administración, frente a los cesionarios de créditos, máxime cuando estos últimos son entidades financieras cuya actividad empresarial o negocio reside precisamente en la adquisición de dichos créditos. Y desde esa perspectiva, no es tampoco la misma posición respecto a los costes de cobro, pues las entidades financieras utilizan su capacidad, porque así les interesa, agrupando los derechos de créditos adquiridos de diversos acreedores y dirigiéndolos frente a un único deudor.

Ahora bien, el Voto Particular no nos dice que estos cesionarios no tengan derecho a los costes de cobro. Lo que nos plantea es la modulación de estos costes de cobro en base a de la noción de compensación razonable que la propia Directiva 2011/7/UE recoge, debido a su situación jurídica ya comentada. Es decir, se plantea la distinta posición jurídica de estos actores y sus implicaciones desde la perspectiva de los costes de cobro, pero sin llegar a cuestionar la aplicación de la normativa comunitaria sobre operaciones comerciales.

Ahora bien, ¿cabría ir incluso más allá y entender que este tipo de cesionarios de crédito están excluidos de la Directiva 2011/7/UE porque su actividad empresarial no se desarrolla en el ámbito de operaciones comerciales? La respuesta a este interrogante implica un salto cualitativo en este estudio, y exige, en consecuencia, una reflexión pausada.

### 3. ¿QUÉ DICEN LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES AL RESPECTO?

Ya hemos visto la STS del pasado 4 de mayo, da por sentada la aplicación de la Directiva 2011/7/UE a las entidades financieras.

Pero, ¿existe algún pronunciamiento de nuestros tribunales que apunte en otra dirección? Es decir, ¿en algún caso nuestros tribunales se han planteado la exclusión de las entidades cesionarias de créditos del régimen legal aplicable a la morosidad de las Administraciones Públicas?

Pues bien, debemos decir que, al menos indirectamente, sí.

La Sentencia 874/2020 del TS de fecha 24 de junio de 2020 dictada en el recurso de casación nº 6042/2018 considera inaplicable a las entidades financieras el régimen de medida cautelar de pago inmediato de la deuda en caso de demora, sobre la base de una interpretación literal y sistemática del artículo 217 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (actual artículo 199 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre), declarando que dicha medida es en beneficio exclusivo del contratista de la Administración (el sombreado es nuestro):

**“No parece equivocado, por otra parte, considerar que las reglas establecidas por un texto legal dedicado a los contratos del sector público, se refieren a esos contratos y a quienes son parte en los mismos, no a quienes participan en otros negocios jurídicos aun relacionados con aquellos. Si desde esta premisa, nos acercamos al supuesto del artículo 217, es decir, a la regulación de cómo se hace efectiva una deuda a cuya satisfacción está obligada la Administración, según el artículo 216, habrá que entender referido ese procedimiento, además de a la propia Administración, a su contratista, si es que no se prevé otra cosa. Y, según hemos visto, no hay previsiones distintas. Debe tenerse en cuenta que, cuando se ha querido establecer algo diferente, se ha hecho. Es el caso del artículo 2.4 del Real Decreto-Ley 4/2012, de 24 de febrero, por el que se determinan las obligaciones de información y los procedimientos necesarios para establecer un mecanismo de financiación para el pago a los proveedores de las entidades locales. Expresamente dice que, a los efectos de lo dispuesto en él, «se entiende por contratista (...) tanto al adjudicatario del contrato como al cesionario a quien se le haya transmitido su derecho de cobro».**

Cabe preguntarse a quién quiere proteger el artículo 217 del texto refundido. La respuesta, dados los términos en los que está formulado, no puede ser otra que al contratista pues forma parte de la ordenación normativa de la relación contractual entre la Administración y quienes son contratados por ella. Además, tiene todo el sentido que se busque proteger al contratista frente a la morosidad de la Administración porque asegurándole el cobro efectivo del precio o de los intereses de demora no sólo se preservan sus derechos sino, también, los intereses públicos vinculados al objeto de los contratos y a la concurrencia a su adjudicación de todos los interesados en obtenerlos. La garantía del cobro ágil de las prestaciones realizadas incentiva

*contratar con la Administración, favorece la concurrencia competitiva, sobre todo, como recuerda el escrito de oposición de las pequeñas y medianas empresas y la selección de las ofertas más beneficiosas para los intereses públicos. La finalidad específica, por tanto, del precepto o, si se prefiere, de la medida que contempla, más que a objetivos genéricos en beneficio de cualesquiera sujetos, apunta a la morosidad de la Administración con quienes contrata y ofrece el modo de contrarrestarla con agilidad y efectividad.”*

El razonamiento nos parece impecable: no es posible extender los mecanismos legales de protección de los proveedores frente a la morosidad de la Administración a quien realmente no es proveedor de la misma, sino que se convierte en su acreedor en virtud de otros negocios jurídicos celebrados con dichos proveedores.

Ahora bien, esta línea interpretativa es claramente abortada cuando nuestros tribunales se tienen que pronunciar directamente sobre la posible inaplicación a las entidades financieras, cesionarias de créditos, del régimen sustantivo previsto en la normativa sobre lucha contra la morosidad en operaciones comerciales, que fundamentalmente se proyecta en la reclamación los intereses de demora y en los consabidos costes de cobro.

Así, debemos citar la Sentencia del TSJ de Cataluña núm. 427/2017 de 26 mayo. (JUR 2017/256334), que de forma muy ilustrativa y clara recoge la posición de las partes (concretamente, de la Generalitat catalana) y su respuesta a las mismas:

**“Defiende la Administración demandada que la legitimación de la actora para reclamar los intereses de demora se circunscribe al régimen previsto en el TRLCSP (RCL 2011, 2050 y RCL 2012, 106), cuyo artículo 216 en protección del contratista renvía a la Ley 3/2004, de 29 de diciembre (RCL 2004, 2678), pero cuando se produce una mutación subjetiva del contrato ese régimen especial decae, siendo de aplicación el régimen dispuesto en el artículo 25 del Decreto Legislativo 3/2002, de 24 de diciembre (LCAT 2002, 827), por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de Finanzas, de forma que el acreedor tendrá derecho al cobro de intereses al tipo que determine la legislación estatal como interés legal del dinero en el período comprendido desde el 29 de septiembre de 2014, fecha de la reclamación, hasta el pago.**

De igual forma también defiende que en la determinación del derecho del cesionario se debe atender al perjuicio efectivo habido para el

*contratista tras la cesión de sus derechos, debiéndose reducir el importe del principal a considerar en el cálculo de los intereses de demora, pues éste se coloca en la posición del cedente.*

***Pero, como se ha visto, la obligación de pago de la Administración demandada se vio novada con la subrogación de la recurrente en los derechos de la contratista transfiriéndole el crédito con los derechos anexos y en este sentido es de ver que las escrituras públicas de fecha 28 de julio de 2014 elevan a público los contratos de cesión de derechos suscritos por la aquí recurrente, con Taf Helicopters, S.L., Helitrans Pyrynees, S.L, Unión Temporal de Empresas, por los que se ceden y transmiten todos y cada uno de los derechos de crédito que se relacionan en los anexos 2 y 3, libres de cualquier carga o gravamen, comprendiendo el principal así como todos los derechos inherentes y accesorios a los mismos y cualesquiera otras facultades o acciones inherentes o accesorias a los créditos cedidos.***

*Al colocarse el cesionario en la posición del contratista le es de aplicación lo establecido en el artículo 216 del TRLCSP, que reconoce el derecho de cobro de los intereses de demora y de indemnización por los costes de cobro, sin que le sea oponible la situación en la que queda la contratista con posterioridad, derivada de otra relación jurídica distinta de aquella en la que tiene su origen la reclamación del pago de los intereses de demora”.*

Este criterio es expresamente refrendado por la Sala Tercera del TS en su Auto de 26 febrero 2018 (JUR 2018\65254),<sup>1</sup> que, al inadmitir el recurso de casación preparado por la Generalitat catalana e incidiendo en lo anterior, indica que:

***“(…) la novación subjetiva no comporta una alteración del contenido del derecho cedido, ni de su marco jurídico, sino que se traduce en una mera subrogación del nuevo acreedor en los derechos de crédito que quedan inalterados. De tal forma que la eficacia traslativa de la cesión de créditos opera en el caso de cesión de créditos en factoring adquiriendo el cesionario el crédito cedido que queda inalterado, (STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, de 17 de diciembre de 2009, recurso de casación núm. 215/2004), sin que pierda su identidad (STS, Sala de lo Civil, Sección Primera, núm. 989/2008, de 4 de noviembre, recurso de casación núm. 2089/2003)”.***

<sup>1</sup> Y posteriormente en un asunto idéntico, en el Auto de 11 de mayo de 2020 (JUR 2020/164831).

De esta forma, nuestro Alto Tribunal, refrendando el criterio del TSJ de Cataluña, concibe la cesión de créditos desde la óptica exclusiva de nuestro Código Civil. Sin ir más lejos, podemos citar el artículo 1202, conforme al cual *“La subrogación transfiere al subrogado el crédito con los derechos a él anexos, ya contra el deudor, ya contra los terceros, sean fiadores o poseedores de las hipotecas”*. Es decir, según el TS, la novación subjetiva en el crédito derivado de un contrato público, deja a éste incólume respecto al nuevo titular, que ostentará los mismos derechos que su primitivo titular, lo que implica, por lo que aquí nos interesa, la posibilidad de reclamar los intereses de demora y costes de cobro previstos en la normativa de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

#### 4. UNA TESIS ALTERNATIVA: LA POSIBLE INAPLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2011/7/UE AL ÁMBITO DE LAS OPERACIONES DE ENTIDADES FINANCIERAS CESIONARIAS DE CRÉDITOS DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

La postura de nuestros tribunales y más específicamente de la Sala de Tercera del TS, parece clara en la fecha en la que se escriben estas líneas.

Ahora bien, creemos, con el máximo respeto a nuestro Alto Tribunal y siendo consciente de que es una cuestión que presenta *múltiples aristas, que en los análisis de la Sala Tercera no se ha ponderado suficientemente* cuál es el ámbito de aplicación de la Directiva 2011/7/UE.

Conocido es que la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, traspuso la Directiva 2000/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, cuyo artículo 2 1) es idéntico al mismo artículo y apartado de la Directiva 2011/7/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, que derogó a aquélla.

Pues bien, el derecho a intereses de demora que contemplaba la Directiva 2000/35 en su artículo 3, como ahora la Directiva 2011/7/UE en su artículo 4, tiene como presupuesto la realización de una operación comercial en los términos determinados con claridad por la propia directiva:

**“Artículo 2. Definiciones**

*A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:*

1) «operaciones comerciales»: las realizadas entre empresas o entre empresas y poderes públicos que den lugar a la entrega de bienes o a la prestación de servicios a cambio de una contraprestación;”

Conforme a lo expuesto, la tesis alternativa que aquí planteamos es la posible inaplicación de la Directiva 2011/7/UE a entidades que no han contratado con la Administración pública y que no han celebrado operación comercial alguna con éstas, como serían las entidades financieras

En efecto, el régimen de los intereses de demora por pago fuera de plazo de las facturas correspondientes al precio de los contratos públicos, no está previsto para entidades financieras, que habitualmente mediante contratos de *factoring* o de cesión de créditos consiguen el efecto de la aplicación de un interés de demora superior al que obtendrían en sus operaciones ordinarias, sin haber llevado a cabo ninguna operación comercial, ningún suministro, ningún servicio con la Administración pública en los términos descritos en la norma comunitaria.

El objeto de estas entidades es precisamente financiar empresas comprando facturas y cobrando, por lo que resulta ciertamente paradójico que se beneficien de la aplicación de una normativa pensada para compensar un retraso del que ellas se ven beneficiadas.

En nuestra opinión, la Directiva 2011/7/UE persigue exclusivamente la protección de las pequeñas y medianas empresas proveedoras de otras empresas o poderes públicos frente a la demora en el pago de obligaciones surgidas de operaciones comerciales de entrega de bienes o prestación de servicios. Y en este contexto, vemos difícil cabida a las entidades financieras cesionarias de los créditos derivadas de dichas operaciones comerciales.

Es cierto que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha ido perfilando una noción amplia de operación comercial, como nos recuerda en Sentencia de 9 julio 2020 (TJCE 2020\165):

“(...) que, con arreglo al artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2011/7 (LCEur 2011, 220), esta se aplicará a todos los pagos efectuados como contraprestación en operaciones comerciales,

que son, con arreglo a la definición contenida en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 2011/7, «las realizadas entre empresas o entre empresas y poderes públicos que den lugar a la entrega de bienes o a la prestación de servicios a cambio de una contraprestación». Esa última disposición debe interpretarse a la luz de los considerandos 8 y 9 de dicha Directiva, de los que se desprende que está destinada a ser aplicada a todos los pagos efectuados como contraprestación en operaciones comerciales, incluidas las que se lleven a cabo entre empresas privadas, y excluyendo las operaciones llevadas a cabo con consumidores y otros tipos de pagos (véase, en ese sentido, la sentencia de 28 de noviembre de 2019, KROL, C-722/18 (TJCE 2019, 254), EU:C:2019:1028, apartado 31).”

Ahora bien, esa delimitación amplia del concepto de operación comercial también encuentra límites y uno de ellos entiendo que es la restricción de su aplicación a las relaciones entre empresas o entre empresas y poderes públicos que den lugar a la entrega de bienes o a la prestación de servicios a cambio de una contraprestación; de lo contrario, nos encontraríamos ante un escenario ciertamente paradójico y no perseguido por la normativa comunitaria: para los poderes públicos sería igualmente onerosas las deudas con los proveedores que con las entidades que financian a estos, lo que no constituiría precisamente un incentivo al pronto pago de los acreedores<sup>2</sup>.

El TJUE no ha emitido, a fecha de hoy, ningún pronunciamiento claro sobre la cuestión que nos concierne<sup>3</sup>.

2 Esto iría contra las previsiones por las que se insta a “a los Estados miembros y a la Comisión que impulsen «un cambio decisivo hacia una cultura de pago sin demora» .Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de enero de 2019, sobre la aplicación de la Directiva 2011/7/UE por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales

3 Sí hay pronunciamientos en los se analizan cuestiones relativas a las directivas de morosidad, en las que el supuesto de base se refiere a una entidad financiera cesionaria de los créditos. Pero insisto, la cuestión objeto de análisis es otra.

Así, sucedió, sin ir más lejos, en la STJUE de 16 de febrero de 2017, Asunto C555/14, en la que se interpretó que la Directiva 2011/7/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, y en particular su artículo 7, apartados 2 y 3, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, que permite al acreedor renunciar a exigir los intereses de demora y la compensación por los costes de cobro como contrapartida al pago inmediato del principal de créditos devengados, siempre que esta renuncia sea libremente consentida, lo que incumbe comprobar al juez nacional.

## 5. REFLEXIÓN FINAL: SOBRE LA POSIBLE NECESIDAD DEL PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN PREJUDICIAL

Una vez expuestas las distintas perspectivas de la cuestión analizada, creo que es posible afirmar que nos encontramos ante una de las muchas materias, en las que se produce una tensión interpretativa y aplicativa entre el derecho interno y el derecho de la Unión Europea.

Y es que, como magistralmente explican P. CRUZ VILLALÓN y J.L. REQUEJO<sup>4</sup>, la eficacia de cualquier ley española pende, en realidad, de dos condiciones: una condición de validez, dependiente de su respeto a la Constitución, y una condición de aplicabilidad, dependiente de su compatibilidad con el Derecho de la Unión.

En el supuesto que nos ocupa, no nos planteamos un análisis en términos de constitucionalidad, pero sí nos vale esa construcción lógica, para expresar que cuando nuestros Tribunales se aproximan a la cuestión específica de la posición de los cesionarios de créditos respecto a las Administraciones deudoras, no deben hacerlo exclusivamente desde la perspectiva de la normativa de contratación pública o del Código Civil, es decir, de su respeto al derecho interno, sino que también deben plantearse su compatibilidad con la Directiva 2011/7/UE.

O dicho en otras palabras, no es óbice a la posibilidad de ceder un crédito derivado de un contrato público, la posible limitación del alcance de esa cesión para su adecuación al derecho de la Unión Europea, por ejemplo, determinando, en este caso, que la condición de entidad financiera de la cesionaria nos sitúa fuera del marco comunitario de lucha contra la morosidad en operaciones comerciales.

El mecanismo procesal diseñado para resolver estas dudas interpretativas no es otro que la cuestión prejudicial, herramienta fundamental para la integración del derecho comunitario<sup>5</sup>. No olvidemos que una singularidad del derecho comunitario es que su aplicación se encuentra “descentralizada” en los distintos Estados miembros, a los que les corresponde la aplicación ordinaria de dicho derecho; de ahí, la importancia de este sistema de reenvío

<sup>4</sup> Pedro Cruz Villalón y Juan Luis Requejo Pagés “La relación entre la cuestión prejudicial y la cuestión de inconstitucionalidad”. Revista de Derecho Comunitario Europeo. Número 50 (2015). Enero-abril.

<sup>5</sup> ARRIÓN ESTEVE, J., 2005., “El planteamiento de la cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia por parte del órgano jurisdiccional español”: [http://ruc.udc.es/bitstream/2183/9194/1/comunicaciones\\_26\\_Sarrion\\_Esteve\\_679-690.pdf](http://ruc.udc.es/bitstream/2183/9194/1/comunicaciones_26_Sarrion_Esteve_679-690.pdf)

judicial, como elemento coadyudante para dotar al sistema jurídico comunitario de la necesaria seguridad jurídica y garantizar la aplicación uniforme de sus normas.

Por ello, creo que es importante que el TJUE, a través de la pertinente cuestión prejudicial, ofrezca las pautas interpretativas necesaria para determinar si se ajusta a la Directiva 2011/7/UE o en su caso, con otras normas o principios del Derecho de la Unión Europea, las normas nacionales reguladoras de la transmisión de los derechos de cobro - art. 200 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, - o de cesión de créditos, previstas en el Código Civil, con fundamento en las cuales una entidad financiera, no proveedora de servicios ni suministradora de bien alguno a un poder público, queda facultada o legitimada para reclamarle a éste los intereses de demora y la compensación de costes de cobro regulados en los artículos 4 y 6 de la citada Directiva.

También debería interpretarse el artículo 2, 1) de la Directiva 2011/7/UE en el sentido de determinar si existe una operación comercial, tal y como se define en la citada disposición, cuando el acreedor que reclama a un poder público los intereses de demora y la compensación de costes de cobro regulados en los artículos 4 y 6 de esa Directiva, no ha entregado ningún bien al poder público ni le ha prestado servicio alguno; sino que reclama a éste por haber adquirido los derechos de cobro de intereses de demora y de compensación por negocios jurídicos de cesión de derechos o de factoring celebrados con las empresas que prestaron servicios o suministraron bienes a aquél.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Pedro Cruz Villalón y Juan Luis Requejo Pagés “La relación entre la cuestión prejudicial y la cuestión de inconstitucionalidad”. Revista de Derecho Comunitario Europeo. Número 50 (2015). Enero-abril.
- Joaquín Sarrion Esteve “El planteamiento de la cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia por parte del órgano jurisdiccional español”: [http://ruc.udc.es/bitstream/2183/9194/1/comunicaciones\\_26\\_Sarrion\\_Esteve\\_679-690.pdf](http://ruc.udc.es/bitstream/2183/9194/1/comunicaciones_26_Sarrion_Esteve_679-690.pdf). Año 2005.
- Archivos de la Asesoría Jurídica del Servicio de Andaluz de Salud.



# CLAVES PARA EL DESARROLLO AUTONÓMICO DE LA LEY ORGÁNICA 3/2021, DE REGULACIÓN DE LA EUTANASIA\*

**José Ramón  
Salcedo Hernández**

*Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES)  
Facultad de Derecho, Universidad de Murcia*

**María Belén  
Andreu Martínez**

*Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES)  
Facultad de Derecho, Universidad de Murcia*

**Joaquín  
Jiménez González**

*Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES)  
Facultad de Derecho, Universidad de Murcia*

## SUMARIO

**1. ¿Buena muerte o eutanasia? 2. Las directrices marcadas por la LO 3/2021 para su desarrollo autonómico.** 2.1 Un nuevo derecho individual. 2.2 Los supuestos que permiten acceder a la prestación. 2.3 Los sujetos y organismos que intervienen. 2.4 Las garantías. Especial referencia a la objeción de conciencia. 2.5 El procedimiento. 2.6 El margen de discrecionalidad autonómico. **3. Orientaciones para el desarrollo a nivel autonómico: las pautas seguidas por la Región de Murcia.** **4. A modo de conclusiones.**

## RESUMEN

Con la entrada en vigor de la LO 3/2021, de regulación de la eutanasia se abre de nuevo el debate sobre la disposición de la vida y la buena muerte. En este artículo se propone un uso terminológico diferenciado para la buena muerte, la eutanasia y la prestación de ayuda para morir. Se aborda el contenido de las directrices marcadas por la ley para su desarrollo autonómico y se analizan los aspectos de especial relevancia en este sentido: los supuestos, los sujetos y organismos que intervienen, las garantías, la objeción

de conciencia, el procedimiento y el margen de discrecionalidad autonómico. Finalmente se esbozan las directrices marcadas por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y sus propuestas de mejora.

## PALABRAS CLAVE

Eutanasia, buena muerte, prestación de ayuda para morir, garantías, atención integral, desarrollo autonómico.

\* Esta publicación es parte del proyecto de I+D+i Diseño y validación de un índice para evaluar servicios y necesidades de cuidados paliativos con metodología interdisciplinar (PalliaHelp) PID2019-110997RB-I00 financiado por MCIN/ AEI/10.13039/501100011033.

**ABSTRACT**

*With the entry into force of LO 3/2021, regulating euthanasia, the debate on the disposition of life and the good death is reopened. This article proposes a differentiated terminological use for the concepts of good death, euthanasia and provision of aid to die. The content of the guidelines established by the law for their autonomous development is addressed, and several aspects of special relevance in this regard are analysed: the different types of cases that can be found in the practice, the subjects and organisms involved, the guarantees, conscientious objection, the procedure and the margins within which the Autonomous Communities in Spain can work. Finally, the guidelines set by the Autonomous Community of the Region of Murcia and its proposals for improvement are outlined.*

**KEYWORDS**

*Euthanasia, good death, provision of help to die, guarantees, comprehensive care, autonomic development.*

**1. ¿BUENA MUERTE O EUTANASIA?**

Con la entrada en vigor de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, España se suma al reducido elenco de países que incorporan a su legislación el derecho a disponer de la propia vida en circunstancias específicas y previamente determinadas. Ley que, pese a autodenominarse como reguladora de la eutanasia, contempla supuestos de hecho que no son coincidentes con lo que, a día de hoy, se entiende en sentido estricto por eutanasia. Hecho éste que nos parece importante poner de relieve como punto de partida, ya que, en nuestra opinión, es imprescindible dar un sentido moderno y adaptado a los tiempos que corren, al derecho a disponer de la propia vida por encima de definiciones tradicionales, asincrónicas y que no benefician al concepto jurídico y social de los que es morir en dignidad en el marco de la sociedad moderna.

El sentido de buena muerte originario del término eutanasia no se corresponde con el actual. A día de hoy la “buena muerte”<sup>1</sup> tiene un contenido

1 La buena muerte como expresión etimológica del habla griega es eutanasia (“eu” buena, “thanatos” muerte). Eutanasia debiera ser entonces cualquier muerte definida por el buen morir, independientemente del origen o de las circunstancias que la rodean; por tanto, nunca definida como categoría jurídica restringida a aquella que se produce con la intervención de determinados requisitos que la califican “buena”, olvidando la mayoría de las “buenas muertes” a las que toda persona aspira y que son las que es de justicia garantizar.

que supera con creces el restringido patrimonio de la eutanasia definida en los distintos cuerpos legales que la reconocen a nivel mundial<sup>2</sup>. Buena muerte es una aspiración y un objetivo inherente a todas las reflexiones de bioderecho<sup>3</sup> y a todas las legislaciones que afrontan la regulación de los derechos y garantías de la persona en la fase final de su vida.

Hablar de eutanasia y de buena muerte como conceptos correlativos y dotados de exclusividad es un contrasentido. Es más, daña el desarrollo de las herramientas que trabajan en favor del buen morir y desvía la atención respecto de la profundización en el perfeccionamiento de legislaciones que incidan en la atención integral a las personas en el proceso final de su vida. La buena muerte es un proceso, no es un hecho estático que se produce en un momento determinado y en base a la concurrencia de unas circunstancias concretas; morir en el ámbito eutanásico es hacerlo con sentido integral, en un entorno adecuado y con las medidas precisas que se han de proporcionar a lo largo del tiempo precedente y en la fase final.

Esto es lo que entendemos por eutanasia, es decir la recuperación de su sentido etimológico originario, enmarcado en un espacio integral de atención previo y coetáneo; un proceso entendido como prestación de carácter sociosanitario, promovido y garantizado por el sistema y dotado de todas las herramientas materiales e inmateriales que dignifican el tránsito de la vida conocida a la no vida desconocida.

Esta breve reflexión inicial nos obliga a realizar ciertas precisiones en lo que podemos entender como derecho a morir con dignidad. No sólo eso, nos obliga a situar la visión ontológica de la muerte como proceso, como acto y como hecho natural. Nos obliga, en definitiva, a contextualizar el sentido y significado de una ley de regulación de una faceta de la muerte que aún seguimos llamando eutanasia.

2 La eutanasia, tal y como se concibe en la actualidad, podríamos denominarla “eutanasia en sentido estricto”; es decir, aquella intervención voluntaria de un sujeto encaminada a inducir la muerte de otro que está próximo a morir para poner fin a sus sufrimientos (la eliminación del dolor se liga a la proximidad de la muerte). Estaríamos ante una “ayuda directa” que se materializa a través de la intervención de un agente externo (personal sanitario, familiar...) que, tras la reiterada petición de muerte indolora por parte de un paciente que está sufriendo una enfermedad incurable, dolorosa y terminal, solicita que se ponga fin a su vida a través de procedimientos letales.

3 Bioderecho que, como disciplina de contenido bien definido, conjuga derecho, ética y ciencia (ciencias de la vida en general) desde una perspectiva interdisciplinar y en el marco que proporcionan los derechos humanos como expresión máxima de la dignidad de la persona. Reflexión jurídica impregnada de la valoración que sustenta la ética mínima y del conocimiento que aporta la ciencia en su estado actual; la ciencia médica en el caso de la muerte y su entorno de morir como es querido y debido.

¿Existe un derecho a morir con dignidad? Independientemente de su calificación jurídica, de lo que no cabe la menor duda es de que existe una exigencia de llegar a la muerte con sentido humano. La muerte ha de estar transida de sensibilidad, solidaridad y cercanía. Y los derechos no son más que expresión de la necesidad humana de traducir en reconocimiento social las aspiraciones personales compartidas. La tecnificación del concepto de lo que es un derecho no deja de ser una decisión humana; no implica la existencia o no de la necesidad; la necesidad es inmutable, el derecho variable. Es evidente que cada necesidad universal está en el origen de un derecho ¿No es ésta la razón que justifica la existencia del derecho a morir con dignidad? Pero morir con dignidad no es una realidad que pueda apropiarse nadie (persona, institución o categoría conceptual) dotándola de contenido exclusivo. Morir con dignidad no es patrimonio de la “eutanasia” a que hacen referencia las legislaciones que la regulan, ni de quienes la defienden o se oponen a ella; no es patrimonio de asociaciones, ni siquiera lo es de quienes teorizan (teorizamos) sobre ella: es patrimonio del ser humano y de su vida en comunidad.

