

Volumen 31. Número 2 - Julio-Diciembre 2021

PREMIOS

Gemma Vendrell Puig

Las medidas adoptadas en situaciones de emergencia sanitaria: un análisis sobre la afectación a los derechos fundamentales y la funcionalidad de los criterios ponderativos de su proporcionalidad

6

Isaac Martínez Bendayán, Alicia Martínez Patiño, Natalia Cal Purriños y otros

Avances en estudios de investigación y calidad biomédica, propuestas de mejora normativa

40

Ana Cristina Gallego Hernández

El Reglamento Sanitario Internacional: ¿el antídoto frente al caos de la pandemia?

75

M^a de los Ángeles López-Cancio Suárez

La relación médico-paciente en Grecia y en Roma: obligaciones derivadas de dicha relación

88

ESTUDIOS

Alicia del Llano Núñez-Cortés

El Derecho de la Salud Pública: una propuesta de mejora normativa a propósito de la Covid-19

102

CRÓNICAS

María Victoria Cabral

Análisis jurisprudencial del Derecho a la salud en Argentina como Derecho constitucional susceptible de amparo

133

RECENSIONES

María Dolores Cabezas López

Medicamentos biosimilares: régimen jurídico y garantías sanitarias

141

Normas de
publicación

144

Solicitud de
suscripción
a la revista

146

Solicitud de
asociación

148

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^a 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. 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 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. SESECAM. 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.*

| Premios



LAS MEDIDAS ADOPTADAS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA SANITARIA: UN ANÁLISIS SOBRE LA AFECTACIÓN A LOS DERECHOS FUNDAMENTALES Y LA FUNCIONALIDAD DE LOS CRITERIOS PONDERATIVOS DE SU PROPORCIONALIDAD*

**Gemma
Vendrell Puig**

Grado en Derecho (UdL)

Máster en Estudios Jurídicos Avanzados (UB)

SUMARIO

Introducción. Justificación de la investigación. Hipótesis. Objetivos. Metodología. **1. El marco jurídico de las emergencias sanitarias: características y problemática.** 1.1. Las características generales del marco normativo: excepcionalidad, temporalidad y restricciones de derechos y libertades. 1.2. El supuesto excepcional en caso de pandemia declarada. 1.3. La problemática de las habilitaciones normativas para la adopción de medidas tomadas en emergencias sanitarias: la parquedad de la legislación, los reglamentos de necesidad y la función jurisdiccional. **2. La relevancia de los elementos técnicos y los principios de proporcionalidad y precaución en la adopción de medidas limitativas de derechos.** 2.1. El papel de las técnicas ablatorias dentro del marco de una situación excepcional de emergencia sanitaria. Consideraciones generales. 2.2. La complejidad en la adopción de medidas limitativas. 2.3. Los principios que repercuten en la adopción de medidas de restricción de derechos y libertades: en especial, el principio de proporcionalidad. 2.4. La influencia del principio de precaución en relación a las medidas limitativas de derechos y su conexión con el principio de proporcionalidad. **3. Las medidas sanitarias restrictivas de derechos.** 3.1. La medida del confinamiento domiciliario y su incidencia en el derecho a la libertad de circulación. 3.2. La libertad personal frente a las medidas de internamiento en centros hospitalario. 3.3. El derecho a la intimidad y los tratamientos médicos. **4. El control judicial de las medidas. La autorización y ratificación de las medidas limitativas de derechos en situaciones de salud pública.** 4.1. El marco normativo: el artículo 8.6 de la LJCA y las carencias del procedimiento. 4.2. El papel interventor del juez. 4.3. Las medidas ratificadas o autorizadas. Características. **5. Bibliografía. 6. Legislación. 7. Jurisprudencia.**

RESUMEN

El objetivo consiste en examinar las diferentes técnicas que pueden utilizarse para evaluar la proporcionalidad de las medidas impuestas ante emergencias sanitarias puesto que influyen en los derechos y en la argumentación judicial.

PALABRAS CLAVE

Emergencia sanitaria, salud pública, técnicas, medidas, derechos fundamentales.