A nivel ontológico la muerte es multifacética. La podemos observar desde distintos ángulos y en diferentes momentos de su proceso evolutivo. Pero morir con dignidad no es un hecho aislado o que dependa del punto de vista desde el que nos situemos ante ella. Si es cierto que cuando nacemos empezamos a morir, no es menos cierto que la muerte es un proceso que se inicia con el ciclo de la vida y que, desde ese mismo instante, la dignidad debe ser su compañera inseparable. Hablar de morir con dignidad y circunscribir esta afirmación al momento en el que el deterioro físico nos interpela sobre ella es reducir en exceso su presencia y olvidar las incontables fases que la preceden y que también merecen ser tratadas con idéntica dignidad. El acto final de la no vida desconocida concentra mayores índices de vulnerabilidad; por eso es más significativo el peso subjetivo de la dignidad, pero no su peso objetivo, que permanece siempre invariable. La muerte es un hecho natural, de aparición cierta e inevitable; no estamos ante un acontecimiento probable y selectivo. No es posible ligar la dignidad al entorno de lo hipotético o de lo que sucederá o no, para así proteger la parcela de dignidad que corresponda a ese momento crítico. El momento crítico es continuo, variable e impreciso; afecta a lo largo del tiempo y es por ello por lo que debe ser tratado en el tiempo. Morir con dignidad es vivir el proceso de la muerte con la suficiente antelación, gozando de las prestaciones asistenciales que garantizan el mantenimiento de la dignidad originaria y de los derechos que la hacen efectiva. Esto es lo que pone en valor y justifica sin fisuras la necesidad de profundizar en el concepto y

contenido de lo que llamamos “atención integral a la persona en el final de la vida”<sup>4</sup>; atención en el final que es de incierta ubicación temporal, por cuanto es imprevisible y el momento en que habrá de iniciarse está ligado a la particular realidad individual.

Por último, es preciso contextualizar el sentido y significado de la ley que es objeto de este análisis reflexivo. Decíamos al inicio que LO 3/2021, pese a autodenominarse como reguladora de la eutanasia, contempla supuestos de hecho que no son coincidentes con lo que, a día de hoy, se entiende en sentido estricto por eutanasia; además, y por lo que acabamos de indicar en el párrafo anterior, el contenido que se da actualmente al término eutanasia no es equivalente al de morir con dignidad. Efectivamente, la LO 3/2021 dice regular la eutanasia, pero en realidad regula dos categorías bien definidas desde hace tiempo: la eutanasia en sentido estricto y el suicidio médicamente asistido. No es intrascendente la distinción ya que, desde la perspectiva jurídica, ambas figuras presentan notables diferencias<sup>5</sup>.

4 La atención integral al final de la vida es multifactorial, interdisciplinar y prolongada en el tiempo. Se corresponde, en parte, con lo que un significado número de Comunidades Autónomas han traducido en leyes sobre los derechos y garantías de la persona en la fase final de su vida. Estamos ante una asistencia en la que se conjugan contenidos valóricos, intervención político-social y solidaridad derivada de responsabilidad y justicia. Asistencia activa a personas de cierta edad o aquejadas de enfermedad progresiva, incurable o irreversible, con el objetivo de conseguir la mejor calidad de vida, la mayor autonomía y el alivio del sufrimiento, tanto para el enfermo como para sus familiares, teniendo en cuenta los aspectos físicos, emocionales, sociales y espirituales. El Preamble III de la Ley de la Comunitat Valenciana 16/2018, de 28 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de atención al final de la vida, se expresa con especial clarividencia: *Muchas personas en nuestra comunidad llegan al proceso de fin de vida con miedo al sufrimiento, al dolor y a la muerte y muchas aún mueren sin asistencia adecuada. Desde la convicción de que la muerte constituye una etapa más de la vida, el ordenamiento jurídico, que debe proteger la dignidad del ser humano, no puede ser ajeno a extrapolar esta responsabilidad en el tramo último de la existencia. En síntesis, una vida digna requiere una atención digna previa a la muerte. Facilitar la posibilidad de morir con el menor sufrimiento posible y en paz a quien así lo haya decidido en el ejercicio de su libertad individual es, sin duda, un requisito irrenunciable* (BOE Núm. 183, de 30 de julio de 2018). Los criterios de atención integral han de redefinirse y situarse más allá de la práctica del cuidado clínico o de aquél que gira en exclusiva en torno a la salud física. Es necesario profundizar en la ética del cuidado e incorporar los componentes ambientales de carácter social, familiar, emocional, ontológico y espiritual. La integralidad ha de venir referida a la totalidad de factores que inciden en la vida cotidiana (confort, cuidados, sociabilidad, comunicación, autonomía, familiaridad, emotividad...). Experiencia y tránsito hacia una realidad de muerte más cercana en los albores del final de la vida; final que todo ser humano quiere vivir en dignidad. Véase SALCEDO HERNANDEZ, José Ramón. y ANDREU MARTÍNEZ, María Belén, “Atención integral al paciente mayor: aspectos éticos y jurídicos”, *Ius et Scientia* 3 (1) 2016; pp. 125-135. Disponible en la URL: <https://revistascientificas.us.es/index.php/ies/article/view/13260>.

5 Si en la eutanasia en sentido estricto lo determinante es la intervención de un agente externo que provoca la muerte de otro que está próximo a morir para poner fin a sus sufrimientos

Probablemente por eso sorprende que la ley adopte como denominación el de ser “reguladora de la eutanasia” cuando, en realidad, está regulando la eutanasia en sentido estricto y el suicidio asistido. Contraintentado que se hace aún más patente en el texto de la ley ya que, salvo en su preámbulo, el término eutanasia prácticamente desaparece del texto articulado (sólo se utiliza en cuatro ocasiones puntuales) y es sustituido por el que, en nuestra opinión, es más correcto y debiera haber sido el que diera título a la ley: “prestación de ayuda para morir”, proporcionada de forma directa (eutanasia en sentido estricto) o de forma indirecta (suicidio asistido)<sup>6</sup>. Pero obsérvese que siempre que hacemos referencia a la eutanasia conforme al uso que del término se hace hoy en día, utilizamos la expresión “eutanasia en sentido estricto”. La razón ya la hemos expuesto y se traduce en nuestra opción por recuperar el sentido originario del término (buena muerte) llevándolo al ámbito de lo que ha de ser una atención integral al final de la vida; y habilitar otra expresión para las categorías tradicionales de suicidio asistido y eutanasia: la fórmula empleada por la LO 3/2021 (prestación de ayuda para morir) creemos que es una fórmula acertada y es por eso por lo que vamos a utilizarla a partir de este momento.

## 2. LAS DIRECTRICES MARCADAS POR LA LO 3/2021 PARA SU DESARROLLO AUTONÓMICO

Afrontar la regulación de la prestación de ayuda para morir no es tarea sencilla. Son muchas y de muy variado tipo las variables que hay que conjugar, complejas las definiciones de los supuestos típicos y difíciles los acotamientos y descripciones que hay que hacer de las diversas figuras que intervienen a lo largo de todo el proceso. La LO 3/2021 ha tratado de establecer las directrices fundamentales a nivel conceptual, procedimental y de garantías, dejando a las Comunidades Autónomas la concreción y desarrollo de estas directrices en el ámbito de la realidad

(un tercero causa la muerte); en el suicidio asistido lo que interviene es el auxilio necesario que presta un tercero, facilitando los medios farmacológicos o técnicos adecuados para que sea la persona que desea morir quien ponga, ella misma, fin a su vida (la muerte es causada por el propio interesado). Es evidente que, jurídicamente, no es lo mismo causar la muerte a un tercero que causársela a sí mismo.

6 «Prestación de ayuda para morir»: acción derivada de proporcionar los medios necesarios a una persona que cumple los requisitos previstos en esta Ley y que ha manifestado su deseo de morir. Dicha prestación se puede producir en dos modalidades: 1ª) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente. 2ª) La prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte. Art. 3, g) de la LO 3/2021.

específica de cada una de ellas. ¿Lo ha conseguido? Bueno, la respuesta tiene distintas vertientes. Con carácter general creemos que es de justicia poner de relieve que el resultado global tiene muchos puntos positivos, pero otros, aunque menores, ciertamente no tanto. Si los agrupamos por áreas de interés, serían seis los aspectos del marco normativo establecido que, por su relevancia, merecen ser mínimamente valorados si queremos aproximarnos con rigor al sentido de la nueva ley.

### 2.1 Un nuevo derecho individual

La LO 3/2021 reconoce un nuevo derecho individual. El derecho a la vida lo es en su conjunto; nacimiento y muerte son parte de un mismo contexto, por lo que tan protegible es el despertar de los sentidos como el momento en que éstos se apagan. La dignidad es el hilo conductor de este derecho y es a ella a la que hay que recurrir para dilucidar si, en determinadas circunstancias y para ser respetuosos con la vida, es necesario habilitar medios jurídicos extraordinarios que la dignifican en el momento de morir<sup>7</sup>. El debate no está en la protección de la vida, sino en cómo proteger la dignidad que le es inherente.

### 2.2 Los supuestos que permiten acceder a la prestación

No es tarea fácil delimitar los supuestos que permiten ejercer el derecho a recibir la prestación de ayuda para morir. Éste es, con toda probabilidad, el elemento de perfil más delicado. Resulta complejo definir las situaciones en las que se convierte en extrema la quiebra de la dignidad, porque no todo menoscabo de ésta ha de ser llevado a sus últimas consecuencias; el sentido de la atención integral es, precisamente, lo que permite graduar las situaciones, ofreciendo las alternativas disponibles para paliar o, al menos mitigar, el sufrimiento objetivando, o tratando de objetivar, el índice de padecimiento que puede ser asumible sin tener que llegar a decisiones irreversibles. Esa quiebra extrema de la dignidad es la que la LO 3/2021 ha categorizado a través de las figuras del *padecimiento grave, crónico e imposibilitante* y la *enfermedad grave e incurable*<sup>8</sup>.

7 Esto es lo que, además, se desprende del último párrafo *in fine* del número I del Preámbulo de la LO 3/2021: *«Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad [...] el bien de la vida puede decaer [...] toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida. Por esta misma razón, el Estado está obligado a proveer un régimen jurídico que establezca las garantías necesarias y de seguridad jurídica.»*

8 El artículo 3, en sus letras b) y c) respectivamente las

Los problemas surgen, evidentemente, con la interpretación del contenido de estos supuestos y con su correspondencia con el supuesto de hecho concreto en el que está quien solicita recibir la prestación de ayuda para morir. Es más, la función de calificar tal correspondencia queda descentralizada, ya que es el organigrama establecido por cada Comunidad Autónoma el que, siguiendo las pautas marcadas por la LO 3/2021, determina la correspondencia entre el supuesto de hecho previsto por la norma y la situación fáctica del sujeto que solicita la prestación. Esto es especialmente significativo en el caso de las *Comisiones de Garantía y Evaluación*, que son distintas e independientes en cada Comunidad Autónoma<sup>9</sup>. Las dudas surgen en cuanto a los criterios que seguirá cada comisión ¿será distinta la posibilidad de acceder a la prestación dependiendo del ámbito autonómico en que se solicite? ¿Tendría que haberse establecido una única comisión de ámbito estatal? Por lo que se refiere a los supuestos concretos que dan acceso a la prestación, el que puede dar más problemas es el primero, el *padecimiento grave, crónico e imposibilitante*, ya que permite un amplio margen de interpretación que, además, se puede ver mediatizado por los criterios seguidos por las distintas comisiones autonómicas. De nuevo es la cuestión de la dignidad la que habrá que poner en juego (con sus componentes subjetivo y objetivo) para que actúe como eje sobre el que hacer pivotar toda la reflexión en torno a la adecuación del supuesto al caso concreto. El segundo de los supuestos (la *enfermedad grave e incurable*), aunque no plantea tantos problemas como el anterior, sí que obliga a la ciencia médica a establecer criterios comunes y consensuados en torno al conjunto de enfermedades y estados de evolución que permiten calificarlas de graves e incurables.

---

define del siguiente modo: «Padecimiento grave, crónico e *imposibilitante*»: situación que hace referencia a limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no permite valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico. «Enfermedad grave e incurable»: la que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insostenibles sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva.

<sup>9</sup> Existirá una Comisión de Garantía y Evaluación en cada una de las Comunidades Autónomas, así como en las Ciudades de Ceuta y Melilla. La composición de cada una de ellas tendrá carácter multidisciplinar y deberá contar con un número mínimo de siete miembros entre los que se incluirán personal médico, de enfermería y juristas. Artículo 17.1 de la LO 2/2021.

### 2.3 Los sujetos y organismos que intervienen

Es importante categorizar y describir los sujetos y organismos que intervienen en el proceso de desarrollo de la prestación. La ley ha descrito con cierta precisión qué personas y que órganos han de intervenir, aunque no ha restringido la posibilidad de crear otros añadidos. Se trata de las figuras del *médico responsable*, *médico consultor* y *Comisión de Garantía y Evaluación*<sup>10</sup> (en la que, además, ejercen una labor determinante los dos miembros -médico y jurista- que han de emitir el informe preceptivo que verifica el derecho a solicitar y recibir la prestación). Lo más relevante es que se concentra toda la actividad asistencial en la figura del *médico responsable* (profesional que sería deseable que estuviera ligado al paciente por razones de cercanía asistencial previa) y que cada figura actúa de forma independiente en el ejercicio de sus funciones. Es de valorar que trata de huirse de la tecnificación de la prestación, llevándola al ámbito de la relación personalizada y del acompañamiento ininterrumpido hasta el final del proceso. El *médico responsable* desempeña, por tanto, una función crucial, tanto a nivel clínico como a nivel humano. El interrogante que surge también es obvio ¿están suficientemente formados nuestros profesionales sanitarios para llevar a cabo una labor de semejante calado y que era inexistente en nuestro entorno asistencial hasta la fecha? Este es uno de los grandes retos a los que se ha de enfrentar el desarrollo y aplicación de la nueva ley: la formación integral y de calidad de nuestros profesionales sanitarios; y, ciertamente, da la impresión de que, pese a las previsiones normativas que se establecen<sup>11</sup>, éstas no han tenido en cuenta que la entrada en vigor de la ley se produce mucho antes de cumplirse el plazo que ella misma establece para la coordinación de la oferta de formación continua específica (doce meses frente a los tres meses de *vacatio legis* contemplados para el inicio de la vigencia de la ley). Es evidente que no hay tiempo material para crear las estructuras formativas adecuadas.

### 2.4 Las garantías. Especial referencia a la objeción de conciencia

Como cuarta consideración valorativa, es preciso hacer referencia a las garantías que la ley aprobada

---

<sup>10</sup> El *médico responsable* es el facultativo que tiene a su cargo coordinar toda la información y la asistencia sanitaria del paciente; el *consultor* el facultativo que posee formación en el ámbito de las patologías que padece el paciente (no puede pertenecer al mismo equipo del *médico responsable*); y la *Comisión de Garantía y Evaluación* el órgano encargado de supervisar y garantizar todo el proceso. Véanse artículo 3, letras d) y e) y artículo 18 de la LO 3/2021.

<sup>11</sup> Véase la Disposición Adicional Séptima de la LO 3/2021.

ofrece. No nos cabe la menor duda de que es una ley garantista que ha tratado de proteger la prestación del derecho reconocido, la autonomía de las personas que lo ejerzan, la veracidad contrastada de los supuestos contemplados y el rigor del procedimiento a seguir. Sin embargo, ello no significa que no existan ciertas brechas que cuestionan algunas de las garantías que se han pretendido establecer; brechas que, por lo demás, tienen incidencia en el desarrollo a nivel autonómico, ya que también dejan abierto su margen discrecional. Y la primera de ellas es la brevedad del plazo establecido para la implementación y puesta en marcha de una ley de semejante calado. Es preciso poner de relieve que el plazo previsto en la ley debería haber sido más realista y adecuado (de al menos doce meses frente a los tres estipulados), tal y como ya hemos señalado que la propia norma establece para el desarrollo de toda la oferta formativa<sup>12</sup>. Otra potencial brecha ya puesta de relieve es la hipotética posibilidad de diverso tratamiento en función del entorno autonómico en el que se produzca la solicitud de la prestación de ayuda para morir; para evitarla ¿es suficiente la previsión del artículo 17.5 de la ley de homogeneizar criterios e intercambiar buenas prácticas?<sup>13</sup> Esto puede tener algún efecto con el paso del tiempo, pero es algo incierto y exento de garantías. Más preocupante es el contenido del artículo 5.2, que introduce una excepción a la aplicación de los requisitos esenciales que el propio artículo 5.1 en sus letras b), c) y e) establece para poder recibir la prestación de ayuda para morir. En efecto, se declara la no aplicación de estos requisitos si media la existencia previa de un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documento equivalente legalmente reconocido<sup>14</sup>. El problema no está en la

pertinencia de hacer efectivos este tipo de documentos para acceder a la prestación, sino en la previsión legal que suprime requisitos esenciales de la solicitud sin incorporar otros que, adaptados a la situación prevista en el artículo 5.2, garanticen el adecuado acceso a la prestación. A modo de ejemplo ¿por qué no imponer la obligación de nombrar representante en estos documentos cuando a ellos se incorpore la solicitud, llegado el caso, de la prestación de ayuda para morir? El representante estaría obligado a efectuar lo establecido en las letras b), c) y e) del artículo 5.1 sin tener que hacer una exención que, a nuestro juicio, debilita las garantías<sup>15</sup>. Finalmente, hay que prestar especial atención al reconocimiento y previsiones que la ley establece para el ejercicio de la objeción de conciencia. Se trata de una categoría que, si no se utiliza respetando su sentido jurídico estricto y con el rigor que la propia figura exige, se puede convertir en un agente que debilite las garantías que la propia ley quiere preservar. Además, suscitan profundas dudas las previsiones que establece el artículo 16 de la LO 3/2021: creación de un registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia ¿violación del derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión?; necesidad de que la objeción se manifieste anticipadamente y por escrito ¿prohibición arbitraria de formular objeción sobrevenida?; e indeterminación de las personas que pueden objetar ¿quiénes son los profesionales directamente implicados?

El tema de la objeción de conciencia es especialmente complejo, por lo que no es posible desarrollarlo con la profundidad que precisa en estas breves líneas argumentales; pero sí que es necesario, al menos, dejar claras unas cuantas cosas. En primer lugar, es imprescindible acabar con la trivialización que se viene haciendo de la objeción de conciencia; da la impresión de que la objeción es una especie de “cajón de sastre” en el que tiene cabida cualquier cosa y que permite, por tanto, acoger a toda persona que se declara objetor independientemente de si en verdad lo es o no y que permite que se acepte la declaración de objeción por cualquier motivo al tratarse de una “cuestión de conciencia”. Lo cierto y verdad es que la objeción de conciencia es algo bastante más serio; que los auténticos objetores son muy escasos; que se está dañando esta institución al pervertir su contenido; y que esto va en detrimento de quienes verdaderamente son objetores de conciencia<sup>16</sup>. Nuestra defensa de la figura de

12 El Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial de la Región de Murcia “Dr D. Juan Gómez Rubí” publicó el 8 de febrero de 2021 una nota referida a los plazos para la implementación de lo que, entonces, era todavía la futura Ley Orgánica de regulación de la eutanasia. En él se solicitaba que se alargaran los plazos de entrada en vigor de la ley, habida cuenta de las dificultades que se hacían patentes para de llevar a cabo su implementación en un plazo de tanta brevedad. Puede accederse al documento en la URL: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=242587>

13 *El Ministerio de Sanidad y los presidentes de las Comisiones de Garantía y Evaluación de las Comunidades Autónomas se reunirán anualmente, bajo la coordinación del Ministerio, para homogeneizar criterios e intercambiar buenas prácticas en el desarrollo de la prestación de eutanasia en el Sistema Nacional de Salud* (artículo 17.5 de la LO 3/2021).

14 Artículo 5.2, primer párrafo: *No será de aplicación lo previsto en las letras b), c) y e) del apartado anterior en aquellos casos en los que el médico responsable certifique que el paciente no se encuentra en el pleno uso de sus facultades ni puede prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente para realizar las solicitudes, cumpla lo previsto en el apartado 1.d), y haya suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, en cuyo caso se podrá facilitar la prestación de ayuda para morir conforme a lo dispuesto en dicho documento. En el caso de haber nombrado*

*representante en ese documento será el interlocutor válido para el médico responsable.*

15 Curiosamente el artículo 5.2 contempla la posibilidad de que se haya nombrado representante, pero no le atribuye la función específica de cumplir con los requisitos objeto de la excepción.

16 Véase SALCEDO HERNÁNDEZ, José Ramón:

la objeción de conciencia lo es y sin fisuras, pero claro, de la auténtica objeción y de los auténticos objetores. La objeción de conciencia tiene unos límites lo suficientemente precisos como para impedir extenderla de forma indiscriminada a cualquier sujeto y a cualquier supuesto de hecho. Dicho esto, no nos parece aceptable la existencia de un registro de objetores de conciencia, precisamente porque las cuestiones de conciencia pertenecen a esa esfera de la intimidad personal que está protegida por un derecho de libertad que garantiza la inmunidad del individuo ante la exigencia indebida de declarar sobre su ideología, religión o creencia. No nos parece aceptable la restricción de la objeción sobrevenida; la conciencia no es estática, es una realidad dinámica y cambiante que se manifiesta en el momento en el que el sujeto ha de enfrentarse a una situación individualizada (no abstracta), actual y especialmente contextualizada. Y no nos parece aceptable la indeterminación que la LO 3/2021 hace de los profesionales directamente implicados, cuando era perfectamente factible haberlos identificado y así evitar interpretaciones innecesarias. Recientemente el Comité de Bioética de España ha publicado un informe en el que reflexiona sobre la objeción de conciencia y la prestación de ayuda para morir<sup>17</sup>. En nuestra opinión, la línea que el Comité sigue en sus argumentaciones, pese a tener puntos de partida que compartimos y en los que tenemos cierta coincidencia, dista mucho de ser la más respetuosa con lo que jurídicamente y en sentido estricto es la objeción de conciencia, introduciendo más dispersión, inconcreción y, a nuestro juicio, incluso errores conceptuales. El citado informe contiene un voto particular con el que sí que coincidimos plenamente respecto de las cuestiones a que se hacen referencia en él. Y discrepamos de muchas de las argumentaciones y conclusiones a las que llega el informe, porque insiste en su tendencia al tratamiento extensivo de la objeción de conciencia: máximo de personas que la puedan ejercer, máximo de instituciones que puedan acogerse a ella y crítica a lo que califica de “regulación muy restrictiva” por parte de la LO 3/2021. Si bien coincidimos con el informe cuando sostiene que no se puede ejercer la objeción en todas las fases del proceso en que se sustancia la prestación de ayuda para morir<sup>18</sup>, no podemos admitir otra serie de

afirmaciones que nos parece que desvirtúan el derecho a la objeción. En concreto, no podemos estar de acuerdo con la equiparación que se hace entre la autonomía del paciente y la objeción del médico<sup>19</sup>, ya que el respeto a la autonomía del paciente que ha de mostrar el profesional sanitario no tiene como contrapartida la obligación del paciente de asumir la objeción de aquél. Tampoco podemos estar de acuerdo con el encuadre que se hace de la prestación de ayuda para morir dentro de la categoría de “acto sanitario”, para así excluirla de la más restrictiva de “acto médico”. Para el Comité, la prestación no es un acto médico porque no es de la competencia exclusiva del profesional sanitario, ya que intervienen también profesionales no sanitarios<sup>20</sup> (y cita, por ejemplo, a familiares, representantes..., lo que nos llevaría a decir que no existe el acto médico porque, de una forma u otra, siempre interviene en cualquier prestación algún profesional no sanitario; esto es una absoluta incongruencia). Al llevar la prestación al ámbito del acto sanitario, lo que hace el Comité es ampliar la posibilidad de objetar más allá de los límites razonables que se sustentan en lo que no deja de ser un auténtico acto médico. Acto médico que, por lo demás, tampoco puede extenderse a cualquier profesional sanitario por el mero hecho de tener “competencia exclusiva”, sino tan sólo (y así

*para poder abordar apropiadamente este trance, solo o solicitando la colaboración de otros [...] Pero, sobre todo, tiene el deber moral de implicarse responsablemente y mostrar empatía, compasión, cercanía y un compromiso inequívoco de atender con amabilidad la solicitud expresada por el paciente, además de intentar averiguar y discernir las causas que conlleven a dicha petición de adelantar la muerte [...] Esta actitud y comportamiento del facultativo es básica, crucial e irrenunciable, pues de esa forma el paciente no percibe sensación de abandono por parte de su médico de confianza y, en principio, no se produce omisión del deber de cuidado respecto a la información y la comunicación. Por todo ello, en esta etapa inicial no procede la opción de la objeción de conciencia del profesional sanitario.* Informe del Comité de Bioética..., cit. pp. 15 y 16. Esta actitud la extiende también el informe a la fase de acompañamiento que se produce desde la ratificación por parte del paciente de la solicitud de prestación de ayuda para morir hasta el momento en el que el médico responsable da traslado de la solicitud a la Comisión de Garantía y Evaluación.

<sup>19</sup> *Si la libertad del médico debe quedar sujeta a la autonomía del paciente en la medida que ésta es garantía de su vida e integridad, conforme proclama la Ley 41/2002, en similares términos podemos mantener que la objeción del médico ostenta una posición privilegiada al afectar a tales valores constitucionales esenciales.* Informe del Comité de Bioética..., cit. p. 8.

<sup>20</sup> ¿Qué debemos entender por profesional sanitario a efectos de la titularidad del derecho a la objeción de conciencia en relación con la prestación de la ayuda para morir? La respuesta es que, concebida tal prestación no como un acto médico sino como un acto sanitario, el derecho de objeción no puede restringirse a quienes intervienen directamente en el acto en tanto que profesionales de una rama sanitaria en sentido estricto [...], sino que la titularidad del derecho de objeción incluye también a la categoría más amplia que solemos denominar ‘personal sanitario’; es decir, a todos los profesionales que, en razón del contexto sanitario en el que desarrollan su función, tengan obligación legal de intervenir en cualquiera de los aspectos relacionados con la prestación de la ayuda para morir. Informe del Comité de Bioética..., cit. p. 20.

“Objeción de conciencia sanitaria”, en SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R., *Derecho y Salud: Estudios de Bioderecho*; Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia 2013, pp. 275-319.

<sup>17</sup> COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en relación con la prestación de ayuda para morir de la Ley Orgánica reguladora de la eutanasia*; Madrid, 21 de julio de 2021.