ABSTRACT

The objective is to examine the different techniques that can be used to assess the proportionality of measures imposed in health emergencies as they influence rights and judicial argumentation.

KEYWORDS

Health emergency, public health, techniques, measures, fundamental rights.

* Trabajo ganador del Premio Derecho y Salud 2021. El Jurado que concedió este galardón estuvo presidido por Javier Sánchez Caro e integrado por David Larios Risco, Juan Luis Beltrán Aguirre, Yolanda Gómez Sánchez, Rafel Millán Calenti y Francisco Miguel Bombillar Sáenz, este último en calidad de Secretario. El fallo del jurado se hizo público el 15 de septiembre de 2021.

INTRODUCCIÓN

Justificación de la investigación

La aparición del Coronavirus ha sido, sin duda, uno de los eventos más impactantes del año 2020 y, en general, de los últimos tiempos, puesto que ha generado una situación de crisis y de emergencia sanitaria. Esta situación obliga a los Estados a plantear soluciones rápidas, no sólo en el ámbito científico sino también en el social, político y jurídico.

En el ámbito jurídico, una de estas soluciones es el establecimiento de medidas en un contexto excepcional que puede provocar la limitación de derechos, sean o no fundamentales, para proteger la salud pública.

A raíz de esta situación excepcional han surgido una serie de cuestiones relativas al marco jurídico de las emergencias sanitarias. En el Derecho español encontramos que la normativa destinada a la protección de la salud pública se divide en dos bloques: el marco normativo de excepción y la normativa de salud pública. En la Comunidad Autónoma de Cataluña se sigue el mismo modelo junto con su respectiva normativa autonómica de salud pública.

De aquí surgen dos problemas: el primero es en relación con el bloque normativo de la salud pública a escala nacional, el cual presenta múltiples carencias y un gran número de medidas con carácter abierto. Y el segundo es respecto a las medidas previstas en la normativa: estas se adoptan en el marco de una situación excepcional, pero a consecuencia de la interpretación que se puede hacer de ellas -cuestión que emana principalmente de la normativa donde están previstas - dificulta su ejecución por parte de los jueces.

En definitiva, la elección del tema obedece a dos razones principales: la primera razón es que trata de un problema jurídico de actualidad y relevancia para la incidencia en los derechos y libertades de la ciudadanía. La segunda razón es que es interesante trasladar la situación en un contexto general de emergencia sanitaria para observar cuáles son los vacíos legales que existen en la normativa y cuál es la problemática cuando se traspaesa el examen de una medida a la práctica.

El presente trabajo tiene dos objetivos formales: en primer lugar, examinar las medidas limitativas de derechos en el contexto de una emergencia sanitaria con carácter general – aunque, para resolver algunas cuestiones que pueden no presentar una respuesta clara o eficiente, lo plantearemos desde el supuesto concreto y excepcional de pandemia –. El motivo de

este primer objetivo es que, teniendo en cuenta que estas medidas se adoptan de acuerdo con el interés general de protección de la salud pública, es necesario evaluar su proporcionalidad en relación con los derechos que resultan restringidos.

Las medidas limitativas de derechos, por su carácter especial, sólo se pueden adoptar en un contexto extraordinario: a través de la declaración de un estado de alarma, excepción o sitio. Las medidas sólo pueden conllevar la suspensión del derecho con la cobertura de un Estado de excepción y sitio. Adicionalmente, estas medidas se deben evaluar de acuerdo con el juicio de proporcionalidad, de modo que resulten idóneas, necesarias, proporcionales y no superen el límite de la dignidad humana establecido en el artículo 10 de la «Constitución Española» (en adelante CE).

El segundo objetivo es examinar cómo actúan las diferentes técnicas que pueden aparecer en el momento de examinar la proporcionalidad de una medida. Un examen ideal no debería quedar en una mera observación en sentido estricto, sino que también debería tener presentes otros elementos como es el estado de la ciencia, los informes epidemiológicos, las particularidades de cada derecho afectado, entre otros.