Disponible en la URL: <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/index.php>

<sup>18</sup> *Cualquier médico que asiste a un paciente en situación de vulnerabilidad y fragilidad en el confín de su vida, debiera tener la formación clínica y ética y la experiencia necesaria*

lo especifica la ley) a los profesionales directamente implicados (y el término “directamente” no está puesto por casualidad). Directamente implicado sólo está quien ejecuta el acto que provoca la muerte, el resto son profesionales que “indirectamente” están implicados, que puede ser necesaria su intervención, pero que en ningún caso van a llevar a cabo una acción causal de carácter directo. Esto, por ejemplo, nos lleva a afirmar que el médico consultor no puede objetar, él solo actúa como perito que certifica la correspondencia entre el supuesto contemplado en la norma y la situación clínica en la que se encuentra el paciente<sup>21</sup>. Otro aspecto en el que también estamos en total desacuerdo es el que se refiere a la defensa que hace el Comité del derecho a objetar que, según afirma, corresponde a las personas jurídicas. Esto va en contra del fundamento base y de la naturaleza propia de la objeción de conciencia que, por definición, tiene carácter personalísimo al incidir en un motivo de conciencia (y conciencia, tal y como la concebimos en el seno de lo que es humano, sólo la tienen las personas físicas). El Comité está confundiendo la objeción de conciencia con el ideario definido dentro de una organización de tendencia; ideario al que se pueden incorporar cláusulas de salvaguarda de su propia identidad (que le van a permitir preservar su orientación y principios), pero que nada tiene que ver con la objeción de conciencia como acto individual y personalísimo de oposición a una obligación. Por último, y porque el informe del Comité lo trae a colación, es de alabar que haya incorporado, como propuesta para solventar las consecuencias de la objeción de conciencia, la creación de “equipos especializados” encargados de asumir la prestación. Es de suponer que el Comité ha tenido en sus manos la propuesta formulada ya hace algún tiempo por una de las personas que aparece como autor de este artículo en el informe emitido a petición del Consejo Asesor de Ética Asistencial de la Región de Murcia, en el que se sugería la creación de “equipos especializados” (qué casualidad la coincidencia en la denominación) esbozándose sus funciones y resaltando sus beneficios en relación con la objeción. Como después tendremos ocasión de ver, ésta es una de las novedades que a nivel autonómico puede aportar la Región de Murcia.

21 El propio informe del Comité de Bioética de España es contradictorio en este caso, ya que reconoce la posibilidad de objetar del médico consultor, pero sostiene que la objeción no tiene cabida en las primeras fases de acompañamiento del solicitante de la prestación, fases que finalizan cuando el médico responsable da curso a la solicitud remitiéndola a la Comisión de Garantía y Calidad. Lo sorprendente es que, cuando se hace tal remisión, el médico consultor ya ha intervenido y no vuelve a hacerlo durante el resto del procedimiento.

## 2.5 El procedimiento

El quinto de los aspectos del marco normativo que nos parece oportuno incluir en esta valoración global de la LO 3/2021 es el relativo al procedimiento. Ya se han indicado algunas cosas en este sentido en párrafos precedentes, por lo que sólo apuntaremos brevemente lo que nos parece importante resaltar y poner en valor. La ley ha establecido un procedimiento común, dividido en fases bien delimitadas entre sí y de obligado cumplimiento en cualquier desarrollo normativo que se pueda hacer a nivel autonómico. Es un procedimiento que se caracteriza por su relativa brevedad (poco más de cuarenta días son suficientes para completarlo) y por su insistencia en constatar la libre y autónoma decisión del solicitante de la prestación, así como la correspondencia entre los supuestos previstos por la ley y la situación real actual de quien la solicita. Está rodeado de lo que parecen sólidas garantías y de un control coetáneo y a posteriori de todo el proceso. Diversifica la procedencia de las personas que han de intervenir en él y las sitúa, además, en fases distintas e independientes del procedimiento. Contempla, llegado el caso, el recurso a la jurisdicción ordinaria y trata de homogeneizar su desarrollo global a través de la elaboración de un manual de buenas prácticas aplicable en todos los territorios autonómicos. No es excesivamente complejo, aunque sí requiere de una profusa documentación cuyo objetivo es preservar las garantías establecidas para el buen desarrollo de la prestación.

## 2.6 El margen de discrecionalidad autonómico

Por último, quedaría por hacer referencia al margen de discrecionalidad autonómico; margen que no se abre a lo que la ley considera elementos esenciales de la prestación de ayuda para morir. Por lo demás, es una opción que tiene un claro fundamento en el tipo de prestación de que se trata, en los derechos a los que afecta y en el especial cuidado que ha de tenerse para no incurrir en tratamiento discriminatorio. Ello no impide que quede margen suficiente para adaptar al ámbito autonómico aquellas actuaciones que permiten profundizar en el acompañamiento y humanización de la prestación, así como en el desarrollo y concreción de las tareas que corresponden a las distintas personas y organismos que intervienen. Es de destacar la previsión que la LO 3/2021 hace en relación a la necesaria confección de un manual de buenas prácticas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; ello no sólo ha de permitir el efectivo desarrollo autonómico, sino también su contenido acorde y consensuado que tiene la vocación de mantenerse actualizado a lo largo del tiempo a través de la



labor del citado Consejo Interterritorial. El margen de discrecionalidad que se deriva de la ley estatal es el que ha permitido llevar a cabo, en el caso de la Región de Murcia, un desarrollo que pretende dotar del máximo de calidad y garantías a todo el proceso de aplicación de la prestación de ayuda para morir. Eso es lo que, brevemente, se esboza en el apartado que abordamos a continuación.

### 3. ORIENTACIONES PARA EL DESARROLLO A NIVEL AUTONÓMICO: LAS PAUTAS SEGUIDAS POR LA REGIÓN DE MURCIA

Lo primero que hay que poner de relieve es lo que, en nuestra opinión, es una carencia. La Región de Murcia no dispone de una ley de derechos y garantías de la persona en la fase final de su vida, como sí sucede ya en diez de las Comunidades Autónomas de nuestro Estado. Es más, no existe una ley estatal de estas características, pese a los distintos intentos que se han hecho a nivel parlamentario, todos ellos infructuosos hasta el momento. De haberse logrado aprobar una ley estatal de estas características, probablemente se habrían solucionado muchas de las carencias actuales y no habría sido preciso un desarrollo autonómico tan específico bastando con adaptaciones concretas a la realidad autonómica bajo el marco de una normativa general común. Creemos que, ante estas circunstancias, nuestro legislador regional debería haber acometido hace tiempo la confección de una ley de estas características, en la que se regulara todo el abanico de temáticas que inciden en la prestación de una atención integral a la persona en la fase final de su vida. Temáticas que, además, están directamente relacionadas con muchas de las figuras a las que se hace referencia en la LO 3/2021 y cuyo tratamiento legislativo estaría contribuyendo a una clarificación y mejor comprensión y aplicación de esta nueva ley. Este es el caso, por ejemplo, de la planificación anticipada de decisiones, los cuidados paliativos integrales, el derecho a la información clínica en el proceso final de la vida, el derecho al rechazo o a la retirada de una intervención, la figura de la sedación terminal o el derecho al acompañamiento y al alivio del dolor y el sufrimiento.

Pese a la carencia señalada, es una realidad que en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (CARM) se viene prestando una especial atención a cuestiones que afectan directamente al final de la vida, como es el caso de los cuidados ante el sufrimiento a través del refuerzo de la atención paliativa y de la planificación compartida de la atención, que puede actuar como recurso de referencia y de buena práctica ante aquellos procesos de deliberación

necesarios para explorar y atender las solicitudes de prestación de ayuda para morir; ello ha de permitir enlazar con todo el proceso de la enfermedad, el sufrimiento experimentado, el aliviado, el no aliviado y las decisiones y alternativas que se han ido afrontando a lo largo del tiempo.

A nivel de desarrollo y adaptación de las directrices marcadas por la LO 3/2021, en la Región de Murcia se han abordado aquellas cuestiones que se han considerado claves para su mejor comprensión y aplicación. Por su relevancia e interés, hacemos una breve referencia a las figuras del médico responsable, la propuesta de creación de un equipo especializado y el papel que pueden desempeñar los Comités de Ética Asistencial.

Temática de indudable trascendencia es la que gira en torno a la figura del médico responsable. El médico responsable desempeña un papel central; estamos ante aquel facultativo que tiene a su cargo coordinar toda la información y la asistencia sanitaria del paciente y que actúa como su interlocutor principal en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial (artículo 3, letra d) de la LO 3/2021). En el ámbito de la Región de Murcia se viene considerando que lo más indicado es que todas aquellas personas que deseen recibir la prestación se dirijan a su médico de referencia (normalmente será el médico de atención primaria) para que sea éste quien, en principio, actúe como médico responsable; aunque nada impide que ejerza esta función cualquier facultativo, ya sea el especialista u otro profesional de la confianza o preferencias del paciente en virtud de la autonomía que corresponde al solicitante<sup>22</sup>. El médico de referencia o aquel al que se haya dirigido el paciente sería el encargado de proporcionar la información oportuna al paciente sobre todo lo concerniente a la prestación de ayuda para morir en una actitud de diálogo y acompañamiento. En esta primera fase, el profesional sanitario que atiende al paciente podría asumir él mismo el papel de “médico responsable”, si su intención es acompañarlo durante todo el proceso establecido para la prestación de ayuda para morir.

Pero, junto al profesional sanitario individual, también cabe la posibilidad de abrir otra vía que es la que, de forma novedosa, se quiere establecer en el ámbito de la Región de Murcia: ofrecer y, en su caso, remitir al paciente a un “equipo especializado” con competencia para asumir todo el proceso de la prestación. El equipo especializado sería una figura

<sup>22</sup> En este ámbito de la atención personalizada es importante el papel de los facultativos que ejercen sus funciones en las residencias de carácter sociosanitario; facultativos que deberían colaborar en esta fase del procedimiento a través de su intervención en el proceso deliberativo entre médico y paciente.

que habría de crearse con carácter previo para poder intervenir desde el principio y formar parte de la oferta asistencial de la prestación. Su composición sería multidisciplinar y debería contar con profesionales que hubieran recibido una formación específica de carácter integral en relación a todo lo relativo a la prestación de ayuda para morir; es decir, cursos de capacitación de contenido interdisciplinar<sup>23</sup>. Además, debería contar con el apoyo jurídico y administrativo necesario para solucionar todas las cuestiones derivadas de la solicitud de la ayuda para morir. La remisión al equipo especializado debería hacerse de forma inmediata habilitando, por ejemplo, la interconsulta digital directa e informando al paciente de ello. Caso de intervenir el equipo especializado, el papel de médico responsable recaería en uno de sus integrantes que, junto al resto de miembros del equipo, llevaría a cabo todas las actuaciones previstas en la ley para dar la prestación. Si el papel de médico responsable lo hubiera asumido el médico que asistió en primer término al solicitante, podría coordinarse con el equipo especializado para realizar la prestación con su apoyo. De esta forma el equipo especializado intervendría tanto en el caso de dificultad de asignación como en función de las preferencias del solicitante. En definitiva, el equipo especializado es un grupo de profesionales cuyas funciones son asesorar al médico responsable y al consultor; y hacerse cargo del todo el proceso cuando el paciente escoja esta vía, no se tenga un médico de referencia o su médico habitual se declare objetor. La previsión es que su composición sea interdisciplinar y que lo integren al menos tres médicos, tres enfermeras, dos trabajadores sociales y, a ser posible, un psicólogo o psiquiatra. Ejercerían sus funciones por un periodo de dos años y su participación sería voluntaria. Además de incrementar las garantías de la prestación de ayuda para morir, la existencia de un equipo especializado solucionaría una parte importante del tema de la objeción de conciencia, ya que no sería preciso recurrir a ella (siendo, incluso, innecesario contar con un registro de profesionales sanitarios objetores) al disponer el profesional que no desea participar en la prestación, la posibilidad de remitir las actuaciones al equipo especializado existente.

Finalmente, y aunque la ley no lo establece (tampoco lo impide), se estima que sería conveniente dar participación a los Comités de Ética Asistencial

<sup>23</sup> Sería conveniente que el médico responsable tuviera también acceso a la formación que ha de recibir el equipo especializado. Con ello se garantizaría la efectiva prestación de la ayuda para morir, la calidad del servicio prestado y la forma equitativa de llevarla a cabo. En cualquier caso, es necesario que se aborde una formación general a todos los profesionales, de forma que puedan informar debidamente al paciente en el primer contacto que se produzca en relación con la prestación de ayuda para morir.

(CEA) en el proceso. Ello podría traducirse en que aportaran su opinión no vinculante sobre los algunos de los requisitos exigidos por la LO 3/2021 (por ejemplo en relación a lo establecido por el artículo 5.1. letras c) y d) o 5.2). Se considera, además, que los CEA deberían tener protagonismo en la actividad de formación continuada sobre la prestación de ayuda para morir. El CEA puede ejercer una importante labor como órgano a disposición del médico responsable, el médico consultor y la Comisión de Garantía y Evaluación.

#### 4. A MODO DE CONCLUSIONES

Es preciso superar el debate en torno a la buena muerte y su correlación con la eutanasia. La atención integral al final de la vida es el marco en el que deben establecerse todas las previsiones que garanticen una buena muerte, una muerte en paz. Es necesario romper con una terminología que provoca conflicto y confunde a la sociedad; una buena opción es llevar el término eutanasia a lo que es en su origen, sacarlo del debate actual y optar por referirnos a la ayuda para morir en el marco de una atención integral. La LO 3/2021 proporciona un abanico de posibilidades que, bien utilizadas y adecuadamente armonizadas entre las distintas autonomías, puede permitir que la prestación de ayuda para morir sea una respuesta adecuada a las demandas sociales. Pero ello no obsta a que sigamos insistiendo en la necesidad de profundizar en la atención integral a la persona en la fase final de su vida, ya que ésta es la más importante de las demandas sociales en el entorno de la no vida desconocida, muerte a la que todos y todas “queremos conocer” en un espacio de dignidad. La LO 3/2021 no es una ley perfecta, deja entreabiertas cuestiones no resueltas del todo y temáticas que aún suscitan dudas, pero es una ley que ha tratado de dotar de fuertes garantías a la realidad trágica de esa muerte de quien la vive como una necesidad, pese a ser, como le sucede a cualquier ser humano, no querida. Es, además, una responsabilidad de todas las instancias, estatales y autonómicas, hacer de esta ley una ley justa, igualitaria, mejorable en su desarrollo y fuente de dignidad.

Por último, consideramos que es una aportación útil la creación de la figura de los equipos especializados que realiza la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Con ellos se garantiza una atención específica y profesionalizada en la prestación de ayuda para morir y permite soslayar las hipotéticas disfunciones que la objeción de conciencia de algunos profesionales sanitarios podría crear en la prestación. Sin olvidar tampoco el papel que pueden y deben jugar dentro del procedimiento los Comités de Ética Asistencial.

# IMPACTO DE LA MALAPRÁCTICA EN LA LITERATURA BIOMÉDICA\*

## REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE CUESTIONES MÉDICO-LEGALES EN REVISTAS CIENTÍFICAS

**Miguel José Sánchez Velasco,  
Roberto Pesquera Barón,  
Inmaculada Alonso Magdaleno,  
Oscar Macías Cuadrado,  
Beatriz Rodríguez González,  
María del Mar Lozano Verdejo**

*Servicio de Inspección y Evaluación de Centros.  
Gerencia Regional de Castilla y León. Valladolid*

**Ana María García Rodríguez**

*Centro de Salud Delicias I  
Gerencia de Atención Primaria Valladolid Oeste. SaCyL. Valladolid*

### SUMARIO

1. Introducción.
2. Objetivos.
3. Metodología.
4. Resultados.
5. Discusión.
6. Conclusiones.
7. Bibliografía.

### RESUMEN

La creciente litigiosidad con origen en la mala praxis ha generado su vez un aumento de publicaciones en medios científicos y técnicos del ámbito sanitario que son de temática legal o médico legal y son reflejo de la preocupación que estos temas han suscitado entre los clínicos, responsables y gestores sanitarios y su impacto en la asistencia y en la *lex artis* de sus respectivas áreas de trabajo. Esta revisión bibliográfica intenta reflejar que, a pesar de la inclusión de nuevos

conceptos como telemedicina o medicinas alternativas, los tópicos como consentimiento, compliance, mala praxis, pérdida de oportunidad o error diagnóstico siguen suscitando interés a pesar del paso del tiempo.

### PALABRAS CLAVE

Litigiosidad, mala praxis, compliance, *lex artis*, telemedicina.

\* Los autores declaran haber contribuido por igual a la preparación de este artículo y no tener ningún conflicto de intereses, así como no haber recibido financiación alguna.

## 1. INTRODUCCIÓN

Es evidente que la práctica asistencial es una práctica no exenta de riesgos. Estos riesgos se materializan en daños que, en función de numerosas variables, son los detonantes de procesos que, en muchos casos, determinan la obligación de una reparación por parte de sus causantes hacia las víctimas o deudores de éstas.

Esta actividad genera consecuencias elevadas en el ámbito personal, asistencial, institucional y económico por lo que presumiblemente debería tener un reflejo en la actividad literaria de los diversos actores habituales en la producción de literatura científica que nutre la *lex artis* habitual de la práctica asistencial.

A pesar de ello, no genera aparentemente dicho caudal literario, al menos en una de las fuentes bibliográficas más utilizada en investigación tanto por clínicos como por investigadores.

## 2. OBJETIVOS

Objetivar qué tipos de artículos, procedencias, idiomas, tópicos, especialidades... y cuándo se han publicado éstas. Es importante distinguir que interesa la publicación en revistas científicas cuya línea editorial o temática no sea jurídica, forense o médico legal y que sirven de plataformas de difusión científica para el personal asistencial e investigador en todo el mundo.

También establecer el grado de aleatoriedad en la publicación.

## 3. METODOLOGIA

Se realiza una búsqueda a mediados de junio de 2021 en la base más usada por todo aquel que quiere realizar investigación biomédica o quiera realizar revisión o actualización en el estado de la ciencia para determinado tópico. Esta base es PubMed<sup>1</sup>(en la bibliografía se recoge la dirección exacta), cuyo órgano de gestión es la Biblioteca del Congreso de los EEUU, es de acceso libre y gratuito, no restringido y no se exige ninguna condición previa para realizar la búsqueda.

<sup>1</sup> Con más de 22 millones de referencias se configura como la base más potente de datos científicos, fundamentalmente en Ciencias de la Salud y que es paso obligado para cualquier investigador o estudioso en estos temas. Ahí se recogen las publicaciones que se publican en cualquier formato y permite su localización y, a menudo, su descarga si ésta es gratuita.

Iniciamos la búsqueda del tópico o palabra clave “medical malpractice” con un resultado de 15610 resultados<sup>2</sup> y seleccionamos aquellos cuyo contenido sea de libre acceso, gratuitas, rechazando libros, y pruebas controladas. Inicialmente se seleccionan todos los artículos que tengan abstract o resumen en los que, en principio, el concepto “malpractice” haya sido incluido de alguna forma, bien como tópico, bien se refiere a él en el abstract o resumen.

Tras una primera selección, un solo observador realiza una revisión e incluye en una base de datos con las variables “año”, “idioma”, “país editor”, “país emisor”, tema médico legal, si el título lleva implícito una alusión médico legal o jurídica directa, la especialidad a la que se dirige y el tipo de artículo(editorial, casos, revisión, metanálisis u otros). También se recogen algún tipo de conclusión importante en forma de comentario para el tema que nos ocupa y, finalmente, en el caso de los casos se recoge el número y la cuantía si estuviera reflejada en dicho abstract.

Cuando un abstract tiene un contenido aplicable a cualquier ámbito asistencial se la cataloga como GENERAL. En interés de la concisión y operatividad estadística, se agrupan ciertas subespecialidades en troncos doctrinales como Medicina Interna<sup>3</sup> y Cirugía<sup>4</sup> siempre que no esté especificada la especialidad concreta como puede ser ORL, Oftalmología o Ginecología, por ejemplo.

Se rechazan aquellos abstract que no reflejen su objetivo en los anteriormente dispuestos o estén dirigidos hacia otros ámbitos como la investigación así como aquellos que están dirigidos a publicaciones médico legales o jurídicas.

Es, por tanto, una revisión bibliográfica del impacto que la mala práctica tiene sobre la literatura científica biomédica y su reflejo en la misma.

Se recogen las siguientes variables: identificación (se usa el PMID<sup>5</sup>), la revista, el año de edición, el país de origen de los autores, el lenguaje del abstract -puede coincidir o no con el del texto- la

<sup>2</sup> En búsqueda realizada hacia el 28 de Junio se citaba esta cantidad de artículos en cuya palabras clave estuviese “malpractice”

<sup>3</sup> Fundamentalmente aquellas que son subespecialidades de la misma como puede ser, por ejemplo, infecciosas, endocrinología, reumatología por citar algunas.

<sup>4</sup> Incluye las propiamente quirúrgicas y las llamadas médico-quirúrgicas siempre que nos e especifique explícitamente la Especialidad

<sup>5</sup> Código de identificación que la propia PubMed da a ese artículo, independientemente de su formato

temática médico legal, si el título tiene referencias implícitas a temas medico legales, el país editor y unas referencias adicionales sobre la temática en forma de comentarios, contruidos con las palabras clave o contenidos del resumen.

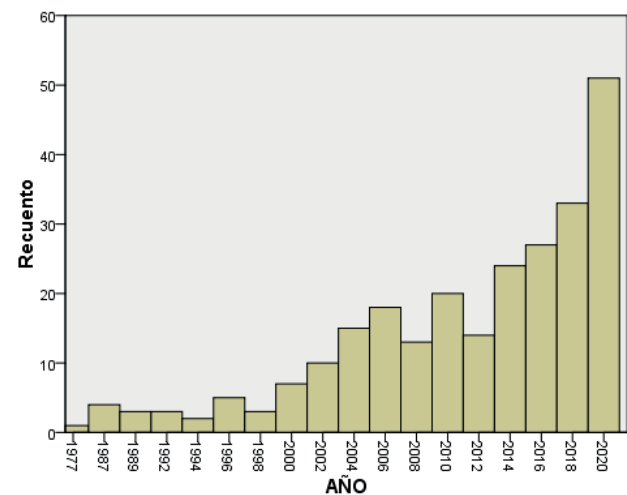
También se recogen datos descriptivos<sup>6</sup> y se comparan los resultados observados con el valor hipotetizado mediante la prueba binomial<sup>7</sup>, de chi cuadrado<sup>8</sup> o la de Kolmogorov-Smirnov<sup>9</sup> en función de las variables- cualitativas o cuantitativas-, estableciendo una hipótesis nula de que se debe al azar contra una alternativa en la que lo observado no se debe al azar con un valor alfa de 0,05%<sup>10</sup>

#### 4. RESULTADOS

La búsqueda inicial realizada en junio 2021 arroja un total de 15610 publicaciones y se amplían los criterios incluyendo los términos “medical practice” y “claims” acotándose la búsqueda a 376 de las que se rechazan 119 por las razones comentadas: porque el abstract no refleje el objetivo; sus palabras clave no refieran términos médico legales al uso; o se enfoquen a otros ámbitos no contemplados en la medicina asistencial.

Los resultados abarcan desde 1977 hasta 2021 con un claro despegue en 2000 hasta 2020. En los últimos 7 años se han publicado el 50% de las publicaciones.

Gráfico 1



Respecto al idioma, el inglés es predominante con un 93% de publicaciones, por lo menos el abstract.

Tabla 1

IDIOMA	Frecuencia	Porcentaje
CHINO	2	,8
INGLES	239	93,0
ESPAÑOL	4	1,6
FRANCES	3	1,2
ITALIANO	2	,8
PORTUGUES	3	1,2
SERBIO	4	1,6
Total	257	100,0

6 Medias y medianas fundamentalmente

7 Valora las relaciones entre variables cuantitativas como puede ser

8 Para valorar variables cualitativas como el país.

9 Evalúa su comportamiento respecto a una curva de distribución normal donde la media y la mediana coinciden.

10 Esta suele ser la premisa habitual de investigación. La hipótesis nula o  $H_0$  refleja que “si existe cualquier cambio o el elemento que se investiga en la muestra estudiada ésta se debe al azar” contra la Hipótesis alternativa ( $H_1$ ) que se construye con la premisa que si existe alguna variación o cambio ésta no se debe al azar”. Todo este tipo de estudios se realiza con un grado de confianza al 95% donde se interpreta que la probabilidad que se halle ha de ser menor de  $p=0.05$  para poder decir que el resultado es estadísticamente significativo y poder concluir que hay evidencias para pensar razonablemente con un 95% de seguridad que el evento a estudio ocurre en la realidad. Cuanto más baja sea la p de estudio ( $p<0,01$ ,  $p<0,001$  o menor), mayor consistencia toma este argumento.

Las especialidades tienen la siguiente distribución.

Gráfico 2

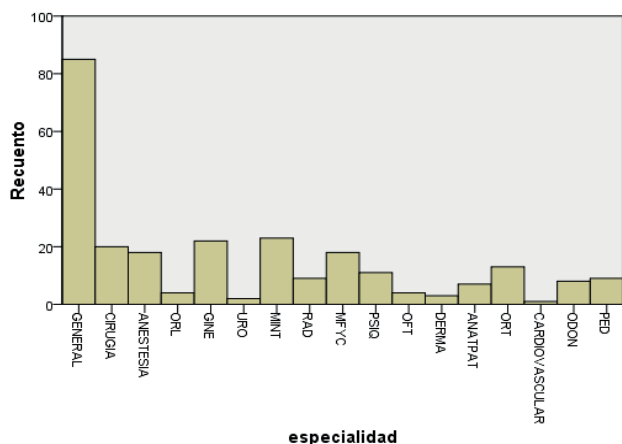


Tabla 2

	Frecuencia	Porcentaje
GENERAL <sup>11</sup>	85	33,1
CIRUGIA <sup>12</sup>	20	7,8
ANESTESIA	18	7,0
ORL	4	1,6
GINE <sup>13</sup>	22	8,6
URO <sup>14</sup>	2	,8
MINT <sup>15</sup>	23	8,9
RAD <sup>16</sup>	9	3,5
MFYC <sup>17</sup>	18	7,0
PSIQ <sup>18</sup>	11	4,3
OFTAMOLOGIA	4	1,6
DERMATOLOGIA	3	1,2
ANATPAT <sup>19</sup>	7	2,7
ORT <sup>20</sup>	13	5,1
CARDIOVASCULAR <sup>21</sup>	1	,4
ODONTOLOGIA	8	3,1
PEDIATRIA	9	3,5
Total	257	100,0

11 Revistas de temática general, multidisciplinarias, o de temática transversal como por ejemplo Administración o Ética.

12 Cirugía General y del Aparato digestivo.

13 Ginecología y obstetricia, así como la praxis de matronas y parteras.

14 Urología.

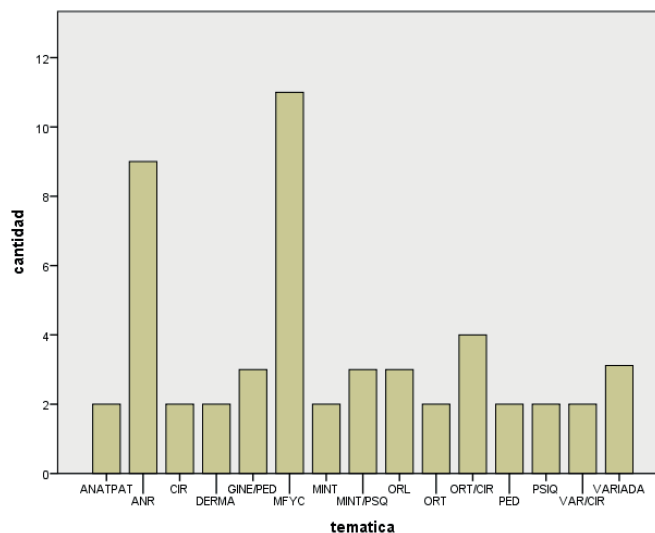
15 Medicina Interna y sus subespecialidades.

16 Radiodiagnóstico o cualquier Área que realiza por Diagnóstico por Imagen.

17 Medicina Familiar y Comunitaria, Atención Primaria, Medicina General incluyendo el Área de Urgencias que en numerosos ámbitos son cubiertos por profesionales de esta Especialidad.

Treinta y tres revistas recogen más de una referencia en algún momento. La AFP<sup>22</sup> de MFYC tiene un máximo de 11 publicaciones. Hay una clara tendencia central<sup>23</sup> entre 2 y 3 referencias por revista. Anestesia y Traumatología y Ortopedia, ginecología y medicina interna destacan como siguientes temáticas.

Gráfico 3



Como se puede observar también hay temáticas multidisciplinares como Psiquiatría y Medicina Interna y Especialidades Quirúrgicas en revistas con contenidos más generales.

En el 74,3% de la referencias va implícito una referencia médico legal. En el resto dicha referencia se hace bien en el propio abstract o bien entre las palabras clave que sirven de búsqueda.

Respecto a la procedencia de los autores se refleja en Tabla 3 y Gráfico 4.

18 Psiquiatría y Psicología.

19 Anatomía Patológica, Áreas Forenses con estudios en este Área y lo que en el ámbito anglosajón se denomina Patología.

20 Traumatología y Ortopedia en nuestro ámbito.

21 Cardiología, Cirugía Cardíaca y Cirugía Vascular.

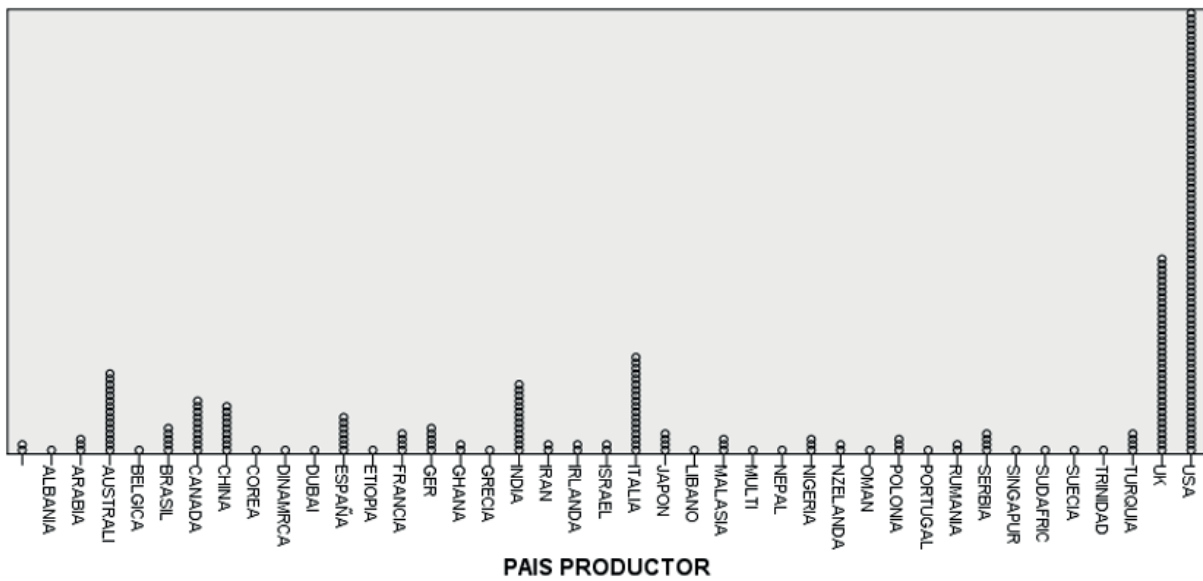
22 La Australian Family Physician, antigua revista de Atención Primaria Australiana

23 Más del 50% de la publicaciones.

Tabla 3

	Frecuencia	Porcentaje		Frecuencia	Porcentaje
ALBANIA	1	,4	JAPON	4	1,6
ARABIA	3	1,2	LIBANO	1	,4
AUSTRALIA	15	5,8	MALASIA	3	1,2
BELGICA	1	,4	MULTI	1	,4
BRASIL	5	1,9	NEPAL	1	,4
CANADA	10	3,9	NIGERIA	3	1,2
CHINA	9	3,5	NZELANDA	2	,8
COREA	1	,4	OMAN	1	,4
DINAMARCA	1	,4	POLONIA	3	1,2
DUBAI	1	,4	PORTUGAL	1	,4
ESPAÑA	7	2,7	RUMANIA	2	,8
ETIOPIA	1	,4	SERBIA	4	1,6
FRANCIA	4	1,6	SINGAPUR	1	,4
GER	5	1,9	SUDAFRIC	1	,4
GHANA	2	,8	SUECIA	1	,4
GRECIA	1	,4	TRINIDAD	1	,4
INDIA	13	5,1	TURQUIA	4	1,6
IRAN	2	,8	UK	36	14,0
IRLANDA	2	,8	USA	81	31,5
ISRAEL	2	,8	Total	257	100,0
ITALIA	18	7,0			

Gráfico 4



El 46,5% lo aglutina tanto UK como USA aunque hay que destacar países como Italia, India, Australia, Canadá, Brasil y China.

Los autores pueden publicar en su país o intentarlo en revistas internacionales que muestran en la siguiente tabla:

Tabla 4

	Frecuencia	Porcentaje
SIN ESPECIFICAR <sup>24</sup>	124	48,2
AFRICA	1	,4
ARABIA	2	,8
ASIA	1	,4
AUSTRALIA	4	1,2
BRASIL	2	,8
CANADA	2	,8
CHINA	4	1,6
COREA	1	,4
ESPAÑA	3	1,2
EUROPA	4	1,6
FRANCIA	2	,8
GER	6	2,3
GHANA	1	,4
GRECIA	1	,4
HOLANDA	1	,4
INDIA	8	3,1
IRAN	2	,8
ITALIA	4	1,6
JAPON	1	,4
KUWAIT	1	,4
MALASIA	1	,4
MEJICO	1	,4
NEPAL	1	,4
NIGERIA	1	,4
OMAN	1	,4
OMS	1	,4
POLONIA	3	1,2
RUMANIA	2	,8
SERBIA	4	1,6
SUECIA	2	,8
TURQUIA	2	,8
UK	20	7,8
US	1	,4
USA	42	16,3
Total	257	100,0

<sup>24</sup> Algunas revistas no refieren claramente un domicilio editorial o incluso pertenecen a terceros países como maniobras de deslocalización, marketing y/o ahorro de costes editoriales y no es extraño encontrarse revistas editadas en la India pero independientes respecto a su "establishment" nacional donde estén ubicados

El 61,5% son revisiones de temáticas concretas y un 32,7% son casos médicos (con repercusión legal) o legales que abarcan desde 1 caso hasta 15.000 con una media de 272 pero más del 50% son referencias de estudio de caso concreto

Se reflejan un total de 6 publicaciones con referencia implícita a cuantías que oscilan entre los 60.000\$ hasta los 100.000.000\$ con una media de 19.385.000\$ pero el 50% arrojan una cuantía de 3125000\$<sup>25</sup>.

Los tópicos de los temas medico legales se pueden dividir en mayores o más comunes y son 26 con la siguiente distribución en la siguiente tabla:

Tabla 5

RECOMENDACIONES	24
BUENAS PRACTICAS	8
CONSENTIMIENTO	8
LECCIONES APRENDIDAS	7
NUEVAS TECNOLOGIAS	6
ERROR DTCO	5
FORMACION	5
RETRASO DIAGNOSTICO	5
SEGURIDAD PACIENTE	5
INFORMACION	4
INVESTIGACION CAUSA EFECTO	4
APORTACION FORENSE	3
EDUCACION	3
IMPACTO ECONOMICO	3
MEDICINA DEFENSIVA	3
MEDICO ENFERMO	3
ADOPCION MEDIDAS	2
COMUNICACIÓN	2
CONSEJO GENETICO	2
COVID19	2
EDUCACION PACIENTE	2
EVENTOS ADVERSOS	2
FRAUDE	2
INTERNET	2
NECESIDAD LEGISLACION	2
SOSTENIBILIDAD	2

Y una pléyade de tópicos menores o particulares (n=87) que son tratados puntualmente y suelen ser referencia de casos o revisiones que, bien por polémica o actualidad, han suscitado su publicación y que se exponen en la Tabla 6.

<sup>25</sup> Suelen expresarse en dólares americanos dado que la base de datos es americana. Puede que los propios textos ofrezcan formular de conversión monetaria para los lectores internacionales como suele ocurrir con Euros y libras esterlinas



Tabla 6

ADMINISTRACION SANITARIA	FACTOR HEREDITARIO VS MALPRACTICA	REQUISITO
ADULTERACION PRODUCTOS	FACTORES CULTURALES	RESOLUCION EXTRAJUDICIAL
ANALISIS FORENSE	FORMACION JURIDICA A PROFESIONALES	RESPONSABILIDADES COMPARTIDAS
ASEGURAMIENTO	GARANTIAS LEGALES	REVISION ACTITUD JUDICIAL
AUTONOMIA DEL PACIENTE	GARANTIAS PARA MEDICOS Y PAC	REVISION ESTADO DEL ARTE
BUENA PRACTICA	HISTORIA	REVISION LEGISLATIVA
CASOS RAROS	INCREMENTO CASUISTICA	SATURACION HOSPITALARIA
CELERIDAD PROCESAL	INCREMENTO RECLAMACIONES	SISTEMATIZACION
CIRUGIA ROBOTICA	INDIRECTAMENTE EL DAÑO	TOCOGRAMA
COMPETENCIA JURISDICCIONAL	INFLUENCIA MED NO BASEVID	TRANSPARENCIA
COMPLIANCE	MANEJO RIESGOS	USO RECTAL
COMPLICACIONES	MECANISMOS DIFERENTES DE	USO TECNOLOGIAS
CONTROL Y ANALISIS DE ERRORES	COMPESACION	VARIABILIDAD LEGISLATIVA
COORDINACION DIRIGIDA	MONITORIZACION ESTANDARES	VARONES MAS QUE MUJERES
CORRESPONSABILIDAD	MOTIVACION Y FORMACION	VIOLENCIA SUTIL
COSTE EFECTIVIDAD	MUJERES AÑOSAS	ENFERMEDAD RARA
CULTURA APOYO INTERDISCIPLINAR	NECESIDAD DE MEJORA LEGISLATIVA	ERRORES FORTUITOS
DESGASTE DE MATERIALES	NO RELACION CALIDAD ASISTENCIA	POCA CASUISTICA CIRUGIA VASCUL
DESVIACION DE LA NORMA	OFERTA TEMPRANA COMPENSACION	RELACION MEDICO PACIENTE
DIFERENCIAS CULTURALES Y GEOGR	PAPEL ESPECIALISTA MEDICOLEGAL	REPARACION QUIRURGICA COMO SOL
DIFICULTAD EN LA PRUEBA	PAPEL FORENSE	REPRODUCCION ASISTIDA
DILIGENCIA DE CUIDADOS	PAPEL ODONTOLOGO FORENSE	ENCEFALOPATIA SECUNDARIA
DISCORDANCIA CLINICO LEGAL	PATOLOGIA CRONODEPENDIENTE	EQUIPOS MULTIDISCIPLINARES
DISCULPAS	PRACTICAS SEGURAS	ERRORES INTÉRPRETES
DOWN	INFRA DIAGNOSTICO	ESTADO DEL ARTE
DUDA RAZONABLE	INVESTIGACION PROCEDIMIENTOS	ESTANDARES
ELASTICIDAD EN USO	INVESTIGACION SEGURIDAD PACIEN	ESTRUCTURA LEGAL
EMPATIA	LAGUNAS DE OPORTUNIDAD	RECOGIDA BASE DE DATOS
ENCARNIZAMIENTO TERAPEUTICO	PROCESO Y NO UN MERO PAPEL	

Respecto al estudio inferencial de las revistas, se puede comentar que su producción no está sujeta al azar ( $p=.008$ )<sup>26</sup>, existe intención de incluir la referencia médico legal en el título ( $p<0,0001$ )<sup>27</sup>, hay hegemonía editorial ( $p<0,0001$ ) así como que los autores pertenecen, en su gran mayoría, a un ámbito concreto: el anglosajón ( $p<0,0001$ ). Hay tendencia a publicar revisiones en detrimento de los casos y otros tipos ( $p<0001$ ). No hay una distribución normal de la muestra con la que se infiere la existencia de una tendencia creciente en los últimos años ( $p<0001$ ). Tampoco hay aleatoriedad en la publicación de los casos ( $p<0001$ ) ni en la cuantía de los mismos.

Las temáticas publicadas no son aleatorias ( $p<0,0001$ ) y destacan determinadas revistas respecto a otras en cuanto a sus tendencias de publicación.

<sup>26</sup> La hipótesis nula es que la publicación no está sometida a criterios editoriales y “azarosa”.

<sup>27</sup> La hipótesis nula es que la inclusión de términos legales ha sido fruto del azar. La hipótesis alternativa manifiesta claramente la intención editorial de captar determinado público o interés en función de determinadas palabras clave.

Pero, ¿reflejan estas publicaciones nuestra realidad medicolegal?

Sí. En un estudio interno que revisa las especialidades más reclamadas en los últimos diez años en nuestro Servicio nos muestra un asombroso parecido.

Vease la Gráfica 5 que recoge hasta el 75% de la casuística de nuestro Servicio.

Así como también se puede reflejar en la Tabla 7 con el coeficiente de correlación entre año y número de reclamaciones tramitadas que nos expresa la tendencia en los últimos años. A mayor coeficiente de correlación (en rojo), mayor crecimiento en el número. Los números negativos (en verde) expresan una disminución de las mismas. Los datos en azul expresan una tendencia estable. La Gráfica 6 expresa dicha tendencia.

Gráfica 5

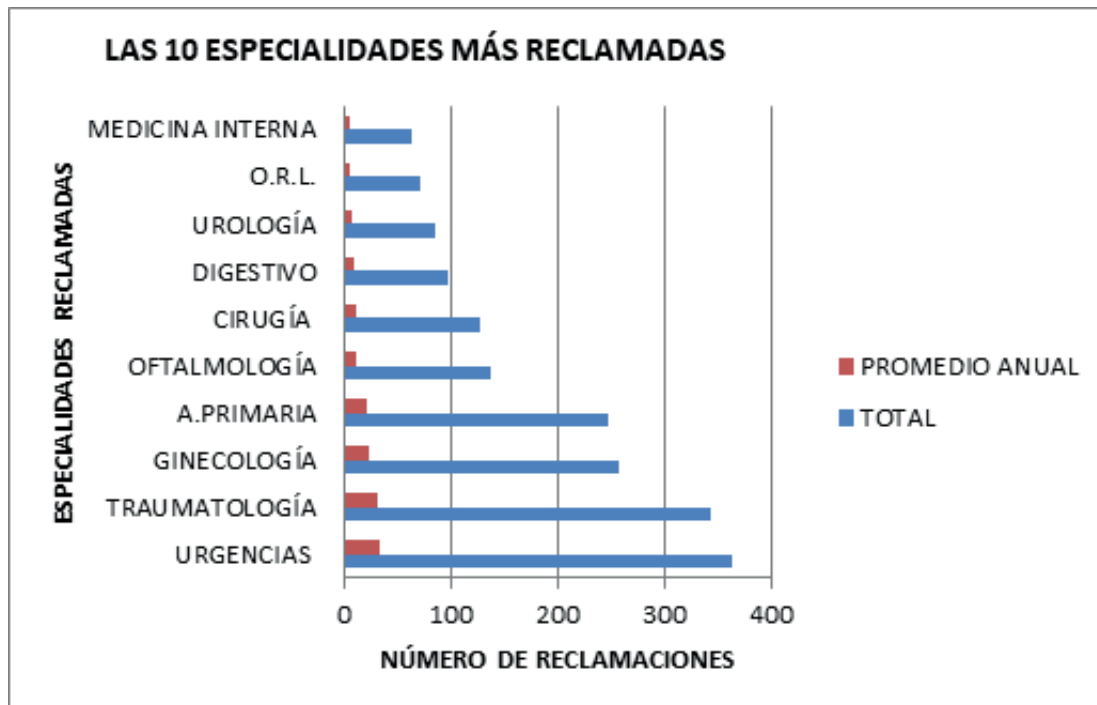
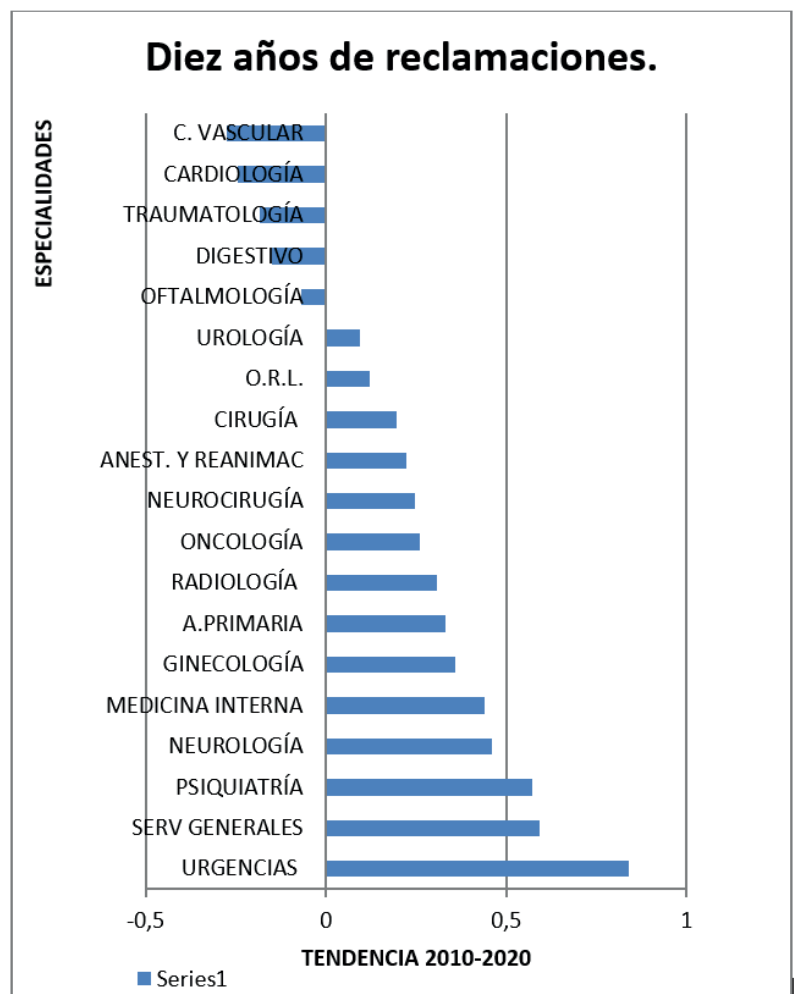


Tabla 7

URGENCIAS	0,83877971
SERV GENERALES	0,59140229
PSIQUIATRÍA	0,57253971
NEUROLOGÍA	0,46004371
MEDICINA INTERNA	0,44055195
GINECOLOGÍA	0,35758833
A.PRIMARIA	0,33008485
RADIOLOGÍA	0,30812955
ONCOLOGÍA	0,25980762
NEUROCIRUGÍA	0,24675484
ANEST. Y REANIMAC	0,22395267
CIRUGÍA	0,19545571
O.R.L.	0,12112035
UROLOGÍA	0,09353332
OFTALMOLOGÍA	-0,06845648
DIGESTIVO	-0,1490712
TRAUMATOLOGÍA	-0,18324278
CARDIOLOGÍA	-0,24596748
C. VASCULAR	-0,27664167

Gráfica 6



## 5. DISCUSIÓN

A tenor de los resultados, se puede comentar que siendo un área de la asistencia con gran repercusión económica y afectiva importante, el impacto que se refleja no llega siquiera al 0,0007% de su actividad editorial.

Es evidente que este hecho va cambiando lentamente con los años y que, en las dos últimas décadas se ha disparado con motivo de la “judicialización”, las “penas de banquillo” y la introducción de los medios de comunicación de masas como potenciadores de opinión.

La hegemonía es anglosajona, posiblemente fruto del temprano impacto de estas situaciones sobre los medios públicos y fundamentalmente privados que los estados anglosajones con esta tradición tienen desde ya principios de los años cincuenta del siglo pasado.

Los resultados en publicaciones son similares a las incidencias observadas en la casuística observada en nuestro medio aunque haya especialidades “poco impactadas” como oftalmología, medicina interna y oncología por citar algunas.

También llama la atención el tipo de publicaciones, al predominar las revisiones conceptuales o de escenarios basados en casos reales en su mayoría. En ellos asientan, a través de lecciones aprendidas y recomendaciones, las bases y pilares para la construcción de las recomendaciones científicas consensuadas internacionalmente de forma periódica erigiendo las bases de la *lex artis* futura, a menudo con revisiones basadas en hechos científicos probados y contrastados mediante la evidencia empírica; pero raramente basados en la constatación judicial o administrativa de los errores cometidos y que han sido probados y determinantes de las responsabilidades civiles, patrimoniales e incluso, raramente, penales.

También se puede comentar que, aunque la casuística y motivación para la redacción de los textos es muy variada, subyacen temas reiterativos como el consentimiento, error diagnóstico o médico, la compliance, la adopción de protocolos (o revisión de los mismos) y se hacen referencia habitualmente en revisiones en todo tipo de revistas (tanto específicas de especialidad como de interés general).

También destaca la emergencia de países como India y Brasil que han empezado en recientes fechas a publicar sobre estos temas dada la enorme casuística asociada a sus índices demográficos y a las características de sus propios entramados sociosanitarios y asistenciales sin dejar de lado la concurrencia

de peculiaridades culturales, económicas e incluso religiosas en las casuísticas y revisiones que describen.

También es destacable el papel de la India como potencia editorial. Y con las peculiaridades que inmediatamente comentamos.

Así, también han empezado a surgir editoriales independientes menos influidas por las corrientes editoriales predominantes -muchas de las actuales revistas, incluidas las de impacto, están bajo la égida de determinadas editoriales- y lo hacen en países en vías de desarrollo o en aquellos que no quieren, en principio, caer en el influjo de las corrientes anglosajonas. En algunos círculos se comenta que este tipo de maniobras evitan el neocolonialismo científico y permite a investigadores locales y aquellos procedentes de países o entornos con bajas rentas per cápita publicar sus propios hallazgos e investigaciones con la posibilidad de su difusión internacional.

En cierto sentido es comparable la *lex artis* en cualquier lugar del globo dada la amplia difusión e implantación de los procesos asistenciales modernos -habitualmente de origen occidental- pero no deja de llamar la atención la emergencia de las denominadas medicinas alternativas así como en los últimos años de la denominada “telemedicina”<sup>28</sup> como configurador de escenarios todavía por explorar tanto en el ámbito asistencial como como en el administrativo y procesal. Lo que no son comparables son las diferentes vicisitudes procesales en su devenir con los diferentes procedimientos en los países que son emisores de manuscritos dadas las diferentes tradiciones procesales – algunas como es el caso de la India, heredadas de su antigua metrópoli-, así tampoco son demostrativos los impactos económicos, dado que están mediatizados por sensacionalismo, formas de compensación, época y lugar de los hechos, que los escasos -pero relevantes- casos han sido publicados con inclusión de su cuantía en el resumen.

## 6. CONCLUSIONES

Es evidente un incremento en las publicaciones de temática médico legal en revistas de todo tipo, tanto general como específico. Y la tendencia a mantenerse en el tiempo.

La temática suele ser recurrente, añadiendo paulatinamente nuevos conceptos, situaciones o

<sup>28</sup> A raíz de la Pandemia por COVID-19 en marzo de 2020 se han disparado el número de publicaciones.

escenarios donde la litigiosidad, rareza o excepcionalidad del caso pudieran aportar enseñanzas prácticas para aplicar en la asistencia clínica diaria. La fuerza de los acontecimientos configura o provoca la aparición de nuevos escenarios y con ellos, fuentes de error<sup>29</sup>.

El uso de estas bases de datos sería muy recomendable para juristas y legos en medicina que, con afán investigador o incluso como referencia para la argumentación de sus propios casos, aportan la visión médica de los casos dado que las situaciones son muy similares independientemente del país o entorno donde se trabaja.

También es recomendable que dichas investigaciones sean multidisciplinarias con el concurso de Especialistas en Medicina Legal para poder afrontar la dureza del texto científico y técnico y dar luz a todas aquellas sombras que su lectura y estudio determinen.

En definitiva, cambia el enfermo pero no la situación y tampoco la (mala) decisión o (mala) praxis.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

### Fuentes primarias (base para la realización de este trabajo)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?db=PubMed&term=medical%20malpractice>

### Fuentes secundarias

Berlin L. Medical errors, malpractice, and defensive medicine: an ill-fated triad. *Diagnosis (Berl)*. 2017 Sep 26;4(3):133-139. doi: 10.1515/dx-2017-0007. PMID: 29536927.

Oyebode F. Clinical errors and medical negligence. *Med Princ Pract*. 2013;22(4):323-33. doi: 10.1159/000346296. Epub 2013 Jan 18. PMID: 23343656; PMCID: PMC5586760

Luce JM. Medical malpractice and the chest physician. *Chest*. 2008 Nov;134(5):1044-1050. doi: 10.1378/chest.08-0697. PMID: 18988779.

Bielen S, Grajzl P, Marneffe W. Investigating medical malpractice victim compensation: micro-level evidence from a professional liability insurer's files. *Eur J Health Econ*. 2019 Nov;20(8):1249-1260. doi: 10.1007/s10198-019-01093-8. Epub 2019 Aug 8. PMID: 31396749.

Lieblich LM. Medical malpractice. *N Engl J Med*. 2004 Apr 22;350(17):1798. PMID: 15106274.

Wang Z, Li N, Jiang M, Dear K, Hsieh CR. Records of medical malpractice litigation: a potential indicator of health-care quality in China. *Bull World Health Organ*. 2017 Jun 1;95(6):430-436. doi: 10.2471/BLT.16.179143. Epub 2017 Mar 13. PMID: 28603309; PMCID: PMC5463812.

Hiatt H. Medical malpractice. *Bull NY Acad Med*. 1992 Mar-Apr;68(2):254-60; discussion 261-4. PMID: 1586860; PMCID: PMC1810184.

Orentlicher D. Medical malpractice: treating the causes instead of the symptoms. *Med Care*. 2000 Mar;38(3):247-9. doi: 10.1097/00005650-200003000-00001. PMID: 10718349.

Hwang CY, Wu CH, Cheng FC, Yen YL, Wu KH. A 12-year analysis of closed medical malpractice claims of the Taiwan civil court: A retrospective study. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Mar;97(13):e0237. doi: 10.1097/MD.00000000000010237. PMID: 29595675; PMCID: PMC5895413.

Zipper SG. Ärztliche Fehler [Medical negligence]. *Versicherungsmedizin*. 2016 Jun 1;69(2):63-6. German. PMID: 27483685.

Gittler GJ, Goldstein EJ. The elements of medical malpractice: an overview. *Clin Infect Dis*. 1996 Nov;23(5):1152-5. doi: 10.1093/cid/23.5.1152. PMID: 8922815.