Algunas medidas adoptadas durante la pandemia del Covid-19, han planteado diversas cuestiones referidas a su efectividad, a su motivación y también sobre cómo éstas pueden afectar a los derechos perjudicados. Si bien es cierto que la adopción de medidas en carácter de emergencia sanitaria se hace precisamente para frenar esta emergencia, tampoco podemos obviar que adoptarlas debe derivar de un exhaustivo juicio de proporcionalidad y una correcta argumentación por parte de los jueces.

En suma, parece prioritario dar una adecuada respuesta a los conflictos que puedan originarse por una emergencia sanitaria, atendiendo no sólo a la perspectiva jurídica, sino también teniendo en cuenta los problemas que puede plantear la medicina.

Hipótesis

Por todo lo expuesto, el trabajo contendrá los siguientes puntos esenciales:

Una primera parte, referente al marco jurídico de las emergencias sanitarias, donde examinaremos la normativa estatal y autonómica - la catalana concretamente - relativa a la salud pública y a la excepción. Explicaremos cuáles son las medidas previstas en ellas y cuáles son los problemas persistentes con carácter general.

En la segunda parte, hablaremos de los principios y tipos de técnicas que pueden influir en la adopción de medidas y que puede utilizar la Administración para hacer frente a una emergencia sanitaria. Sin embargo, nosotros únicamente indagaremos en las medidas de tipo ablatorias. Al igual que en el punto anterior, expondremos cuáles son las particularidades de este tipo de medidas y añadiremos cuáles son los elementos que deben tenerse en cuenta para examinar cuando una medida es idónea, necesaria y proporcional.

La tercera parte se centra en las medidas limitativas de derechos; concretamente incidiremos en las siguientes: las medidas de confinamiento domiciliario, las de internamientos hospitalarios forzosos y los tratamientos médicos, y explicaremos sus características, ya situadas en el marco normativo de una emergencia sanitaria.

Asimismo, examinaremos los principales derechos afectados por estas medidas, que son la libertad de circulación, la libertad personal y el derecho a la intimidad. Es importante comentar que los derechos que quedan afectados por una medida excepcional pueden perjudicar otros derechos. Es habitual que, si un derecho queda perjudicado, pueda quedar afectado otro, porque están conectados entre ellos. Por ejemplo, la libertad de circulación prevista en el artículo 19 de la CE puede quedar afectada junto con la libertad personal del artículo 17 de la CE.

También mencionaremos cuáles son las particularidades de cada derecho que analizaremos. Por tanto, no sólo tendremos en cuenta los requisitos generales para evaluar una medida limitativa frente a un derecho, sino también el contenido esencial de este, sus límites, el procedimiento a seguir y algunos supuestos prácticos.

El trabajo finaliza con un cuarto punto: la autorización y ratificación de las medidas limitativas de derechos en situaciones de emergencia sanitaria. Aquí partiremos del artículo 8.6 de la «Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa» (LJCA en adelante) y enumeraremos cuáles son los problemas que pueden ocurrir en el ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativa cuando se lleva a cabo el examen de una medida por parte de los tribunales para ser ratificada o autorizada.

Objetivos

El objetivo del trabajo se delimita en los siguientes términos: concluir con una reflexión crítica sobre las diferentes técnicas que pueden ejecutarse para examinar una medida limitativa de derechos

y que algunas veces, no se utiliza como es debido. Debemos tener en cuenta que, ante una situación de emergencia sanitaria no podemos remitirnos a criterios reglados, sino que es imprescindible considerar otros factores que pueden hacer a una medida más justa y efectiva. El exceso de tecnicidad y la ambigüedad en la argumentación de los jueces hace dudar respecto a su discrecionalidad técnica porque una argumentación desacertada o incorrecta, puede llevar a reflexionar sobre si el mismo juez tutela derechos o, por el contrario, los limita.

Este no es el único problema que surge. La normativa de excepción, así como la normativa de salud pública española, resultan ser problemáticas: son breves y extremadamente abiertas, lo que genera múltiples interpretaciones y, como consecuencia, inseguridad jurídica.