<sup>29</sup> Piénsese en la Pandemia y el auge de la Telemedicina y la interacción entre las restricciones al movimiento por los confinamientos y cuarentenas y el derecho a la asistencia sanitaria

# EL SISTEMA DE GARANTÍAS DE TIEMPO DE ACCESO A LAS PRESTACIONES SANITARIAS: NATURALEZA Y POTENCIALIDADES

Miguel Ángel  
Andrés Llamas

*Investigador posdoctoral Margarita Salas  
Área de Derecho Administrativo. Universidad de Salamanca*

## SUMARIO

1. Las garantías de tiempo en la legislación básica.
2. Las garantías de tiempo en la legislación autonómica.
3. Naturaleza y potencialidades del sistema de garantías de tiempo de acceso a las prestaciones sanitarias.
4. Bibliografía.

## RESUMEN

El sistema de garantías de tiempo de acceso a las prestaciones sanitarias constituye un complejo dispositivo jurídico-administrativo dirigido a hacer efectivo el derecho a la salud. El sistema de garantías se contempla en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, si bien las Comunidades Autónomas han desarrollado algunas peculiaridades en el marco de sus competencias. Atendiendo a su naturaleza jurídica, el sistema de garantías representa un sofisticado mecanismo de control de la morosidad de auténticas obligaciones de hacer.

## PALABRAS CLAVE

Administración sanitaria, prestaciones sanitarias, garantías de tiempo, derecho a la salud.

## 1. LAS GARANTÍAS DE TIEMPO EN LA LEGISLACIÓN BÁSICA

La Constitución española reconoce en su artículo 43.1 el derecho a la protección de la salud. Si bien este artículo 43 se ubica sistemáticamente entre los llamados principios rectores de la política social y económica, que están desprovistos de las garantías propias de los derechos fundamentales, el apartado 2 del art. 43 añade lo siguiente: “Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”. Es decir, la propia Constitución, que en todo caso es una norma jurídica<sup>1</sup>, otorga una dimensión prestacional al

1 Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo, *La*

derecho a la salud que el legislador no puede desconocer.

En este sentido, cabe plantear si el derecho a la salud conlleva el surgimiento de correlativas obligaciones de los poderes públicos<sup>2</sup>. Estas obligaciones serán el presupuesto lógico de la viabilidad de un control de morosidad de la Administración. Como se tratará de mostrar, la respuesta que ya se adelanta es afirmativa: las denominadas prestaciones que el legislador ha desarrollado son las obligaciones correlativas del derecho a la salud; y estas prestaciones están sometidas a un control jurídico de morosidad.

El apartado 2 del art. 3 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, LCCSNS), en su redacción dada por el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, explicita la relación jurídica que integran el derecho el derecho a la salud y sus correlativas obligaciones (prestaciones): “Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual”. El precepto es inequívoco: las prestaciones hacen efectivo el derecho.

La LCCSNS dedica todo el Capítulo I a las prestaciones, definiendo en su art. 7 el catálogo del Sistema Nacional de Salud, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario. Las prestaciones se hacen efectivas mediante el establecimiento y actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud<sup>3</sup>.

En concreto, la Sección 3.<sup>a</sup> del referido Capítulo I de la LCCSNS se ocupa de las garantías de las prestaciones. En la exposición de motivos, el legislador ya refleja una concepción subjetiva y garantista del derecho a la salud: “El reconocimiento de un

derecho tiene el valor que le concede su garantía”. Las garantías contenidas en los arts. 23 a 29 de la LCCSNS son las de accesibilidad, movilidad, tiempo, información, seguridad, calidad y servicios de referencia. En función de nuestro objeto de estudio, pondremos el foco en las denominadas garantías de tiempo.

El art. 4.b) de la LCCSNS incluye, de manera específica, un derecho a recibir asistencia sanitaria “en un tiempo máximo”. Esta garantía de tiempo máximo se desarrolla en el art. 25 de la LCCSNS, cuyo apartado 1 remite al Consejo Interterritorial el acuerdo de los criterios marco que deben garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, criterios generales que serán aprobados mediante real decreto. Asimismo, este precepto prescribe a las comunidades autónomas la definición de los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios en el marco de los criterios generales<sup>4</sup>.

Con anterioridad a la aprobación de la LCCSNS, el vigente Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud ya supuso un hito en materia de transparencia. En efecto, puede afirmarse que la publicidad de la información relativa al tiempo de prestación constituye uno de los pilares sobre el que descansa este sistema de garantías.

El Real Decreto 605/2003 establece los criterios, indicadores y requisitos en materia de listas de espera, en concreto, de consultas externas, pruebas e intervenciones quirúrgicas, al objeto de homogeneizar y transparentar estas listas en el conjunto del Sistema de forma que posibilite su análisis y evaluación.

Asimismo, en cuanto a las garantías de la información general sobre los tiempos de espera que debe facilitarse a los ciudadanos, el Real Decreto 605/2003 se remite en su art. 4.1 a los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, si bien atribuye al Ministerio la obligación de publicación semestral de esta información y, en el apartado 3 del mismo artículo, a las Comunidades Autónomas, sin especificar la periodicidad. Además, desde una perspectiva subjetiva, se establece el derecho de los pacientes a obtener la información personalizada sobre la espera relativa a su proceso asistencial (art. 4.2). Además, en el art. 5 el Real Decreto atribuye a las Comunidades Autónomas

*Constitución como norma y el Tribunal Constitucional*, Civitas, 2006.

<sup>2</sup> Como apunta DALLI: “Se trata de analizar si la dimensión individual o subjetiva del derecho a la salud puede revestir de juridicidad y de obligatoriedad en el sentido de dar lugar a deberes u obligaciones”. DALLI, María, *Acceso a la asistencia sanitaria y derecho a la salud. El Sistema Nacional de Salud español*, Tirant lo blanch, 2019, pág. 51.

<sup>3</sup> En la actualidad, *vid.* el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

<sup>4</sup> El apartado 2 del citado art. 25 excluye de la garantía de tiempo las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos y tejidos y la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe.

el deber de informar sobre las garantías de tiempo máximo de demora en la atención sanitaria, garantías que no se especifican en esta norma<sup>5</sup>.

Aunque actualmente el Ministerio de Sanidad publica la información comparable de todas las Comunidades Autónomas, ante una solicitud de información enmarcada en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en la que se solicitaba la información de las listas de esperas de todas las comunidades autónomas, el Ministerio denegó la petición. Tras la correspondiente reclamación, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno<sup>6</sup> acordó que el Ministerio sí debía publicar las estadísticas actualizadas y completas sobre listas de espera a los servicios sanitarios de España, desagregados por Comunidades Autónomas. La Resolución, con una fundamentación ciertamente confusa, determinó que no existía una previsión legal expresa que obligara al Ministerio a entregar dicha información, pero estimó la reclamación teniendo en cuenta las obligaciones generales de publicidad activa y que la información sí obraba en poder del Ministerio.

En cualquier caso, el impulso de la garantía de tiempo establecida en el art. 25 de la LCCSNS no se produciría hasta la aprobación del Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, norma de carácter básico y común, que pretende un acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva y que dará lugar a la adaptación de las normas autonómicas en la materia.

El Real Decreto 1039/2011 se sirve de las definiciones de los dos primeros anexos del Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, ya que es sobre la base del registro de la lista de espera donde se articula un novedoso sistema de garantías de tiempo, esto es, un sistema de aseguramiento del derecho a recibir las prestaciones sanitarias en un tiempo máximo y de la correlativa obligación de la Administración. Si en un primer momento el sistema de listas de espera operaba a nivel informativo o estadístico, para

<sup>5</sup> Cabe añadir que el Real Decreto 605/2003 contiene tres anexos en los que constan las definiciones y criterios para configurar los sistemas de información sobre consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas y sobre las listas de espera quirúrgicas, así como una serie de parámetros para ordenar las prioridades en las listas de espera.

<sup>6</sup> Vid. la Resolución núm. 525-R/2016, de 8 de marzo 2017, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

evaluar la calidad de los servicios prestados, el mismo sistema informativo será ahora la base fáctica de un verdadero mecanismo jurídico de garantía.

En el art. 3 se incluyen las definiciones de tiempo máximo de acceso, garantía de tiempo máximo de acceso, pérdida y suspensión de la garantía. La definición más controvertida es la de garantía de tiempo máximo de acceso, que la norma tilda de “compromiso”, un término que podría parecer desprovisto de significación jurídica. Sin embargo, la definición remarca que la atención “en ningún caso” puede exceder el tiempo previsto en la norma<sup>7</sup>.

La cuestión más relevante del sistema de garantía de tiempo se contiene en el artículo 5, que bajo el rótulo de “ejercicio de la garantía” desarrolla el contenido de la misma. La garantía, en tanto que mecanismo de aseguramiento del derecho a recibir la prestación sanitaria en el tiempo máximo establecido, consiste en la atribución al servicio de salud autonómico de dos mandatos, previstos en los apartados 2 y 3 del citado artículo 5. De un lado (apartado 2), el precepto dispone que los servicios de salud autonómicos establecerán los mecanismos necesarios a fin de cumplir los tiempos máximos de acceso a las prestaciones. Se trata de una garantía ciertamente débil, ya que no se especifica qué debe entenderse por “mecanismos necesarios”, si bien hay que recordar el carácter básico de la disposición, que deberá ser cumplida pero también desarrollada por las Comunidades Autónomas.

Por otro lado, según el apartado 3 del art. 5, los servicios de salud deberán ofrecer al usuario las alternativas que consideren más apropiadas para garantizar la efectividad del derecho, es decir, para garantizar el acceso a la prestación en el tiempo máximo los servicios autonómicos tienen la obligación de brindar un elenco de posibilidades que permita la atención. Por tanto, la garantía se concreta en el ofrecimiento de una prestación alternativa.

## 2. LAS GARANTÍAS DE TIEMPO EN LA LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

La normativa autonómica relativa al sistema de garantías de tiempo máximo en el acceso a las prestaciones sanitarias reproduce el esquema estatal y aporta novedades en grado desigual. Aunque se ha apuntado certeramente que las normas autonómicas

<sup>7</sup> En el anexo del Real Decreto 1039/2011 se incluye un tiempo máximo garantizado de 180 días naturales para el acceso garantizado a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en relación con las intervenciones quirúrgicas de cirugía cardíaca valvular, cirugía cardíaca coronaria, cataratas, prótesis de cadera y prótesis de rodilla.

del sistema de garantías se caracterizan por su heterogeneidad en cuanto a las prestaciones garantizadas, los tiempos máximos e incluso en el rango normativo<sup>8</sup>, la estructura de las garantías sí puede considerarse similar. A continuación, en relación con nuestro objeto de estudio, se hará referencia a las previsiones autonómicas más destacadas.

En Andalucía el régimen de la garantía se halla fragmentado, de manera que hay que tener en cuenta diversas normas. La Ley 2/1998, de 15 de junio, de salud de Andalucía, en su art. 6.1.m), reitera el derecho de los ciudadanos a que se les garantice, en el ámbito territorial de Andalucía, el acceso a las prestaciones sanitarias en un tiempo máximo, en los términos y plazos que reglamentariamente se determinen. Las principales normas reglamentarias son el Decreto 209/2001, de 18 de septiembre, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía<sup>9</sup> y el Decreto 96/2004, de 9 de marzo, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Ambos Decretos configuran el esquema más extendido en las Comunidades Autónomas: fijación de plazos máximos, establecimiento de mecanismos informativos y registrales, ofrecimiento de la prestación en centros concertados en caso de incumplimiento de los plazos máximos establecidos y abono de los gastos que genera la intervención derivada<sup>10</sup>.

En Aragón, este mismo esquema se contiene en el Decreto 83/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, sobre garantía de plazo en la atención quirúrgica en el Sistema de Salud de Aragón, comunidad en la que destaca la regulación del autoconcierto, una alternativa en la que se involucra al personal propio destinada a reducir los tiempos de espera

<sup>8</sup> Vid. CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, "La protección del paciente ante el fenómeno de las listas de espera", *Derecho y salud*, vol. 19, núm. extra 1, 2010, pág. 73.

<sup>9</sup> Desarrollado por la Orden de 2 de junio de 2016, por la que reduce el plazo de respuesta quirúrgica de diversos procedimientos incluidos en el Anexo I del Decreto 209/2001, de 18 de septiembre, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en el sistema sanitario público de Andalucía; y por la Orden de 28 de octubre de 2016, por la que se actualizan los procedimientos quirúrgicos recogidos en el Anexo I del Decreto 209/2001, de 18 de septiembre, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se establecen sus correspondientes cuantías.

<sup>10</sup> Vid. la Orden de 18 de marzo de 2005, por la que se establece el procedimiento de pago de los gastos derivados de procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos en los centros sanitarios privados por superación del plazo de respuesta máxima establecido por el Decreto 96/2004, de 9 de marzo.

para la realización de intervenciones quirúrgicas y pruebas diagnósticas<sup>11</sup>.

En cuanto al Decreto 59/2018, de 26 de septiembre, sobre garantía de tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias, información sobre listas de espera y Registro de Demanda Asistencial del Principado de Asturias, destaca la previsión contenida en su art. 7.3 relativa a la expresa derivación del paciente a los centros concertados sin ánimo de lucro que existen en la Comunidad. Asimismo, esta norma presta especial atención a la actividad informativa de la Administración sanitaria en tanto que refuerza y garantiza el derecho subjetivo a obtener información sobre el tiempo de la atención (arts. 10 y 11).

En las Illes Balears, la preocupación por el tiempo de acceso a las prestaciones sanitarias ha tenido reflejo en su Estatuto de Autonomía, reformado por Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, cuyo art. 25.3 consagra el "derecho al conocimiento y a la exigencia de cumplimiento de un plazo máximo para que les sea aplicado un tratamiento", precepto que en la actualidad se halla desarrollado en el Decreto 31/2018, de 19 de octubre, de garantía de los plazos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada programada y no urgente en el Servicio de Salud de las Illes Balears.

En cuanto a las garantías de tiempo de acceso, el art. 6 de este Decreto también incorpora la obligación de ofertar centros susceptibles de elección, ya sean propios o concertados, si se exceden los plazos máximos establecidos. Para ejercer esta garantía se configura un auténtico procedimiento administrativo especial, cuyo inicio requiere la expresa solicitud del paciente, tildada de "carga administrativa" en la propia introducción del Decreto. Ahora bien, este procedimiento administrativo se halla impregnado del principio de celeridad, en tanto que la norma fija un plazo de diez días para que el director general del Servicio de Salud de las Illes Balears dicte y notifique resolución ofreciéndole las alternativas disponibles, estableciéndose el silencio administrativo positivo, así como otro plazo de diez para que el paciente comunique su elección. Esta procedimentalización de la garantía de tiempo máxima a su vez facilita la tutela judicial del administrado.

En la Comunidad Autónoma de Canarias la garantía de tiempo se prevé en el Decreto 116/2006, de 1 de agosto, por el que se regula el sistema de

<sup>11</sup> Vid. la Resolución de 16 de mayo de 2008, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, por la que se dictan instrucciones para desarrollar la actividad de autoconcierto, con personal propio fuera de la jornada ordinaria en los centros sanitarios del Servicio Aragonés de Salud



organización, gestión e información de las listas de espera en el ámbito sanitario, que reproduce los estándares habituales de la garantía de tiempos máximos<sup>12</sup>. En este Decreto cabe destacar su art. 9, que contiene singularidades en cuanto al cómputo del tiempo máximo, cuyo inicio se fija, para las intervenciones quirúrgicas, a partir del día siguiente al de la prescripción por el facultativo, y para consulta especializada y pruebas diagnósticas/terapéuticas a partir del día siguiente a la fecha de indicación de la consulta o de la prueba en cuestión<sup>13</sup>.

En la Comunidad Autónoma de Cantabria se ha aprobado la Ley 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria<sup>14</sup>. Como novedad a destacar, más allá del rango normativo legal, el art. 14 establece una suerte de control parlamentario de la garantía de tiempos máximos, al atribuir a la Consejería competente en materia de sanidad la elaboración de un informe anual de listas de espera que debe ser presentado al Parlamento de Cantabria en el primer trimestre de cada año natural, incluyendo información sobre el total de pacientes en listas de espera, los tiempos medios de espera, el número de derivaciones a centros privados no concertados y, en su caso, las medidas correctoras adoptadas.

De manera similar, la Ley 3/2014, de 21 de julio, de garantía de la atención sanitaria y del ejercicio de la libre elección en las prestaciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, también prevé (art. 9) la remisión al parlamento de un informe anual sobre las listas de espera en el primer semestre de cada año natural.

12 Respecto a su desarrollo, *vid.* la Orden de 15 de mayo de 2003, que establece los plazos máximos de respuesta a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del Servicio Canario de la Salud, cuyo Anexo I fue modificado por la Orden de 26 de diciembre de 2006.

13 El Decreto de la Comunidad Autónoma de Canarias viene a superar la atinada objeción planteada por LEÓN ALONSO en relación con la mayoría de normas autonómicas, ya que “los plazos a los que se refieren las normas autonómicas se contarán por días naturales a partir del día siguiente al de la inscripción del paciente en el Registro de pacientes en lista de espera. Con lo cual el tiempo transcurrido hasta la inclusión del paciente en la lista de espera no se tiene en cuenta”. *Vid.* LEÓN ALONSO, Marta, *La protección constitucional de la salud*, La Ley, 2010, edición digital sin pagar.

14 La citada Ley de Cantabria también ha tenido desarrollo reglamentario. *Vid.* el Decreto 9/2018, de 8 de febrero, por el que se amplían las prestaciones objeto de garantía de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el Sistema Sanitario Público de Cantabria; la Orden SAN/27/2007, de 8 de mayo, por la que se establece el régimen de ayudas para pacientes de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y, en su caso, acompañantes, por gastos de desplazamiento, manutención, y alojamiento con fines asistenciales; o la Orden SAN/28/2009, de 8 de septiembre, por la que se aprueba la Carta de Derechos y Deberes de los Ciudadanos en el Sistema Autonómico de Salud de Cantabria.

En Castilla y León el sistema de garantías de tiempos máximos se establece en el Decreto 68/2008, de 4 de septiembre, por el que se crea el Registro de pacientes en lista de espera de atención especializada y se regulan las garantías de espera máxima en intervenciones quirúrgicas en el Sistema de Salud de Castilla y León<sup>15</sup>, que reproduce el esquema general.

El sistema de garantías se configura en similares términos en Cataluña tras la aprobación del Decreto 354/2002, de 24 de diciembre, por el que se establecen los plazos máximos de acceso a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del Servicio Catalán de la Salud<sup>16</sup>, si bien esta norma prevé expresamente la celebración de contratos con centros no pertenecientes a la red pública (disposición adicional primera) en lugar de la habitual suscripción de conciertos.

En Extremadura la garantía se prevé en la Ley 1/2005, de 24 de junio, de tiempos de respuesta en la atención sanitaria especializada del Sistema Sanitario Público de Extremadura<sup>17</sup>, norma que reproduce los mecanismos habituales en las Comunidades Autónomas<sup>18</sup>.

En la Comunidad Autónoma de Galicia son dos las normas legales que regulan el tiempo de la prestación sanitaria. El art. 12.2 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia enuncia el “derecho a obtener una garantía de demoras máximas, de modo que determinadas prestaciones sanitarias financiadas públicamente les sean dispensadas en unos plazos previamente definidos y conocidos”.

15 Este Decreto ha sido modificado por el Decreto 29/2012, de 26 de julio.

16 Hay que tener en cuenta también el profuso desarrollo reglamentario en la materia. En particular, la Orden SLT/467/2004, de 20 de diciembre, por la que se regulan los certificados del Registro de seguimiento y gestión de pacientes en lista de espera para procedimientos quirúrgicos; la Orden SLT/101/2015, de 21 de abril, por la que se actualiza la relación de intervenciones quirúrgicas que tienen garantizado un plazo máximo de acceso; o la Orden SLT/102/2015, de 21 de abril, por la que se establecen los plazos de referencia para la accesibilidad a las prestaciones sanitarias que son a cargo del Servicio Catalán de la Salud, que hace referencia expresa al “derecho subjetivo que tienen las personas incluidas en lista de espera”.

17 Ley desarrollada principalmente mediante el Decreto 228/2005, de 27 de septiembre, por el que se regula el contenido, organización y funcionamiento del Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura y se crea el fichero de datos de carácter personal del citado registro y el Decreto 132/2006, de 11 de julio, por el que se reducen los tiempos de espera en determinadas especialidades en la atención sanitaria especializada.

18 Llama la atención la expresa inclusión de las epidemias como supuesto de suspensión de los plazos máximos de respuesta (también, por ejemplo, en el Decreto de La Rioja), situación que se ha materializado de manera generalizada, con diferente intensidad, en todas las Comunidades Autónomas a raíz de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19.

Por su parte, la Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias concreta en su art. 8 el sistema de garantías. En caso de que se superen los plazos máximos establecidos, el Servicio Gallego de Salud deberá ofertar al paciente recibir la prestación en otro centro de la red pública o en un centro concertado. Si el paciente no recibiese una oferta para ser atendido en el tiempo máximo establecido, tendrá derecho a acudir a un centro privado de su elección, ubicado en la Comunidad Autónoma de Galicia, y al reembolso del gasto conforme a tarifas fijadas reglamentariamente<sup>19</sup>.

El modelo general también se ha implementado plenamente en La Rioja, a raíz de la aprobación del Decreto 56/2008, de 10 de octubre, por el que se regula la garantía de tiempos máximos de espera y el sistema de información sanitaria en el Sistema Público de Salud de La Rioja; y en la Comunidad de Madrid, contenido en el Decreto 62/2004, de 15 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se crea la Unidad Central de Gestión, los Comités Técnicos, la Comisión Central de Seguimiento y Evaluación y el Registro Unificado de Pacientes del Plan Integral de Reducción de la Espera Quirúrgica<sup>20</sup>.

En la Región de Murcia, la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia prevé en su art. 13 el derecho de acceso a la atención sanitaria en un tiempo máximo de demora, previendo expresamente el “sistema de garantía para el supuesto de que se supere el plazo máximo aplicable sin que el paciente haya sido atendido en el centro determinado por el Servicio Murciano de Salud, de modo que se posibilite que el usuario requiera asistencia en otro centro de su elección, dentro del ámbito territorial de la Región de Murcia, con cargo al Servicio Murciano de Salud, de conformidad con los requisitos, condiciones y procedimiento determinados reglamentariamente”<sup>21</sup>.

19 El desarrollo del procedimiento de ejercicio de la garantía y del derecho a acudir a un centro no ofertado se encuentra en el Decreto 105/2017, de 28 de septiembre, por el que se regula el sistema de garantía de tiempos máximos de acceso a las prestaciones sanitarias públicas. Por otro lado, la Orden de la Consellería de Sanidad de 20 de marzo de 2018 por la que se aprueba el Plan de la inspección de servicios sanitarios para el período 2018-2021, prevé expresamente programas de tutela y garantía de los derechos sanitarios de los/as pacientes y personas usuarias, entre los que se encuentran las listas de espera y los tiempos máximos de acceso a las prestaciones sanitarias.

20 En cuanto al desarrollo, *vid.* la Orden 804/2016, de 30 de agosto, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueban las instrucciones de gestión del Registro de Pacientes en Lista de Espera Quirúrgica del Servicio Madrileño de Salud.

21 El modelo paradigmático que venimos glosando se desarrolla en el Decreto 25/2006, de 31 de marzo, por el que se desarrolla la normativa básica estatal en materia de información sobre listas de espera y se establecen las medidas necesarias para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones

En la Comunidad Foral de Navarra hay que citar la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada<sup>22</sup>, que prevé en su art. 9 el envío de un informe semestral sobre las listas de espera al Parlamento de Navarra. Las garantías de tiempo máximo se encuentran desarrolladas, sin novedades destacables, en el art. 9 del Decreto Foral 21/2010, de 26 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada.

En Euskadi, el Decreto 65/2006, de 21 de marzo, por el que se establecen los plazos máximos de acceso a procedimientos quirúrgicos programados y no urgentes a cargo del sistema sanitario de Euskadi<sup>23</sup> se caracteriza por la concreción de la garantía. En efecto, conforme a lo dispuesto en su art. 6, una vez transcurrido el tiempo máximo previsto sin que se haya hecho efectiva la prestación, el paciente solicita la atención en otro centro sanitario, iniciando así un procedimiento en el que se prevé el silencio positivo, de manera que el paciente puede acudir a un centro sanitario de su elección dentro de la oferta sanitaria existente en Euskadi, generándose el derecho a que se le abonen los gastos ocasionados previa tramitación del correspondiente procedimiento de reintegro.

Finalmente, en la Comunidad Valenciana no se ha desarrollado explícitamente un sistema de garantías, aunque sí existen normas dispersas al respecto. En concreto, el Decreto 97/1996, de 21 de mayo, del Gobierno Valenciano, por el que se adoptan medidas excepcionales para eliminar las listas de espera quirúrgicas en el sistema sanitario de la Comunidad Valenciana, en su art. 2, condiciona a las disponibilidades presupuestarias las derivaciones a centros privados, lo que podría suponer una menor eficacia de la garantía<sup>24</sup>.

del sistema sanitario público de la Región de Murcia.

22 Asimismo, las garantías de tiempo máximo se encuentran previstas en los artículos 13 y 14 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.

23 El ámbito material de las garantías se amplió mediante la aprobación del Decreto 230/2012, de 30 de octubre, por el que se establecen para el Sistema Sanitario Público de Euskadi los plazos máximos de acceso a las consultas de cardiología y oncología y pruebas complementarias no urgentes.

24 El Decreto 97/1996 fue modificado por el Decreto 191/2005, de 16 de diciembre, del Consell de la Generalitat. También debe tenerse en cuenta el Acuerdo de 27 de enero de 2006, del Consell de la Generalitat, por el que se establece el programa de autoconcertación para la reducción de la lista de espera quirúrgica en el sistema sanitario de la Comunidad Valenciana.

### 3. NATURALEZA Y POTENCIALIDADES DEL SISTEMA DE GARANTÍAS DE TIEMPO DE ACCESO A LAS PRESTACIONES SANITARIAS

Una vez expuesto el régimen general y autónomo de las garantías de tiempo de las prestaciones sanitarias, procede abordar la cuestión de su naturaleza jurídica. El Tribunal Supremo<sup>25</sup> se ha pronunciado sobre el alcance de estas garantías tras la presentación por una asociación de pacientes de un recurso contencioso-administrativo por inactividad, al amparo del artículo 29.1 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. El Alto Tribunal desestimó el recurso por la falta de concreción de las pretensiones: “Tan es así, que la actora, pese a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la misma Ley Jurisdiccional, no llega a deducir en el suplico de su escrito de demanda la pretensión que ahí se prevé como consecuyente y congruente con la acción ejercitada, esto es, una pretensión de condena a la Administración al cumplimiento de sus obligaciones en los concretos términos en que estén establecidas”. Ahora bien, ello no significa que las garantías de tiempo no puedan ser objeto de control por la vía de la inactividad, sino que la concreta pretensión dirimida ante el Tribunal Supremo no respondía a las exigencias legalmente establecidas.

La eficacia judicial de las garantías de tiempo de las prestaciones sanitarias ha sido mayor por la vía de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Las garantías han operado como parámetro de control de la actuación administrativa<sup>26</sup> o directamente para constatar el funcionamiento anómalo del servicio<sup>27</sup>.

En cualquier caso, sostenemos que las garantías de tiempo de las prestaciones sanitarias constituyen

25 *Vid.* la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Tercera, Sección 4ª) de 18 de marzo de 2009 (rec. 637/2008).

26 *Vid.* la Sentencia 454/2017 del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª), de 10 de abril de 2017 (rec. 147/2016); la Sentencia 326/2019 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 10ª), de 11 de abril de 2019 (rec. 732/2017); o la Sentencia 317/2020 del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª), de 9 de julio de 2020 (rec. 262/2018).

27 Así se determina en la Sentencia 127/2008 del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª), de 27 de febrero de 2008 (rec. 563/2005): “Por tanto, la excesiva dilación en la espera para la intervención quirúrgica derivada de la inadecuada gestión de la cola de programación y, consiguientemente, del anómalo funcionamiento del servicio público sanitario, convierte en antijurídico el daño sufrido por la paciente, ya que no tenía el deber jurídico de soportar dicha espera, y, a la vez, demuestra la concurrencia del presupuesto de la relación causal entre el citado funcionamiento del servicio público y el mencionado daño”.

auténticas obligaciones administrativas sometidas a plazo. Ahí reside su carácter paradigmático, en tanto que se ha gestado un control de la morosidad de la Administración en obligaciones no económicas, un sofisticado mecanismo jurídico que quizá no ha recibido suficiente atención de la doctrina debido a que se halla inserto en el marco regulatorio de un servicio público<sup>28</sup>.

Ciertamente, dada la originalidad del sistema de garantías que hemos analizado, es posible advertir algunas deficiencias en su diseño. Por un lado, como apunta LEÓN ALONSO, las variaciones de plazos y prestaciones en las Comunidades Autónomas implican disparidades que podrían afectar al principio de igualdad territorial en el ejercicio del derecho a la salud<sup>29</sup>.

Por otro lado, el ofrecimiento de prestaciones alternativas en centros privados plantea problemas, desde una perspectiva económica, en cuanto a la generación de incentivos para la externalización de la atención sanitaria<sup>30</sup>; y, desde una perspectiva estrictamente jurídica, también comporta dificultades en cuanto a la articulación del régimen de responsabilidad en supuestos en los que se produzcan daños en la intervención derivada<sup>31</sup>.

A pesar de sus conocidas deficiencias, el sistema

28 Sobre la necesidad de replantear la esfera de actuación del Derecho administrativo, *vid.* PAREJO ALFONSO, Luciano, *Transformación y ¿Reforma? del Derecho Administrativo en España*, Editorial Derecho Global, 2012.

29 En palabras de la autora: “Si la efectividad de las prestaciones sanitarias depende, en gran medida, de que éstas se realicen a tiempo, el establecer plazos máximos de espera tan dispares entre Comunidades Autónomas podría vulnerar la igualdad mínima y común que se requiere por la Constitución española y por la legislación sanitaria de desarrollo. Un ejemplo de esta disparidad son las legislaciones de Castilla-La Mancha y de Cantabria. Mientras que la primera garantiza que el tiempo máximo para una prueba diagnóstica sea de 7 días, la Comunidad cántabra fija esta espera en 30 días. Una intervención quirúrgica programada no urgente en Cantabria se ha de realizar en un plazo máximo de 180 días, mientras que en Castilla-La Mancha este plazo se reduce a 90 días”. *Vid.* LEÓN ALONSO, Marta, *op. cit.*, edición digital sin paginar. Para un análisis desde la perspectiva de la igualdad territorial, *vid.* MORENO-ALEMÁN, Javier y ALBELDA DE LA HAZA, María Luisa, “Acceso a las prestaciones sanitarias ¿igualdad efectiva de los asegurados del sistema nacional de salud?”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, págs. 63-79.

30 *Vid.* GONZÁLEZ-BUSTO MÚGICA, Begoña y LÓPEZ BAYÓN, Susana, “La subcontratación de actividad sanitaria como mecanismo para la reducción de listas de espera”, *Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas*, núm. 25, 2001, págs. 89-96.

31 En todo caso, parece viable sostener la responsabilidad concurrente de la Administración y los sujetos privados en virtud de lo dispuesto en el art. 35 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En relación con la problemática general, *vid.* GALÁN GALÁN, Alfredo y PRIETO ROMERO, Cayetano, *El ejercicio de funciones públicas por entidades privadas colaboradoras de la Administración*, Huygens Editorial, 2011.

de garantías de tiempo de acceso a las prestaciones sanitarias, desde una perspectiva eminentemente jurídica, representa un avance singular hacia la progresiva efectividad de un derecho social susceptible de extrapolarse a otros ámbitos materiales.

#### 4. BIBLIOGRAFÍA

---

- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, “La protección del paciente ante el fenómeno de las listas de espera”, *Derecho y salud*, vol. 19, núm. extra 1, 2010, págs. 57-73.
- DALLI, María, *Acceso a la asistencia sanitaria y derecho a la salud. El Sistema Nacional de Salud español*, Tirant lo blanch, 2019.
- GALÁN GALÁN, Alfredo y PRIETO ROMERO, Cayetano, *El ejercicio de funciones públicas por entidades privadas colaboradoras de la Administración*, Huygens Editorial, 2011.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo, *La Constitución como norma y el Tribunal Constitucional*, Civitas, 2006.
- GONZÁLEZ-BUSTO MÚGICA, Begoña y LÓPEZ BAYÓN, Susana, “La subcontratación de actividad sanitaria como mecanismo para la reducción de listas de espera”, *Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas*, núm. 25, 2001, págs. 89-96.
- LEÓN ALONSO, Marta, *La protección constitucional de la salud*, La Ley, 2010.
- MORENO-ALEMÁN, Javier y ALBELDA DE LA HAZA, María Luisa, “Acceso a las prestaciones sanitarias ¿igualdad efectiva de los asegurados del sistema nacional de salud?”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, págs. 63-79.
- PAREJO ALFONSO, Luciano, *Transformación y ¿Reforma? del Derecho Administrativo en España*, Editorial Derecho Global, 2012.

# LA GARANTÍA DE LOS NEURODERECHOS: A PROPÓSITO DE LAS INICIATIVAS EMPREDIDAS PARA SU RECONOCIMIENTO\*

**María Cruz  
Reguera Andrés**

*Investigadora colaboradora del Proyecto NVAL 18/04. IDIVAL  
Jefa del Servicio de Personal Sanitario. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria*

**Joaquín  
Cayón de las Cuevas**

*Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética de IDIVAL  
Jefe del Servicio Jurídico. Consejería de Sanidad del Gobierno Cantabria*

## SUMARIO

**1. Preliminar. 2. El contexto de desarrollo de las Neurociencias y las Neurotecnologías. 3. Iniciativas jurídicas para proteger los neuroderechos.** 3.1 herramientas de *soft law* institucional: la Carta de Derechos Digitales en España. 3.2. Herramientas de *soft law* privado: la *Neurorights Initiative*. 3.3. Instrumentos de *hard law*: los proyectos de reforma constitucional y de regulación legal de Chile. **4. Conclusiones. 5. Bibliografía.**

## RESUMEN

Los logros más recientes en el campo de las Neurociencias y Neurotecnologías, favorecidos en gran parte por los distintos proyectos de investigación a nivel mundial sobre el cerebro humano, plantean importantes desafíos para la protección de la privacidad e integridad mental. En este nuevo escenario, se pretenden analizar con esta comunicación las pioneras iniciativas emprendidas para promover la protección de los Neuroderechos, especialmente como derechos humanos, y con especial atención a los proyectos de reforma constitucional y de regulación legal que se encuentran actualmente en tramitación en Chile.

## PALABRAS CLAVE

Neuroderechos. Neurociencias. Neurotecnologías. Derechos Humanos. Privacidad e integridad mental.

\* Este trabajo se enmarca en el Proyecto de investigación “Gen-Ética & Neuro-Ética: Implementación de un marco biojurídico y bioético de los tratamientos de mejora biológica y biónica en seres humanos” (NVAL 18/04), convocado por IDIVAL.

## 1. PRELIMINAR

«*Je pense, donc je suis*», constituye un principio filosófico básico legado por René Descartes, que nos ha venido ofreciendo un razonamiento confiable de certeza sobre nuestro propio ser y existencia<sup>1</sup>. Tal certeza ha sido desafiada de forma recurrente por especulativas historias, utópicas y distópicas, de la ciencia ficción que hoy, con los sorprendentes avances de las neurociencias y de las neurotecnologías, se vislumbran cada vez más posibles de ser reales, con el riesgo de perder el control mental, de alteración tecnológica del concepto del “sí-mismo” o identidad personal, o de su utilización en soportes externos al biológico corporal. Ante este cada vez más plausible escenario, están surgiendo propuestas

1 DESCARTES, René, (1596 – 1650), *Discours de la Méthode*, disponible en: <https://philosophie.cegeptr.qc.ca/wp-content/documents/Discours-de-la-m%C3%A9thode.pdf>

para reclamar nuevos derechos humanos, incluso desde el mismo ámbito de investigación neurocientífica. En este trabajo se abordan pioneras iniciativas emprendidas para garantizar neuroderechos que nos permitan poder seguir confiando en la certeza cartesiana sobre nuestra propia existencia, asentada en el pensamiento como identificativo de nuestro ser.

## 2. EL CONTEXTO DE DESARROLLO DE LAS NEUROCIENCIAS Y LAS NEUROTECNOLOGÍAS

Las Neurociencias constituyen un novedoso ámbito de investigación parejo en su reciente desarrollo a sus grandes avances en diversos campos de interés. Se pueden definir como “el conjunto de ciencias y disciplinas científicas y académicas que estudian el sistema nervioso, centrando su atención en la actividad del cerebro y su relación e impacto en el comportamiento”, comprendiendo, entre otras, “la neurobiología, neurofisiología, neuropsicología, neuroquímica, neuroanatomía, neuromarketing, neuroliderazgo, neuroeconomía, neuromanagement, neurogenética, neurociencia computacional”. Despierta, igualmente, interés para diferentes disciplinas entre las que están el derecho, la filosofía y la ética<sup>2</sup>.

Las Neurotecnologías<sup>3</sup>, por su parte se pueden definir como “el conjunto de métodos e instrumentos que permiten una conexión directa de dispositivos técnicos con el sistema nervioso”.

Un ámbito paradigmático de los enormes dilemas, desde el punto de vista filosófico, que entrañan los avances tecnológicos lo encontramos en la inteligencia artificial, I.A., cuyos logros hacen cuestionar el mismo principio racional de la filosofía moderna, “cogito, ergo sum”, desde el momento que el concepto tradicional de pensamiento definitorio del propio ser, se está viendo superado por otras formas de inteligencia que pueden integrar una mayor capacidad de razonar o pensar<sup>4</sup>. La reformulación actual

de la duda cartesiana la podemos encontrar, a modo de ejemplo, en la pregunta que plantea el historiador Yuval Noah Harari: “Las mismas tecnologías que hemos inventado para ayudar a las personas a perseguir sus sueños permiten rediseñarlos. Así que ¿cómo confiar en ninguno de mis sueños?”<sup>5</sup>.

Una investigación equiparable, por su enorme potencial, a la que supuso para la medicina personalizada el Proyecto Genoma Humano, pero en el campo de las Neurociencias es la derivada de los proyectos internacionales sobre el cerebro humano, con grandes inversiones públicas y privadas. Entre ellos, el Proyecto Brain en EEUU, apoyado explícitamente por el Presidente Obama que lo presentó en abril de 2013 como uno de los más audaces proyectos de investigación que revolucionaría nuestra comprensión de la mente humana y para descubrir nuevas formas de tratar, prevenir y curar trastornos cerebrales como el Alzheimer, la esquizofrenia, el autismo, la epilepsia y las lesiones cerebrales traumáticas<sup>6</sup>. Ahora bien, tal ambiciosa iniciativa para mapear y comprender el cerebro, también ha levantado suspicacias y sospechas sobre investigaciones paralelas, secretas e ilícitas, en países pobres<sup>7</sup>. Pero, sobre todo, lo que ha abierto son importantes dilemas éticos y retos jurídicos ante las nuevas situaciones que plantea el avance científico y sus impactos en la consideración del ser humano y reglas de convivencia social. Se trata de incipientes y novedosas realidades de las que ya nos había venido alertando,

“¿Estaba Descartes equivocado? Quizás, pensar ya no sea nuestra razón de ser y, quizás, solo quizás, no sea lo que nos hace humanos... Ahí dejo la reflexión”. Disponible en: [https://www.telefonicaeducaciondigital.com/tendencias-list/-/asset\\_publisher/LTIINEK/g9I8P/content/-la-inteligencia-artificial-razona-mejor-que-nosotros-](https://www.telefonicaeducaciondigital.com/tendencias-list/-/asset_publisher/LTIINEK/g9I8P/content/-la-inteligencia-artificial-razona-mejor-que-nosotros-)

5 HARARI, Yuval Noah. “Los cerebros ‘hackeados’ votan”, Ideas, *El País*, 6.1.2019, donde plantea que, para conseguir piratear a los seres humanos, hacen falta tres cosas: sólidos conocimientos de biología, muchos datos y una gran capacidad informática. Disponible en: [https://elpais.com/internacional/2019/01/04/actualidad/1546602935\\_606381.html](https://elpais.com/internacional/2019/01/04/actualidad/1546602935_606381.html)

6 Ver los archivos disponibles en: <https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2013/04/02/brain-initiative-challenges-researchers-unlock-mysteries-human-mind>

7 SALINAS F, David. El Proyecto BRAIN: ¿Sólo se estudia en computadoras? *Rev. méd. Chile* [online]. 2015, vol.143, n.8 [citado 2021-08-04], pp.1087-1088. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872015000800020>.

Se pronuncia así: “El cerebro humano es el objeto más complejo en el universo. La enorme diferencia entre los objetivos casi utópicos de construir un cerebro artificial en sólo diez años y los medios, basados principalmente en computadoras, hacen sospechar que podría estarse desarrollando secretamente una investigación paralela con implantación secreta de nanodispositivos cerebrales en cerebros humanos, ilícita y forzada. Estos dispositivos estarían realizando el “mapeo” cerebral en seres humanos y sería la real fuente de información del proyecto Brain. Existen diversos escenarios y poblaciones donde podría estarse realizando esta ilícita experimentación, principalmente en países pobres”

2 ARAYA-PIZARRO, Sebastián C., ESPINOZA PASTÉN, Laura. “Aportes desde las neurociencias para la comprensión de los procesos de aprendizaje en los contextos educativos”, *Propósitos y Representaciones*, 8 (1) 2020. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S2307-79992020000200013&script=sci\\_abstract](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S2307-79992020000200013&script=sci_abstract)

3 ROBERTS, Raimundo, “Neurotecnologías: los desafíos de conectar el cerebro humano y computadores”, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Asesoría Técnica Parlamentaria, *Documento Frontera* 1, 2019. p. 2. Con cita de MÜLLER, O., ROTTER, S. “Neurotechnology: Current Developments and Ethical Issues”. *Frontiers in systems neuroscience*, 11, 93. 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5733340/> (abril, 2019).

4 Martin HILBERT, plantea la siguiente pregunta

desde hace tiempo, la ciencia ficción<sup>8</sup> que también nos ha legado valiosas reglas robóticas a seguir, como las elaboradas en *Circulo vicioso* por el escritor de ciencia ficción y profesor de bioquímica en la Universidad de Boston, Isaac Asimov<sup>9</sup>, hoy tomadas en consideración por el Parlamento Europeo entre los principios de la agencia europea sobre robótica<sup>10</sup>.

Lo cierto es que, proyectos análogos al precitado de E.E.U.U. se están desarrollando en otras partes del mundo, como el Human Brain Project, desde 2013, en la Unión Europea, U.E., apoyado y presentado por la Comisión Europea como “la instalación experimental más grande del mundo para elaborar el modelo más detallado del cerebro a fin de estudiar cómo funciona el cerebro humano y, en último término, desarrollar un tratamiento personalizado de las enfermedades neurológicas y afines. Esta investigación sienta las bases científicas y técnicas de un progreso médico que podría cambiar radicalmente la calidad de vida de millones de europeos”<sup>11</sup>. China, asimismo, desarrolla otro proyecto estratégico, presentado en 2016, en el que prevé que participen 1200 investigadores y técnicos al 2022. El desarrollo de este tipo de proyectos ya ha ofrecido logros asombrosos en la “comunicación entre el cerebro y dispositivos electrónicos, con órtesis, prótesis y tratamientos relativamente efectivos para el tratamiento del Parkinson, la sordera, la ceguera y otras discapacidades y enfermedades”<sup>12</sup>. Ahora bien, también

suscita cuestiones éticas y jurídicas sobre sus límites o fronteras de aplicación, especialmente en su potencial de utilización más allá de la estrictamente clínica para el tratamiento de enfermedades, disfunciones o discapacidades, al abrir un amplio campo de utilización en el ámbito del consumo personal, mejoramiento humano o utilización para intereses ajenos al sanitario.

No es extraño que el enorme potencial que se vislumbra detrás de estas investigaciones hayan atraído el interés inversor de grandes corporaciones del sector privado, como Facebook<sup>13</sup>, Microsoft y Google, o de empresas neurotecnológicas específicas como Neuralink, creada por Elon MUSK<sup>14</sup>.

A nivel del tratamiento jurídico específico de estos avances apenas existen regulaciones, que son parciales en las muy escasas existentes a nivel mundial<sup>15</sup>. De ahí el interés en analizar las iniciativas que promueven la consideración de estos nuevos neuroderechos, y más concretamente las que abogan por su plasmación al más alto rango con carácter global; esto es, como como Derechos Humanos. De ello nos ocupamos en el siguiente apartado.

### 3. INICIATIVAS JURÍDICAS PARA PROTEGER LOS NEURODERECHOS

Entre las iniciativas pioneras emprendidas para reconocer explícitamente los denominados neuroderechos destacaremos las tres siguientes:

#### 3.1. Herramientas de *soft law* institucional: la Carta de Derechos Digitales en España

En la Carta de Derechos Digitales recientemente aprobada, se parte de la premisa que la Constitución Española, C.E., expresa una concepción de la persona y del Estado válida para el presente y para el futuro. Si bien, añade, el intenso progreso en lo digital

8 Desde la película muda *Metrópolis*, dirigida por Fritz Lang en 1927 y ambientada en 2026, que forma parte del Registro de la Memoria del Mundo de la UNESCO, pasando por *A. I. Inteligencia Artificial*, dirigida por Steven Spielberg; *The Matrix*, dirigida por Lilly Wachowski, Lana Wachowski, Hermanas Wachowski; o *Blade Runner* dirigida por Ridley Scott, numerosas obras han especulado con situaciones que el potente desarrollo científico actual emplaza a abordar ética y jurídicamente ante la incipiente posibilidad de hacerse reales.

9 Primera: Un robot no hará daño a un ser humano ni, por inacción, permitirá que un ser humano sufra daño. Segunda: Un robot debe cumplir las órdenes dadas por los seres humanos, a excepción de aquellas que entren en conflicto con la primera regla. Tercera: Un robot debe proteger su propia existencia en la medida en que esta protección no entre en conflicto con la primera o con la segunda ley.

10 Principios generales, “T. Considerando que debe entenderse que las leyes de Asimov van dirigidas a los diseñadores, fabricantes y operadores de robots, incluidos los que disponen de autonomía y capacidad de autoaprendizaje integradas, dado que dichas leyes no pueden traducirse en código máquina” (Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL))

11 Comisión Europea, comunicado de prensa: “Grafeno y el proyecto Cerebro Humano ganan el premio más importante de la historia en el campo de la investigación, mientras sigue la batalla por una financiación continua de la ciencia”, 28.1.2013. Disponible en: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP\\_13\\_54](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_13_54)

12 ROBERTS, Raimundo, “Neurotecnologías: los desafíos de conectar el cerebro humano y computadores”, Cit., p. 1.

13 Recientemente esta compañía ha anunciado que abandona su proyecto iniciado en 2017 para crear una interfaz que lea el cerebro humano: “hemos decidido centrar nuestros esfuerzos inmediatos en un enfoque de interfaz neuronal diferente que tenga un camino más cercano al mercado”. La inversión investigadora la orientará “hacia el desarrollo de un dispositivo de muñeca que puede leer las señales musculares en el brazo”. Disponible en: <https://rpp.pe/tecnologia/facebook/facebook-abandona-sus-planos-de-construir-una-interfaz-que-lea-el-cerebro-noticia-1347639>

14 Accesible en: <https://neuralink.com/>

15 AMOEDO SOUTO, Carlos-Alberto, “El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas”, *IUS ET SCIENTIA* (ISSN: 2444-8478) 2018, Vol.4, n° 1, pp. 84-106, Universidad da Coruña, DOI: <http://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA.2018.i01.06>.

plantea la necesidad de asegurar que el marco normativo garantiza la protección de los derechos individuales y colectivos, así como los valores constitucionales. Sobre tal premisa se elaboró la Carta por un Grupo asesor constituido por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial con la finalidad, no de descubrir derechos digitales como algo distinto de los derechos fundamentales ya reconocidos, en tanto que la persona y su dignidad son la clave de bóveda tanto para proyectar el Ordenamiento vigente sobre la realidad tecnológica, como para definir las normas y políticas públicas. Pero reconoce que los nuevos escenarios plantean conflictos que deben resolverse mediante la adaptación de los derechos y la interpretación sistemática del Ordenamiento en aras de la protección de los valores y bienes constitucionales y de la seguridad jurídica<sup>16</sup>.

El apartado XXVI de la Carta específicamente se dedica a los derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías, recogiendo:

*“1. Las condiciones, límites y garantías de implantación y empleo en las personas de las neurotecnologías podrán ser reguladas por la ley con la finalidad de:*

*a) Garantizar el control de cada persona sobre su propia identidad.*

*b) Garantizar la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones.*

*c) Asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos.*

*d) Regular el uso de interfaces persona-máquina susceptibles de afectar a la integridad física o psíquica.*

<sup>16</sup> La Carta se basa en la dignidad de la persona, en 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, en el Título X de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto-ley 28/2020, de 22 de septiembre, de trabajo a distancia, en relación con la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, la Ley Orgánica 2/1984, de 26 de marzo, reguladora del derecho de rectificación, la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones, la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de Comunicación Audiovisual, y la Ley 10/2021, de 9 de julio, de trabajo a distancia. El texto de la Carta es accesible en: [https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721Carta\\_Derechos\\_Digitales\\_RedEs.pdf](https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf)

*e) Asegurar que las decisiones y procesos basados en neurotecnologías no sean condicionadas por el suministro de datos, programas o informaciones incompletos, no deseados, desconocidos o sesgados.*

*2. Para garantizar la dignidad de la persona, la igualdad y la no discriminación, y de acuerdo en su caso con los tratados y convenios internacionales, la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas.”*

En definitiva, el objetivo explícito de la Carta es descriptivo, prospectivo y asertivo. No es crear nuevos derechos fundamentales sino el perfilar los más relevantes en el entorno y los espacios digitales o describir derechos instrumentales o auxiliares de los primeros, en un proceso naturalmente dinámico consustancial al del entorno digital con consecuencias y límites que no son fáciles de predecir. La Carta carece por tanto de carácter normativo, tratando de reconocer los novísimos retos de aplicación e interpretación que la adaptación de los derechos al entorno digital plantea, sugiriendo principios y políticas que, desde la cultura misma de los derechos fundamentales, deberían aplicarse en los entornos digitales presentes y futuros.

La Carta fue presentada el 14 de julio de 2021 por el Presidente del Gobierno de la Nación, resaltando su carácter pionero y que, al carecer de valor normativo, ofrecía un marco de referencia para todos los poderes públicos, sirviendo de guía para futuros proyectos legislativos y políticas públicas en el entorno digital<sup>17</sup>.

### 3.2. Herramientas de *soft law* privado: la *Neuro-Rights Initiative*

Mención especial merece la involucración del Neurobiólogo, Rafael Yuste, promotor en su día del Proyecto Brain en EEUU, para impulsar el reconocimiento de nuevos derechos humanos que protejan a las personas ante la transformación social que puede derivar de los avances en neurociencias, neurotecnologías e ingeniería genética, con la posible extensión de su utilización al ámbito del consumo, incrementando las desigualdades e inequidades en su acceso<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Paginas/2021/140721-derechos-digitales>

<sup>18</sup> VELASQUEZ-MANOFF, Moises, “Los lectores de la mente”, *The New York Times*, 29.8.2020. Disponible en:



La canalización de tal involucración se está realizando a través de *NeuroRights Initiative*, lanzada por el Centro de Neurotecnología de la Universidad de Columbia en 2019, bajo el liderazgo de Yuste que, en 2017, apoyó la organización del taller *Morningside Group* en el que se desarrolló el concepto de “NeuroRights”. Expresa su Web que la finalidad es proteger los derechos humanos y promover la innovación ética en los campos de la Neurotecnología y la I.A.<sup>19</sup>. El primer objetivo de la iniciativa es proteger los derechos de los ciudadanos en cuanto a neurotecnologías que podrían ser perjudiciales, planteando como acción incorporar cinco NeuroDerechos como derechos humanos. El segundo objetivo, destinado a evitar la creación de neurotecnologías y algoritmos de I.A. perjudiciales, plantea como acción un modelo ético a seguir denominado “Juramento Tecnocrático”<sup>20</sup>.

La propuesta toma en consideración que, con el rápido desarrollo de las neurotecnologías y la I.A. surgen amenazas y riesgos que abordar con derechos que tradicionalmente se daban por hecho como la privacidad mental o autonomía cognitiva, ya que la Declaración Universal de Derechos Humanos, DUDH, de 1948, no los contempla específicamente dado que los desafíos actuales apenas eran imaginables entonces<sup>21</sup>. La propuesta de derechos humanos “neuroespecíficos” se considera coherente también con la respuesta dada a los derechos humanos específicos ante los avances de la genética y la genómica, por la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003<sup>22</sup>. Los cinco neuroderechos promovidos por *NeuroRights Initiative* son<sup>23</sup>:

1. Derecho a la identidad personal
2. Derecho al libre albedrío
3. Derecho a la privacidad mental
4. Derecho al acceso equitativo a potenciadores mentales
5. Derecho a la protección contra sesgos algorítmicos.

El trabajo de *NeuroRights Initiative*, ha tenido una influencia decisiva en la primera iniciativa estatal, a nivel mundial, para reconocer constitucionalmente y legislar específicamente sobre tales neuroderechos, que pasamos a exponer.

### 3.3. Instrumentos de *hard law*: los proyectos de reforma constitucional y de regulación legal de Chile

#### 3.3.1. Planteamiento

Desde el punto de vista jurídico-positivo se encuentran en trance de alumbramiento dos iniciativas de carácter normativo y, por tanto, con carácter vinculante. En este sentido, las iniciativas chilenas puede calificarse como pioneras por ser el primer país que ha iniciado una reforma constitucional y un proyecto de regulación legal específico para proteger los neuroderechos<sup>24</sup>.

Las citadas propuestas normativas han generado expectación en diversos ámbitos de la comunidad internacional, que las están siguiendo con especial atención<sup>25</sup>, contado con favorable acogida de diversas instituciones y responsables, como la de Carmen Artigas, Secretaria de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial del gobierno de España que, en abril de 2021, felicitaba a Chile en un Tweet, indicando que España avanzaba en la misma dirección<sup>26</sup>. Si bien no faltan, en el seguimiento doctrinal, pronunciamientos que cuestionan su necesidad por entender que pueden ser redundantes de los ya reconocidos en el Ordenamiento existente,

<https://www.nytimes.com/es/2020/08/29/espanol/opinion/inteligencia-artificial-mente.html>

19 Accesible en: <https://neurorightsfoundation.org/>

La iniciativa se justifica, en su Web, haciendo referencia a que, el desafío de los avances de la Neurotecnología, superan el ritmo de la gobernación. Cualquier tecnología que registre o interfiera con la actividad cerebral se define como Neurotecnología. La Neurotecnología, especialmente cuando se combina con la Inteligencia Artificial, tiene el potencial de alterar fundamentalmente la sociedad. En los próximos años, será posible decodificar el pensamiento basado en la actividad neuronal y mejorar la capacidad cognitiva al vincular el cerebro con redes digitales. Estas innovaciones podrían desafiar la esencia de lo que significa ser humano.

20 Ver <https://neurorightsfoundation.org/mission>

21 Ibidem.

22 IENCA, Marcello, ANDORNO, Roberto, “Hacia nuevos derechos humanos en la era de la neurociencia y la neurotecnología”. *Life Sci Soc Policy* 13, 5 (2017). <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>

23 La formulación para cada uno de los cinco derechos promovidos por esta iniciativa es accesible en la siguiente dirección: <https://neurorightsfoundation.org/mission>

24 Información al respecto disponible en: [https://compromiso.atresmedia.com/levanta-la-cabeza/actualidad/neuroderechos-comienzan-ganar-batallas\\_20210419607d75efc815a0001bc876b.html](https://compromiso.atresmedia.com/levanta-la-cabeza/actualidad/neuroderechos-comienzan-ganar-batallas_20210419607d75efc815a0001bc876b.html)

25 Con seguimiento del cineasta alemán Werner Herzog que está preparando un documental sobre la iniciativa. Información disponible en: <https://www.senado.cl/noticias/neuroderechos/marco-regulatorio-sobre-neuroproteccion-va-a-sala-para-su-debate-en>

Otro documental, ya realizado, de especial interés para el tema objeto de esta comunicación es *El futuro de la mente*, 2019, directora Ruth Chao, que narra los últimos avances en neurociencias y sus desafíos, con la participación de figuras clave como el neurocientífico Yuste.

26 Disponible en: <https://mobile.twitter.com/carmeartigos/status/1384181807709442068>

o por la “limitación previa al desarrollo científico y tecnológico”<sup>27</sup>. Así como aquellos que ponen el acento en que si bien “una modificación constitucional para incluir estos supuestos derechos neurológicos” parece innecesaria, por considerar que ya están protegidos de forma genérica en el sistema vigente, no obstante consideran que el proyecto de ley “puede ser aconsejable” con objeto de concienciar a la ciudadanía y resaltar la trascendencia de estos avances científicos, pero recomendando cautela al configurar el “núcleo normativo”, dado el estado experimental del progreso científico; y sin descuidar una respuesta que sea comprensiva del “ser humano como unidad integral de corporalidad y conciencia, mente y cuerpo, cuerpo y alma, y no solo de uno de estos aspectos”<sup>28</sup>.

Los dos proyectos normativos actualmente en tramitación Chile, iniciados ambos el 7 de octubre de 2020 por moción en el Senado, son los siguientes:

1. Proyecto de reforma constitucional, que modifica el artículo 19, número 1º, de la Carta Fundamental, para proteger la integridad y la indemnidad mental con relación al avance de las neurotecnologías (Boletín N° 13.827-19). Se encuentra en trámite de aprobación presidencial<sup>29</sup>.

2. Proyecto de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías. (Boletín N°. 13828-19). Se encuentra en primer trámite constitucional en la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación del Senado<sup>30</sup>.

### 3.3.2. El proyecto de reforma constitucional

Respecto al primer Proyecto, iniciado con su análisis en la citada Comisión de Desafíos del Futuro del Senado, propone modificar la Constitución

27 YURASZECK, Nicolás, “Protección de los neuroderechos ¿una regulación necesaria?”, opinión, *actualidadjurídica, el blog de DOE*, 23.6.2021. Disponible en: <https://actualidadjuridica.doe.cl/proteccion-a-los-neuroderechos-una-regulacion-necesaria/>

28 LÓPEZ-SILVA, Pablo & Madrid, Raúl (2021), “Sobre la Conveniencia de incluir los Neuroderechos en la Constitución o en la Ley”, *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 10(1), 49-72, 2021 pp. 72 y 73.

29 A fecha 29 de septiembre de 2021. El estado de tramitación está disponible en: <https://www.camara.cl/legislacion/ProyectosDeLey/tramitacion.aspx?prmID=14384&prmBOLETIN=13827-19.%20>

30 A fecha 28 de septiembre de 2021. Disponible en: <https://www.camara.cl/legislacion/ProyectosDeLey/tramitacion.aspx?prmID=14385&prmBOLETIN=13828-19>

Política del Estado<sup>31</sup>, con el objetivo de preservar los derechos a la intimidad, a la identidad individual y a la privacidad mental de todas las personas ante el avance de las neurotecnologías y la inteligencia artificial<sup>32</sup>. El texto de reforma constitucional proponía un artículo único, para intercalar el siguiente inciso como segundo en el artículo 19 1º de la Constitución Política del Estado.

*“La integridad física y psíquica permite a las personas gozar plenamente de su identidad individual y de su libertad. Ninguna autoridad o individuo podrá, por medio de cualquier mecanismo tecnológico, aumentar, disminuir o perturbar dicha integridad individual sin el debido consentimiento. Sólo la ley podrá establecer los requisitos para limitar este derecho, y los requisitos que debe cumplir el consentimiento en estos casos.”*

La motivación del Proyecto se sustentaba, según sus antecedentes, en los riesgos que encierran los avances de la ciencia y la tecnología, particularmente la computacional y los límites de la privacidad, en el contexto de un mundo global, con el alcance de la decodificación del genoma humano y los desafíos éticos y sociales que plantea editar la información y modelar la evolución genética.

Específicamente plantea el tipo de conocimiento y control del cerebro que se quiere efectuar en tanto objeto de investigación, a la vista de las millonarias inversiones públicas, sobrepasadas por la inversión privada de grandes compañías o experimentos como los de Elon Musk en Neuralink relativos a interfaces cerebro-computadora, memorias personales en medios externos al cuerpo y para aumentar el intelecto implantando inteligencia artificial en el cerebro. De lo que deduce una igual magnitud en la aplicación práctica que tendrá el poder controlar el entramado neuronal. De lo que podrá resultar un avance enorme médico o bien, por el contrario, enfatizar inequidades o directamente conculcar la voluntad humana<sup>33</sup>. Pues si bien la Neurotecnología ya ofrece o promete logros deseables para mejorar la vida y la salud (implantes cocleares, estimuladores médula espinal etc.) también conlleva riesgos al posibilitar el acceso a la información mental.

31 Inserto en el Capítulo Derechos y Deberes constitucionales

32 Noticias, *Diarioconstitucional.cl*, 4.8.2021. Disponible en: <https://www.diarioconstitucional.cl/2021/08/04/camara-de-diputados-aprobo-reforma-constitucional-que-consagra-neuroderechos/>

33 Texto inicial del Proyecto de reforma constitucional, Cit., p.13.

De lo que deriva en abogar, el texto de la iniciativa, por dar respuesta a la necesidad de atender las nuevas cuestiones éticas, valores y reglas de convivencia, que han de reevaluarse desde una perspectiva de derechos humanos permeables y abiertos a estas nuevas necesidades (Bobbio). Considerando necesarios nuevos derechos humanos, dada la escasa atención de los existentes a la incidencia aplicada de la ciencia y tecnología sobre la integridad física y psíquica del ser humano<sup>34</sup>. Así como para “prevenir y combatir el autoritarismo digital”<sup>35</sup>.

Como aval de la propuesta la iniciativa cita el trabajo desarrollado por Rafael Yuste y Sara Goering, a través de Morningside Group, para el reconocimiento normativo al más alto rango y con carácter internacional de cinco nuevos derechos humanos que definan los límites en la aplicación de la neurología y la inteligencia artificial: Derecho a la privacidad mental. Derecho a la identidad y autonomía personal. Derecho al libre albedrío y a la autodeterminación. Derecho al acceso equitativo a la aumentación cognitiva. Y Derecho a la protección de sesgos de algoritmos o procesos automatizados de toma de decisiones<sup>36</sup>.

La moción presentada, fundamenta jurídicamente el derecho a la neuroprotección en la dignidad humana que constituye un valor clave en el sistema de derechos humanos. Un concepto que al igual que el de vida privada o intimidad personal, se encuentran en una “encrucijada histórica” que los hace ser “profundamente releídos” ante el potencial de las nuevas tecnologías y “avances tales como la big data, la IA, la IoT, y la interfaz cerebro computadora”, que anuncian una “nueva era del conocimiento”, con el desafío que representa el “Datismo”, incluso de “desvirtuar a la humanidad misma”<sup>37</sup>. De lo que

34 Citando como ejemplo el art. 27 de la DUDH relativo al beneficio equitativo del progreso científico, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, y textos complementarios en el ámbito biomédico como el Código de Nuremberg.

35 Texto inicial del Proyecto de reforma constitucional, Cit., pp.14-15.

36 YUSTE, Rafael, Et Al (2017), “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, *Nature*. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/551159a>

citado en la Moción de referencia, como texto expresivo de la preocupación centrada en la defensa de la identidad y la autonomía personal, en el que Yuste y otros 24 firmantes recomiendan regular “neuroderechos” en instrumentos internacionales del más alto nivel frente a las amenazas planteadas por la tecnología de lectura de cerebros antes de que se convierta en omnipresente. En este sentido véase también VELASQUEZ-MANOFF, Moisés, “Los lectores de la mente”, *The New York Times*, 29.8.2020, disponible en <https://www.nytimes.com/es/2020/08/29/espanol/opinion/inteligencia-artificial-mente.html>

37 CHUL HAN, B. (2014). *Psicopolítica*. Ed. Herder. Barcelona. España, p. 102., HARARI, Yuval Noah (2015).

concluye en la “consagración constitucional del derecho a la neuroprotección”, como expresión de esta “nueva dimensión de la dignidad” para la protección del cerebro humano, no sólo en su “dimensión física” sino también “de potencialidad mental” con la máxima protección jurídica fundamental, máxime cuando la neurotecnología está abriendo la posibilidad de exposición pública del reducto de intimidad humana: “pensamientos, deseos, emociones, subconsciente” y “actividad producida por la actividad neuronal”<sup>38</sup>.

Respecto al contenido esencial del derecho a la neuroprotección, se configura en torno a los siguientes cuatro elementos:

- a) El derecho a la privacidad de la información producida por la actividad cerebral, a la cual es posible acceder a través de la neurotecnología
- b) El derecho a la identidad personal y la autodeterminación
- c) El derecho a la igualdad frente al aumento de capacidad cerebral
- d) El derecho al control de sesgos de los algoritmos

En definitiva, el Proyecto tiene por objeto plasmar en el texto constitucional la debida protección de los derechos humanos ante el desarrollo de la neurotecnología. Si bien observa que la protección debe elevarse a Tratados Internacionales vinculantes, para concretar la debida protección de la integridad física y psíquica de las personas.

Señalar que la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, en sesión de 29.7.2021, aprobó, con el voto favorable de 143 diputados respecto de un total de 154 en ejercicio, el Proyecto de reforma constitucional para modificar el artículo 19, número 1º, pero con enmienda de sustitución al texto propuesto. La Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación del Senado en tercer trámite constitucional informó rechazando la enmienda introducida por la Cámara de Diputados. Lo que dio lugar a una proposición formulada por la Comisión Mixta constituida para resolver la divergencia suscitada con el siguiente texto:

*“El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas y se llevará a cabo*

*Homo Deus*. Ed. Penguin Random House Grupo Editorial. Santiago de Chile, p. 429, citados en la Moción presentada.

38 Texto inicial del Proyecto de reforma constitucional, Cit., pp. 16-20. Citando, como apoyo, los fallos del Tribunal Constitucional Español nº 290 y nº 292 de 2000, conceptuando el derecho a la privacidad como nuevo derecho a la “autodeterminación informativa”.

*con respeto a la vida y a la integridad física y psíquica. La ley regulará los requisitos, condiciones y restricciones para su utilización en las personas, debiendo resguardar especialmente la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella”.*

El texto de la proposición formulada por la Comisión Mixta ha sido aprobado tanto por el Senado como por el Congreso Nacional, remitiéndose al Presidente de la República el 29 de septiembre de 2021, situación de trámite de aprobación presidencial en la que se encuentra actualmente el proyecto<sup>39</sup>.

### 3.3.3. El proyecto de regulación legal

Respecto a la segunda iniciativa, el *Proyecto de Ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías*, pretende regular el contenido del derecho a la neuroprotección, objeto de reconocimiento en la paralela reforma constitucional que consagra la protección de la integridad y la indemnidad mental en relación al avance de las neurotecnologías o neuroderechos, “concepto que se puede entender en dos aspectos: la privacidad mental... Y el segundo, el derecho a la identidad, manteniendo la individualidad de las personas”<sup>40</sup>. Se fundamenta en los rápidos avances de las neurociencias y neurotecnologías que están convergiendo hacia lo que se considera “un transhumanismo del que se desconocen sus consecuencias”, previendo, entre otras cuestiones, la igualdad de acceso a la tecnología, “que se materializa a través del igual acceso al aumento de la capacidad mental, para evitar cualquier atisbo de diferenciaciones arbitrarias e ilícitas”<sup>41</sup>. El proyecto supone, en definitiva, una propuesta legal reguladora del contenido de los neuroderechos ante los logros científicos de trascendencia como son las “conexiones neuronales básicas entre cuerpo y máquina”<sup>42</sup>. Expresamente se vuelve a apoyar, como

39 Información a 29.9. 2021, fecha de cierre del texto de esta Comunicación.

40 Texto de la moción del Proyecto de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías. Boletín N°. 13828-19.

41 *Diarioconstitucional.cl*, Noticias, 11.10.2020. Disponible en: <https://www.diarioconstitucional.cl/2020/10/11/proyecto-de-reforma-constitucional-para-la-proteccion-de-los-neuroderechos-la-integridad-mental-y-el-desarrollo-de-la-investigacion-y-las-neurotecnologias/>

42 Entre los logros que ya pueden observarse, el texto de la moción del Proyecto de ley presentado alude a los implantes cocleares (para la audición), los desarrollos del neurocientífico informático Jack Gallant para leer la mente; por Uri Hasson, en Princeton, creando una especie de “diccionario cerebral” para traducir pensamientos a imágenes y palabras; y por la compañía Neuralink de Elon Musk, que busca conectar a los humanos a la red por interfaces cerebro-computador.

ya hiciese el de reforma constitucional, en las recomendaciones derivadas de las investigaciones de Rafael Yuste y Sara Goering, y su liderazgo a través del Morningside Group.

Las disposiciones generales contempladas en el Título I del Proyecto de ley se dedican a expresar su objetivo y a definir los conceptos de “neurotecnología”, “interfaz cerebro computadora”, “datos neuronales” y “neuroderechos”<sup>43</sup>.

A continuación, en el Título II, plantea medidas para proteger la integridad y privacidad mental, prohibiendo, entre otras, “cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión o a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología, interfaz cerebro computadora o cualquier otro sistema o dispositivo, que no tenga el consentimiento libre, expreso e informado, de la persona o usuario del dispositivo, inclusive en circunstancias médicas. Aun cuando la neurotecnología posea la capacidad de intervenir en ausencia de la conciencia misma de la persona”<sup>44</sup>. Contempla los requerimientos del consentimiento para intervenciones, invasivas o no, de neurotecnologías. Califica los datos neuronales como categoría especial de dato sensible de salud, proponiendo aplicar la legislación sobre trasplantes y donación de órganos a la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión de los datos neuronales y la actividad neuronal de las personas. En el campo de la investigación, al que dedica el Título III, contempla su fomento por el Estado en el marco del interés público y con el límite de las garantías fundamentales. Y finalmente, encomienda al Estado velar por el acceso equitativo a los avances en neurotecnología y neurociencia.

Actualmente el Proyecto de Ley continúa en primer trámite constitucional en el Senado<sup>45</sup>.

43 A) Neurotecnologías: Se define como el conjunto de dispositivos, métodos o instrumentos no farmacológicos que permiten una conexión directa o indirecta con el sistema nervioso. B) Interfaz cerebro computadora (ICC): Sistema electrónico, óptico o magnético que bien (1) mide la actividad del sistema nervioso central y la convierte en una salida conectada a una máquina o computadora o que (2) genera una respuesta artificial que reemplaza, restaura, complementa o mejora la respuesta del sistema nervioso natural y, por tanto, modifica las interacciones en curso entre el sistema nervioso y su entorno externo o interno. C) Datos neuronales: Aquella información obtenida, directa o indirectamente, a través de los patrones de actividades de las neuronas, cuyo acceso está dado por neurotecnología avanzada, incluyendo sistemas de registro cerebrales tanto invasivos como no invasivos. Estos datos contienen una representación de la actividad psíquica, tanto consciente como subconsciente, y que corresponden al más íntimo aspecto de la privacidad humana. D) Neuroderechos: Nuevos derechos humanos que protegen la privacidad e integridad mental y psíquica, tanto consciente como inconsciente, de las personas del uso abusivo de neurotecnologías.

44 Texto del Proyecto de ley

45 Información a 28 de septiembre de 2021. Disponible en: <https://www.camara.cl/legislacion/ProyectosDeLey/tramitacion.aspx?prmID=14385&prmBOLETIN=13828-19>

#### 4. CONCLUSIONES

Con frecuencia la reacción desde el ámbito jurídico ante las posibles implicaciones de desarrollos científicos y tecnológicos suele ser ambivalente. Por una parte, se pospone una respuesta jurídica ante la inseguridad que genera la labor de positivización ante el tremendo dinamismo del sector científico y tecnológico. Por otra, se suele proponer una regulación que pretenda canalizar el mismo devenir del imprevisible desarrollo científico. Ambivalencia que se hace más nítida cuando se tienen que ofrecer respuestas ante trascendentes avances que pueden ser enormemente beneficiosos para la salud y calidad de vida de las personas, con discapacidades consideradas crónicas o irresolubles, cómo así está ocurriendo en la última década en el campo de las neurociencias, neurotecnologías, I.A. y el de la ingeniería genética.

Una decisión difícil, pero que ha de ser inevitablemente enfrentada ponderando los intereses y derechos implicados para, en su atención, ofrecer respuestas que los garanticen, a la vez que otorgue seguridad jurídica.

El sólo hecho de vislumbrar posibles soluciones a la ceguera, sordera o a enfermedades neurodegenerativas como, entre otras, el Alzheimer, acredita indudablemente la trascendencia de garantizar el derecho de todas las personas, sin discriminaciones, a beneficiarse del progreso científico, que ha de ser fomentado, como deriva del artículo 27 de la DUDH, de 1948, y del 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 1966.

No conviene olvidar que el reconocimiento de la libertad, la dignidad intrínseca y de derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, sin sufrir discriminaciones ni esclavitud, motivaron, entre otros derechos, la respuesta dada por Naciones Unidas en 1948 a los actos de barbarie ultrajantes originados por el desconocimiento y menosprecio de los derechos humanos, motivando su plasmación en la DUDH, con desarrollo en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966. Especialmente, a los fines de este trabajo, deben destacarse los derechos humanos: a no ser objeto de injerencias arbitrarias en la vida privada (artículo 12), a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión (artículo 18), a la libertad de opinión y de expresión (artículo 19). Derechos que, calificados como fundamentales, han ido posteriormente positivizándose en diferentes instrumentos jurídicos a nivel internacional o estatal. Así están plasmados en el Título I de la Constitución Española.

Ahora bien, la cuestión es si los derechos humanos reconocidos en la DUDH, o los que con carácter

fundamental están consagrados constitucionalmente y en sus leyes de desarrollo constituyen suficientes garantías frente a las amenazas, por utilización desviada o impropia, de los grandes avances neurocientíficos y neurotecnológicos.

La respuesta, analizadas las iniciativas emprendidas, su justificación, argumentos a favor y en contra, así como el contexto de desarrollos científicos y tecnológicos, es que nuestro tiempo es muy diferente al de 1948. Y que, si alguna lectura ha de extraerse del contexto de aquél momento, es la de tratar de prevenir, actuando a tiempo, para evitar tener que abordar actuaciones normativas de carácter reconstructor como la que motivó la DUDH. Nuevas necesidades requieren de nuevos derechos, en este caso de auténticos neuroderechos positivos, que hagan innecesarias interpretaciones de genéricos derechos que puedan ser cuestionadas. Y al debatir sobre los derechos del hombre, como signo del progreso moral de la humanidad, no es inoportuno repetir, tal y como decía Bobbio, “que este crecimiento moral se mide no por las palabras, sino por los hechos. De buenas intenciones está empedrado el infierno”<sup>46</sup>. Lo que nos conduce a considerar acertados los pasos que, como hechos, se han emprendido en Chile para reconocer y regular positivamente Neuroderechos, que en su refuerzo como nuevos derechos humanos requerirían de su positivación, generalización e internacionalización<sup>47</sup>, tal y como promueve *NeuroRights Initiative*. Un carácter normativo que se considera deseable destino para los principios enunciados en la Carta de Derechos Digitales.

#### 5. BIBLIOGRAFÍA

- AMOEDO SOUTO, Carlos-Alberto, “El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas”, *IUS ET SCIENTIA* 2018, Vol.4, nº 1, pp. 84-106, Universidad da Coruña. Disponible en: [https://institucional.us.es/revistas/Ius\\_Et\\_Scientia/VOL\\_4\\_N%C2%BA\\_1/sexta.pdf](https://institucional.us.es/revistas/Ius_Et_Scientia/VOL_4_N%C2%BA_1/sexta.pdf)
- ARAYA-PIZARRO, Sebastián C., ESPINOZA PASTÉN, Laura. “Aportes desde las neurociencias para la comprensión de los procesos de aprendizaje en los contextos educativos”, *Propósitos y Representaciones*, 8 (1) 2020. Disponible en: <http://revistas.usil.edu.pe/index.php/pyr/article/view/312>

<sup>46</sup> Bobbio, Norberto, *El tiempo de los derechos*, Editorial Sistema, 1991, Madrid, p.111

<sup>47</sup> *Ibidem*, p. 98, con cita de Gregorio Peces-Barba, *Derecho positivo de los derechos humanos*

- BOBBIO, Norberto**, *El tiempo de los derechos*, Editorial Sistema, 1991, Madrid.
- DESCARTES, René**, *Discours de la Méthode*. Disponible en: <https://philosophie.cegeptr.qc.ca/wp-content/documents/Discours-de-la-m%C3%A9thode.pdf>.
- IENCA, Marcello, ANDORNO, Roberto**, “Hacia nuevos derechos humanos en la era de la neurociencia y la neurotecnología”. *Life Sci Soc Policy* 13, 5 (2017). Disponible en: <https://lssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40504-017-0050-1>
- LÓPEZ-SILVA, Pablo & MADRID, Raúl**, “Sobre la Conveniencia de incluir los Neuroderechos en la Constitución o en la Ley”, *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 10(1), 49-72 2021.
- ROBERTS, Raimundo**, “Neurotecnologías: los desafíos de conectar el cerebro humano y computadores”, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Asesoría Técnica Parlamentaria, *Documento Frontera* 1, 2019.
- SALINAS F, David**, “El Proyecto BRAIN: ¿Sólo se estudia en computadoras?”, *Rev. méd. Chile* [online]. 2015, vol.143, n.8 [citado 2021-08-04], pp.1087-1088. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872015000800020](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872015000800020)
- VELASQUEZ-MANOFF, Moises**, “Los lectores de la mente”, *The New York Times*, 29.8.2020, <https://www.nytimes.com/es/2020/08/29/espanol/opinion/inteligencia-artificial-mente.html>
- YUSTE, Rafael, et Al** (2017), “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, *Nature*. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/551159a>
- YURASZECK, Nicolás**, “Protección de los neuroderechos ¿una regulación necesaria?, opinión, *actualidadjurídica, el blog de DOE*, 23.6.2021. Disponible en: <https://actualidadjuridica.doe.cl/proteccion-a-los-neuroderechos-una-regulacion-necesaria/>
- HARARI, Yual Noah**, “Los cerebros ‘hackeados’ votan”, Ideas, *El País*, 6.1.2019. Disponible en: [https://elpais.com/internacional/2019/01/04/actualidad/1546602935\\_606381.html](https://elpais.com/internacional/2019/01/04/actualidad/1546602935_606381.html)

# MEDIACIÓN MIXTA PARA LA RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ENTRE PROFESIONALES SANITARIOS

**Isaac  
Martínez Bendayán**

*Cardiólogo y mediador en el ámbito sanitario. Hospital Universitario de A Coruña. INIBIC Instituto de Investigación biomédica de A Coruña*

**Eva  
Bendayán**

*Economista y mediadora. Fórmulas de Marketing. Barcelona*

## SUMARIO

1. Introducción.
2. Cuestiones de hecho. 2.1 Estudio de campo. 2.2 Interpretación de los Resultados.
3. Cuestiones de derecho.
4. Discusión.
5. Conclusiones.
6. Bibliografía.

## RESUMEN

Las **organizaciones sanitarias** son especialmente vulnerables a la aparición de conflictos y a la falta de acuerdo. Cuando el **conflicto** aparece en Servicios sanitarios la calidad asistencial y sus resultados se estancan o incluso empeoran. La consecución de acuerdos no solo mejora el ambiente de trabajo, también fomenta la reflexión colectiva y el diseño de planes estratégicos de futuro. Los cambios organizacionales o relacionales dentro de las Instituciones sanitarias derivan en mejoras asistenciales, retención de talento, satisfacción e implicación de los profesionales.

La **mediación** es un recurso de resolución de conflictos ya establecidos cuando hay intereses enfrentados. El mediador, desde la imparcialidad y confidencialidad, reúne a las partes para que lleguen a acuerdos beneficiosos para todos, generalmente con soluciones imaginativas.

El objetivo de este trabajo es en primer lugar analizar las opiniones y percepciones de los profesionales sanitarios con relación a los conflictos que ocurren en su centro de trabajo en base a un estudio original de opinión; en segundo lugar proponer fórmulas para su resolución basadas en las técnicas de mediación, entre ellas la **mediación mixta**; y en tercer lugar plantear los procesos más apropiados para desarrollarse en el seno de las organizaciones sanitarias y los **colegios profesionales**, contemplando la normativa vigente.

## PALABRAS CLAVE

Organizaciones sanitarias. Conflicto. Mediación. Mediación mixta. Mediación interior. Mediación exterior. Colegios profesionales.

## 1. INTRODUCCIÓN

La aparición y perpetuación del conflicto entre profesionales sanitarios puede acabar por influir en la calidad asistencial ofrecida por las Instituciones sanitarias, y por consiguiente puede finalmente repercutir en la salud del paciente. Llegar a acuerdos y mantener un buen ambiente de trabajo, forma además parte del concepto “**cuidar al que nos cuida**”, término muy usado en la actualidad para apoyar a los profesionales de la salud habitualmente sometidos a niveles importantes de estrés. Los cambios organizacionales o relacionales dentro de las Instituciones sanitarias, que contribuyan a la resolución de conflictos pueden seguirse de una mayor eficiencia en la atención a los pacientes, gracias a una mayor implicación de los profesionales y a una mayor excelencia organizacional.

La **mediación** es un recurso de resolución de conflictos ya establecidos cuando hay intereses enfrentados. El mediador, desde la imparcialidad y confidencialidad, reúne a las partes para que lleguen a acuerdos beneficiosos para todos, generalmente con soluciones imaginativas.

Son técnicas de mediación:

La “técnica de mapa de conflictos” se utiliza para representar gráficamente un conflicto en toda su magnitud, tratando de incluir todos los factores.

La “técnica de la externalización” consiste en extraer el problema fuera del individuo, aislándolo como una entidad separada. “Sacar el problema fuera” nos permite afrontar la situación desde un punto de vista objetivo y racional reduciendo la carga emocional de las personas implicadas en el conflicto. Se trata de “cosificar” el problema y “descosificar” a las personas implicadas.

La “reestructuración cognitiva” tiene como base la terapia cognitiva y su objetivo es identificar las distorsiones cognitivas y modificarlas, consiste en identificar y cuestionar los pensamientos desadaptativos, para sustituirlos por otros más apropiados.

La “legitimación de las partes” se basa en el principio de que para poder avanzar en el proceso de mediación es necesario que las partes se reconozcan importancia la una a la otra. Es decir se legitimen, consiste en explicar y comprender ciertas actitudes, comportamientos y posiciones ajenas.

La “recontextualización del conflicto” consiste en explorar las circunstancias en que una secuencia de hechos se produjeron a través de preguntas abiertas (contextualización). Detectar el contexto

que emana del relato de las partes y en función del significado atribuido por éstas, procede la recontextualización, reencuadre o replanteo. A través de la formulación de una pregunta circular o hipotética se genera un contexto nuevo para el mismo hecho. Estos nuevos significados facilitarán el proceso de cambio en la percepción del conflicto.

En la “MAPAN” (Mejor Alternativa Posible a un Acuerdo Negociado) se trata de plantear la mejor alternativa posible asumiendo la vicisitud de no alcanzar un acuerdo. Aglutina los recursos disponibles si no se consigue un trato, es decir, el mejor camino en el caso de no alcanzar un acuerdo.

La “Reformulación” consiste en expresar de modo diferente algo previamente expresado; proporcionando un significado nuevo, adecuado y más conveniente. La connotación positiva es un tipo de reformulación que consiste en dar un significado positivo a una declaración o hecho presentado inicialmente como negativo.

La “Síntesis” trata de escuchar a las personas mediadas y devolverles la información en forma de resumen.

Son fases de la mediación:

La “**fase de premediación**” que consiste en entrevistar a las partes, el objetivo es obtener información sobre el conflicto, transmitirles confianza y permitir un espacio de desahogo, de modo que se facilite un encuentro. En esta fase, el acuerdo consiste en que las partes accedan a participar en la mediación. Precisa una **Acta inicial y constitutiva**.

La “**fase de encuentro o mediación**” que es la etapa más importante de todo el proceso, a efectos de poder aclarar el conflicto y buscar soluciones. Con una fase de Presentación o encuadre donde el objetivo es crear un marco de confianza. El mediador se encarga de explicar cómo se va a desarrollar (objetivos, expectativas, rol del mediador y las partes en conflicto, etc.), de recordar la importancia de la confidencialidad y de aclarar las normas básicas de participación; entendiendo que lo relevante no es tanto el contenido de lo que se dice, sino sobre todo el tono y la forma del discurso. Se describe lo ocurrido por las partes en conflicto, de tal forma que cada una de las partes va a poder exponer su versión del conflicto y va a tener la oportunidad de expresar qué piensa y cómo se siente al respecto. Este momento es ideal para que cada uno de ellos perciba que es escuchado y se gestione el intercambio de mensajes. Se añade una fase de Aclaración del problema donde se busca identificar en qué consiste el conflicto para tratar de consensuar los temas más importantes para



ambas partes, de modo que se pueda avanzar hacia su solución. Es primordial una versión consensuada del problema, explorando principalmente los intereses que subyacen a las posiciones de cada uno y dirigiendo el diálogo en términos de intereses, punto clave para resolver adecuadamente el conflicto. Si cada parte presenta primero sus intereses y después sus posiciones, será más fácil que la parte contraria las entienda. Y concluye con la búsqueda de soluciones en la que los mediadores deben facilitar la creatividad en la búsqueda de ideas o soluciones analizando lo que cada parte está dispuesta a hacer y lo que le pide a la parte contraria, solicitar que valoren cada una de las posibles soluciones y pedir su conformidad con cada una de las propuestas.

La “**fase de acuerdo**” en la que se debe definir claramente el acuerdo, buscando que este sea equilibrado, realista, concreto, posible y claro, aceptado por todos, evaluable y que quede por escrito. Las partes tienen que comprometerse a cumplir aquello que han acordado y deben firmar el **Acta final de acuerdo**. Aunque finalmente no se haya podido llegar a acuerdos concretos, la mediación habrá servido como entrenamiento para poner en marcha otro tipo de habilidades de comunicación, así como para mejorar la relación entre las partes.

Son varias las **ventajas** de recurrir a la mediación en lugar de interponer una demanda judicial. Una de estas principales ventajas es que las dos partes integrantes del conflicto concurren con el ánimo de alcanzar un acuerdo que sea beneficioso para ambos. La principal diferencia con la vía judicial es que mientras que en esta, es el juez quien dicta sentencia, a través de la mediación son las partes quienes crean el acuerdo en función de sus intereses. Este acuerdo, si así lo eligen las partes, puede presentarse ante un juez para que lo apruebe, obligando así a su cumplimiento.

Otra ventaja es su premura en la solución al conflicto, en dos o en tres sesiones o entre 60-90 días, desde el inicio de la mediación ya se puede conseguir un acuerdo. Mientras que un proceso judicial se puede alargar provocando altos costes emocionales y profesionales. Esto también supone una descongestión para el sistema jurídico del país, puesto que los acuerdos se hacen por otra vía.

Es una vía que además puede suponer un abaratamiento de los costes, ya que, si las partes consiguen llegar a un acuerdo, el proceso es mucho más breve que si se lleva a cabo por vía judicial.

Existe, en la actualidad, la propuesta de implantar la mediación como sistema de gestión de conflictos en el contexto hospitalario, por parte de los

profesionales que componen el sistema de salud. Se quiere instaurar por parte de algunas gerencias del sistema nacional de salud con el fin de intervenir ante los problemas existentes dados por la convivencia y trabajo de los profesionales, personal sanitario y usuarios.

Es importante dar a conocer que existe la posibilidad de contar con la figura de un mediador profesional y realizar un protocolo de intervención, ya que hoy en día hay escasa legislación que cree un marco de actuación dentro de este ámbito.

Para la puesta en marcha de esta herramienta en cada centro, es fundamental difundir el plan entre los usuarios y los profesionales y, analizar e identificar las dinámicas de las situaciones de tensión o de conflicto, poder hacer un diagnóstico, y poder aplicar las técnicas de facilitación o mediación más apropiadas.

Es importante la implicación de las **gerencias o direcciones hospitalarias**. Para que se implemente en un centro sanitario la mediación pertinente, ha de ser la dirección quien lo ponga en marcha. Es decir, debe ser el equipo directivo quien vea la necesidad de crear un equipo de mediación sanitaria.

Pero no siempre es necesario ni conveniente que la mediación nazca en el seno de la propia Institución. Para ello es importante diferenciar la **mediación interior** de la **mediación exterior**. La diferencia fundamental que existe es que en la interior, el personal que compone el equipo de mediación son trabajadores propios del centro, mientras que en la exterior, el equipo se compone por mediadores expertos ajenos al centro.

Debería la gerencia de la Institución seleccionar la modalidad del equipo de mediación. Esta decisión debe ser tomada teniendo en cuenta los recursos con los que cuenta el hospital y las peculiaridades de su personal. En caso de desconfianza por parte de los profesionales y/o en casos más graves es de gran ayuda el apoyo de una mediación exterior al Centro, lo que se corresponde con el concepto de **mediación mixta**.

El mismo equipo de mediación debería dedicarse a evaluar las peticiones de mediación, ofertar las diferentes fases de la mediación y confeccionar un plan de seguimiento. Una vez tomada la decisión de si la mediación será interior, exterior o mixta, debe de nombrarse al equipo mediador. Éste va a ser el responsable de la decisión de derivar los casos que consideren oportunos y de informar periódicamente a la dirección del centro de los casos atendidos, así como de los resultados obtenidos tras cada intervención realizada.

En los centros en los que no esté implementada la mediación va a ser un recurso nuevo, que como tal, al principio no será conocido por los propios trabajadores del centro. Para ello ha de llevarse a cabo una **campaña informativa**, para que tanto trabajadores como pacientes y familiares sean conocedores de este nuevo recurso. Hay diferentes formas de llevar a cabo esta campaña. Algunas sugerencias para ello son la presentación del programa al personal a través de charlas o correos informativos, difundirlo entre los pacientes con cartelería en pasillos, que atención al paciente esté bien informada para cuando también se potencie la mediación entre profesionales y pacientes.

## 2. CUESTIONES DE HECHO

### 2.1 Estudio de campo

Se difundió una encuesta digital anónima, entre el 21 y 28 de diciembre de 2020, a través de redes sociales en el ámbito sanitario gallego consiguiendo la respuesta de 61 profesionales de la salud, entre ellos Enfermero/as (60,7%), médicos (18,0%), Limpieza y mantenimiento (6,6%), Directivos (3,3%), auxiliares (3,3%), Residentes (1,6%), Administrativos (1,6%), entre otros.

Se realizaron preguntas sencillas tras una breve explicación del significado de los términos mediación, mediación interior, mediación exterior y mediación mixta. El concepto de mediación interior es el concepto de que la mediación y los mediadores se encuentran dentro del ámbito de la Institución. El concepto de mediación exterior es que se encuentran fuera de su ámbito, y el concepto de mediación mixta es que se encuentra constituido por un equipo colaborativo tanto del ámbito externo como interno.

- 1) ¿Conoces qué es la mediación hospitalaria? El 60,0% de los encuestados indicaron su desconocimiento.
- 2) ¿Has tenido conflictos con compañeros, superiores, pacientes o familiares de pacientes? El 80,3% contestaron que sí los han tenido.
- 3) ¿Qué conflictos son más habituales para ti en el trabajo? El 59,0% aseguraron que los más habituales se producen entre los propios profesionales sanitarios.
- 4) ¿Valora el método de resolución de conflictos que se está usando normalmente en tu hospital, siendo uno muy mal y diez muy bien? Una puntuación media de 3,8 de nota entre el 1 y el 10,

puso de manifiesto que no se aprueban los métodos actuales de resolución de conflictos. Además, un 23% (la más representada de las respuestas) señalaron la nota más baja "1".

5) ¿Piensas que con la mediación se podrían solucionar muchos de los conflictos que se dan en un hospital y mejorar la convivencia? La puntuación media fue de 4,6 entre el 1 y el 6.

6) ¿Estarías dispuesto a participar en charlas sobre mediación con el fin de que el personal del centro apostara por resolver los conflictos por medio de la mediación? La puntuación media fue de 4,8 entre el 1 y el 6. Además un 36% (la más representada de las respuestas) respondieron la puntuación máxima de 6, reflejando su interés en esta temática.

7) ¿Qué tipo de mediación consideras debería aplicar el hospital? Los profesionales valoraron como el mejor mecanismo, la **mediación mixta** con un porcentaje del 50%.

### 2.2 Interpretación de los Resultados

Debido a que no es posible definir con el método científico las percepciones o reflexiones de las personas respecto a las situaciones de conflicto y la mejor forma de afrontarlas, se ideó esta sencilla encuesta, con el objetivo de cuantificar fundamentos de índole cualitativos. Se quiso constatar la existencia abundante de conflictos en el entorno sanitario y el interés entre los profesionales sobre la mediación y la mejor forma de confiar en los actores mediadores para resolver los conflictos.

La encuesta refleja la alta conflictividad y la escasa atención a la gestión de conflictos, que sufren los profesionales sanitarios en su ámbito laboral. Una de las consideraciones iniciales es que fue el colectivo de enfermería (60,7%) el grupo de profesionales más colaborador en el interés y en la implementación de la encuesta. La segunda consideración es que la mayor parte de los conflictos surgen entre los propios profesionales y no tanto con los usuarios o pacientes.

Por otra parte, aunque las repuestas respecto a la mediación puedan estar sesgadas por la explicación previa de su significado, se pone en evidencia la aceptación y promoción de esta técnica de resolución de conflictos en el ámbito sanitario. Que la mayoría de los profesionales sanitarios hayan escogido la mediación mixta como más adecuada, apremia la propuesta de una mediación con ayuda externa pues mejora la confianza en la imparcialidad y confidencialidad de los profesionales.

### 3. CUESTIONES DE DERECHO

#### Ley 8/2008 de julio, de Salud de Galicia.

- Artículo 111. Principios y criterios generales de ordenación. a) Garantía de servicio a la ciudadanía. b) **Mejora de la relación entre el personal de la salud y el usuario y/o usuaria del sistema sanitario**. c) Modernización del servicio a través de sus profesionales. d) Igualdad de género y no discriminación. e) Transparencia en la gestión. f) Objetividad, responsabilidad e imparcialidad en el desempeño de las funciones. g) Dedicación prioritaria al servicio público. h) Estabilidad del empleo. i) **Participación del personal de la salud en la mejora de la organización sanitaria de la que forma parte**. j) **Cooperación interprofesional y trabajo en equipo**. k) Evaluación del desempeño. l) La negociación colectiva.

- Artículo 24. Consejo Gallego de Salud.

- El Consejo Gallego de Salud es el principal órgano colegiado de participación comunitaria en el Sistema Público de Salud de Galicia al que corresponde el asesoramiento a la Consellería de Sanidad de la Xunta en la formulación de la política sanitaria y el control de su ejecución.

- La persona titular de la presidencia del Consejo Gallego de Salud es la **titular de la Consellería de Sanidad**.

- El Consejo Gallego de Salud se compone de los vocales siguientes: a) Seis vocales en **representación de la Administración sanitaria** de la Xunta, designados por la persona titular de la Consellería de Sanidad. b) Doce vocales en representación de la ciudadanía, a través de las **entidades locales**. c) Nueve vocales en representación de las **organizaciones sindicales** más representativas de la Comunidad Autónoma de Galicia. d) Nueve vocales en representación de las **organizaciones empresariales** más representativas de la Comunidad Autónoma de Galicia. e) Cuatro vocales en representación de las **organizaciones de consumidores y usuarios**. f) Seis vocales en representación de los **colegios profesionales sanitarios**. g) Dos vocales en representación de las **reales academias radicadas en Galicia** y cuyos fines se relacionen directamente con las ciencias de la salud. h) Un representante por cada una de las **universidades públicas**. i) Cuatro vocales en representación de las **asociaciones de pacientes**

- y **familiares** más representativas. j) Dos representantes de las **asociaciones vecinales gallegas**.

*ORDEN SAN/1032/2017, de 9 de noviembre, por la que se aprueba el **Plan de Gestión de Conflictos y Mediación de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León**.*

- Los **objetivos** perseguidos por el Plan son los siguientes:

- Manifestar el **compromiso** de la Gerencia Regional de Salud de implantar una cultura del diálogo y el entendimiento para evitar conflictos tanto de carácter interno como externo, asumiendo íntegramente la **declaración de principios** contenida en el Procedimiento PEA GRS SST 12 de Prevención y Gestión de situaciones de Violencia Interna en centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud.

- Realizar una **labor preventiva** mediante la **formación** en detección y gestión de conflictos.

- Diseñar un **sistema propio** que permita la detección de situaciones de conflicto y la intervención sobre las mismas.

- Crear estructuras y procedimientos de actuación que permitan la atención a situaciones conflictivas no resueltas en un primer momento a través de **mediadores**.

### 4. DISCUSIÓN

De la explicación del proceso de mediación se perciben sus ventajas y bondades, una vez preparadas las partes para implementarla. Del análisis de la opinión de los profesionales sanitarios basada en las respuestas a una encuesta anónima, se puede interpretar la necesidad de su inclusión como apoyo a los profesionales en las Instituciones sanitarias con el objetivo de “cuidar a los que nos cuidan”. En las normativas autonómicas de Salud (ejemplo: *Ley 8/2008 de Salud de Galicia; art 111*) afloran los principios de apoyo a los profesionales sanitarios que precisan de una continua y futura mejora organizacional. De novedosas normas de determinadas comunidades autónomas (ejemplo: *Orden 1032/2017 de Castilla y León*) se evidencia la necesaria implementación de procesos de mediación en los Servicios de Salud.

A continuación describimos nuestra propuesta de mediación sanitaria basada en el marco teórico

y en las respuestas del trabajo de campo que hemos realizado con la encuesta a profesionales sanitarios. Basándonos en que en la encuesta se ha respondido de forma mayoritaria que la **mediación mixta** es la más aceptada, hay varias opciones para garantizar el apoyo exterior al proceso de mediación.

Una opción sería, a través de la propia Institución sanitaria empleadora, nombrar un Comité técnico interior para determinar la parte del equipo mediador que provenga del propio centro. El siguiente paso sería coordinarse con expertos externos en mediación para dar respuesta a esta necesidad como organización donde se producen múltiples interacciones humanas y posibles conflictos. Estos mediadores externos, en determinados casos serán los encargados de dirigir la mediación, sobre todo cuando de los problemas surjan litigios en los que van a intervenir abogados y/o la gerencia del centro.

Otra opción sería el fomento de la mediación por los agentes participativos en la elaboración de planes de mejora en los Servicios de Salud, que ya desarrollan su actividad en los llamados Consejos de salud (ejemplo: *Ley 8/2008 de Salud de Galicia, artículo 24*). En concreto se debería implicar a los **colegios profesionales** que actúan en el ámbito sanitario: el Colegio de enfermería, el colegio de trabajadores sociales, el colegio de médicos. Entidades que pueden hacer una gran labor en garantizar la mediación exterior con el objeto de que las partes confíen en la imparcialidad.

Los **mediadores interiores** sanitarios son profesionales que pertenecen a la estructura del hospital, son conocedores del funcionamiento, estructura, jerarquía, vicios y conflictos que pudiera tener el centro de trabajo. Son los mediadores naturales, gozan de credibilidad debido a que comparten las situaciones laborales del resto de trabajadores, esto hace que los afectados por un conflicto entiendan que estos mediadores van a empatizar con ellos. Esta ventaja que se da por el hecho de estar integrados en el sistema es a la vez el mayor inconveniente, ya que en algunos casos, sobre todo en enfrentamientos profesional- profesional o profesional-superior, estos pueden tener reticencias en cuanto confiar en su neutralidad. De hecho, el mediador realmente puede tener preferencias personales, por situaciones concretas o compañeros, lo cual puede suponer en algunos casos diferencias insalvables para concluir con éxito la mediación.

Por estos motivos se recomienda que en los casos de mediación sanitaria el equipo de mediadores internos tenga diferentes perfiles profesionales y a ser posible provenga de distintos departamentos. Sus principales aptitudes deberían ser las siguientes:

- Sensibilidad interpersonal: Esfuerzo por entender lo que piensa el otro, foco en la perspectiva del otro, apreciar la información que se comparte, no traicionar la confianza. Alimentar con actos y palabras el clima empático en cada momento.
- Capacidad para el análisis de problemas: Su objetivo es determinar las causas que generan el problema para adoptar la mejor guía de soluciones.
- Comunicación activa: claridad tanto en la idea, como en la forma de expresarla. Adecuado lenguaje corporal. Concentrarse en la conversación, sin atender a estímulos externos.
- Sensibilidad organizacional: Conocer las consecuencias de las opciones, decisiones y acciones sobre una parte o toda la organización.
- Liderazgo resonante: Capacidad para sintonizar con los demás y crear relaciones más transparentes.

La finalidad de que los mediadores internos tengan estas características son las siguientes: Conseguir la reconexión de la comunicación y relaciones personales. Fortalecer los vínculos de confianza. Empoderamiento de las personas y equipos.

Realmente las ventajas de la **mediación exterior** son innumerables, los mediadores tienen formación especializada, disponen de la posibilidad de tratar con profesionales con los que consultar o debatir implicaciones legales o éticas (psicólogos, terapeutas, abogados). Disponen de espacios acondicionados en caso de que fueran necesarios, pero sobre todo se apoyan en la experiencia, tanto propia como documentada. Hay que añadir que todas las características que son necesarias para un mediador interior, se le presuponen a uno externo. La mediación exterior puede ser necesaria en un centro hospitalario que ofrezca la posibilidad de recurrir a esta, en caso de conflictos. También puede hacer la función de apoyo, en el momento de implementar un sistema de mediación interior dentro del hospital, para formar a los mediadores profesionales sanitarios. Puede ser útil para casos puntuales o también como forma de gestionar la mediación sin necesidad de mediadores interiores, informando directamente a la dirección de los casos y procesos tratados así como de sus resultados. Y fundamentalmente es necesaria la coordinación con asesores externos en la mediación mixta.

En concreto la **mediación mixta** parece la más adecuada para la complejidad de una organización

hospitalaria. Conociendo la multitud de conflictos que pueden darse en un hospital, consideramos que una mediación interior en exclusiva no sería lo adecuado y una externa podría adolecer de carencias, sobre todo para problemas del día a día y porque no es fácil buscar soluciones cuando el mediador es desconocedor del ámbito sanitario. La mediación mixta ofrece la posibilidad de poder atender a toda la casuística de problemas de un centro sanitario, desde la creación, la formación, el seguimiento, etc. Y no olvidemos que los conflictos pueden ser conducidos por más de un mediador en forma de comediación, punto muy importante para la adquisición de la experiencia necesaria para los que serán los mediadores interiores de la institución.

## 5. CONCLUSIONES

En base a la búsqueda de normativa relacionada con la mediación en el ámbito hospitalario, así como en base a las opiniones interpretadas de la encuesta realizada a diferentes categorías de profesionales sanitarios en el ámbito sanitario gallego, podemos afirmar que es aconsejable implementar procesos de mediación en su seno. Redundaría en un incremento de productividad y lo que es más importante si cabe, en crear un clima de tranquilidad, seguridad y confianza, tanto en el personal como en los pacientes y familiares. Importante es reseñar que la mediación es poco conocida y que hay un largo camino que recorrer ya que la necesidad existe y la normativa es escasa.

Otra de las conclusiones más importantes es que la mediación mixta con profesionales de la propia institución y expertos externos es el modelo más aceptado para la resolución de conflictos en un hospital o Institución equivalente.

Hay que tomar conciencia de que un mejor entendimiento entre profesionales es una demanda mayoritaria, por lo que trabajar en este apartado dentro de la organización debería ser prioritario. Positivamente, a pesar de conocerse poco la mediación en el ámbito sanitario y con una amplia laguna legal en aquellas situaciones en las que la salud del enfermo no depende tanto de los diagnósticos sino de la interacción social de los actores sanitarios, podemos afirmar que hay una necesidad real de mediación en el ámbito sanitario y también una aceptación social a su implementación.

Es necesaria la colaboración de la administración y la dirección de los centros sanitarios, ya que es necesario dedicar recursos y tiempo a mejorar el clima de trabajo y la atención al paciente a través de

la mediación. Todos los actores sociales y en especial los colegios profesionales deberían añadirse a la promoción de la mediación como proceso de resolución de conflictos en el ámbito sanitario.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Mediación en salud: un nuevo paradigma cultural en organizaciones que cuidan. Gloria Novel Martí. 1.ª edición REUS, S.A., 2012 ISBN: 978-84-290-1702-1. Depósito Legal: M 28045-2012.
2. Carnero, M. (2012). "Mediando en salud". Una propuesta de mediación sanitaria en hospitales. *Revista de Mediación*, 12 (2), pp. 13-18.
3. <http://healthingap.com/wp-content/uploads/2021/01/Trabajo-Eva-Mediaci%C3%B3n-sanitaria-2.pdf>
4. Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia «DOG» núm. 143, de 24 de julio de 2008.
5. ORDEN SAN/1032/2017, de 9 de noviembre, por la que se aprueba el plan de gestión de conflictos y mediación de la gerencia regional de Salud de Castilla y León. BOCyL nº 227 de 27-11-2017, página 49092.
6. Alvantosa, F. (2016). La mediación sanitaria en la legislación de las comunidades autónomas. Instituto de Derecho Iberoamericano.

**NORMAS DE PUBLICACIÓN  
ESTUDIOS Y COMUNICACIONES**

# 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 los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES o CRÓNICAS que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 15 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES o CRÓNICAS deberán remitirse por correo electrónico (en formato Word) a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com), 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 y e-mail).
  - g. Fecha de finalización del trabajo
7. En la última página se incluirá un apartado con las Referencias Bibliográficas
8. 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, p. 36 [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](http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso)>. [Con acceso el 4.3.2006].
9. 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, sugerirán la introducción de modificaciones en el texto.

Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.

**SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN  
REVISTA DERECHO Y SALUD**



# SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN REVISTA DERECHO Y SALUD

La suscripción a la Revista Derecho y Salud supone el acceso online de 2 números al año de la revista y las revistas de SESPAS (Gaceta Sanitaria), y tiene un importe de 72 € al año.

### Datos personales

Nombre*	Apellido(s) *	
DNI *	Correo electrónico *	Móvil o fijo
Dirección postal *		
C.P. *	Localidad	Provincia *
Lugar de trabajo		

### Forma de pago

#### Domiciliación bancaria

Titular de la cuenta *	NIF Titular *
------------------------	---------------

IBAN

ES99	9999	9999	9999	9999	9999
------	------	------	------	------	------

#### Transferencia bancaria

Las suscripciones pueden abonarse mediante transferencia bancaria.

BANCO: **CAJA RURAL CASTILLA LA MANCHA**  
IBAN: **ES79 3081 0504 0826 3241 5820**

Una vez realizado el pago, envíen justificante bancario al email [secretariatecnica@ajs.es](mailto:secretariatecnica@ajs.es)

Pago por transferencia bancaria

Acceso al formulario de solicitud de suscripción a la Revista Derecho y Salud de forma online:

[www.ajs.es/index-revista-derecho-y-salud/info](http://www.ajs.es/index-revista-derecho-y-salud/info)

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD), de 6 de diciembre de 2018, 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 Escuela Nacional de Sanidad calle Sinesio Delgado, 10 Madrid (28029) 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 [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando “derechos ARCO”.

**SOLICITUD DE ASOCIACIÓN**  
**ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD**

# SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

## ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Hacerse socio de Juristas de la Salud tiene múltiples ventajas:

- Da derecho a participar activamente en la Asamblea y en los órganos de gobierno de la Asociación;
- Otorga el derecho a recibir nuestra prestigiosa Revista Derecho y Salud;
- Descuentos en las actividades organizadas por AJS;
- Acceso y participación activa en los Foros privados, así como en los Servicios de la Asociación por medio de comentarios exclusivo para los asociados
- Integración automática en SESPAS.

Por un importe de 82 € al año benefíciate de estas ventajas.

### Datos personales

Nombre *	Apellido(s) *		
DNI *	Correo electrónico *	Móvil o fijo	
Dirección postal *			
C.P. *	Localidad	Provincia *	
Titulación			
Centro de trabajo			

### Domiciliación bancaria

Titular de la cuenta *		NIF Titular *	
IBAN			
ES99	9999	9999	9999
9999	9999	9999	9999

Acceso al formulario de solicitud de asociación de forma online:

[www.ajs.es/es/index-asociados#asociarse](http://www.ajs.es/es/index-asociados#asociarse)

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD), de 6 de diciembre de 2018, 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 Escuela Nacional de Sanidad calle Sinesio Delgado, 10 Madrid (28029) 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 [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando “derechos ARCO”

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

**DS**

DERECHO Y SALUD  
D R E T I S A L U T  
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA  
DEREITO E SAÚDE