Ante la ineficiencia y simplicidad de estos dos elementos, se propone una reconsideración de la discrecionalidad técnica de los jueces puesto que, a pesar de los numerosos elementos de los que disponen para examinar correctamente una medida, algunas veces no los utilizan correctamente o lo hacen de forma parcial, o se remiten a la normativa. Este hecho deriva en una argumentación insuficiente al examinar las medidas de forma estricta. También se plantea una reforma de la normativa sanitaria actual, la cual, tal y como está planteada actualmente, no está preparada para afrontar una situación de emergencia sanitaria.

Metodología

La metodología utilizada es de carácter jurídico. En primer lugar, las fuentes jurídicas que se han utilizado son la normativa estatal de carácter excepcional y la normativa sanitaria de salud pública, esta última dividida en tres leyes. Asimismo, se han examinado los dos Reales Decretos que declaran el estado de alarma, establecidos durante la situación excepcional del Coronavirus. La normativa autonómica también se ha utilizado, pero sólo se hará referencia a la normativa catalana sobre salud pública.

En segundo lugar, las fuentes jurisprudenciales son una serie de autos relativos a la adopción de medidas limitativas de derechos, las que incorporan varios criterios: algunas de los autos han sido escogidas para el examen que se ha hecho sobre el establecimiento de una medida y la afectación a un derecho concreto -concretamente el Auto de Asturias. Los demás autos tienen otra finalidad: el que se observa, por un lado, es como ha sido la argumentación hecha por los jueces y, por otro lado, se analiza si finalmente la medida se autoriza -o se ratificación

de forma total, parcial o no se aprueba. Estas últimas, que son los Autos de las Comunidades Autónomas de Madrid y Cataluña, están incorporadas a pie de página para reforzar el apartado de conclusiones.

Las aportaciones de los autos tienen el propósito de determinar que los criterios estrictos no son suficientes y que, por esta razón, se observan algunas carencias en la argumentación judicial. Como consecuencia se puede tantear la posibilidad de tomar en consideración muchos más criterios para beneficiar así la necesidad, idoneidad y proporcionalidad de una medida.

Finalmente, se relacionará la aplicación de estas técnicas, principios y particularidades de algunos de los derechos examinados, con las fuentes jurídicas comentadas. El estudio de las medidas limitativas de derechos por parte de los jueces no sólo deriva de la misma argumentación y otras particularidades que puedan surgir, sino también del examen de la normativa de salud pública y de excepción. La carencia de estas normativas también hace que las medidas no puedan examinarse adecuadamente. Así pues, el otro objetivo es proponer una reforma de la normativa relativa a las emergencias sanitarias -que, como ya se ha dicho, comprende la normativa de excepción y la de salud pública-.

1. EL MARCO JURÍDICO DE LAS EMERGENCIAS SANITARIAS: CARACTERÍSTICAS Y PROBLEMÁTICA

1.1 Las características generales del marco normativo: excepcionalidad, temporalidad y restricciones de derechos y libertades

Antes de examinar cuál es el marco normativo que corrobora las emergencias sanitarias, es necesario hacer una breve aproximación al bien jurídico que se quiere proteger, que no es otro que la salud pública. En España, el derecho a la salud está regulado en el artículo 43 de la CE -el cual forma parte de los «Principios rectores de la política social y económica» - y no goza de la protección que el artículo 53 de la CE dispensa a los otros derechos.¹ Está

1 En España el derecho a la salud según la Constitución es considerado un derecho social y no fundamental, por lo tanto, no goza de la protección que esta ofrece para los derechos fundamentales. Ahora bien, algunos autores no comparten esta idea y consideran que el derecho a la salud, como la mayoría de derechos sociales, debería ser considerado un derecho fundamental. Juli Ponce expone que no se consideran derechos subjetivos y el hecho de que no se puedan alegar directamente y también el gasto público que generan, genera que sea realmente difícil protegerlos. (Véase PONCE SOLÉ, Juli: "Reforma constitucional y derechos sociales: la necesidad de un nuevo paradigma

protegido por el derecho europeo e internacional.² Por lo tanto, estaríamos ante un marco jurídico que contiene dos vertientes: una vertiente interna, que sería este marco nacional, en el que nos centraremos, y una vertiente externa, que engloba el marco europeo e internacional.

Una vez introducida esta breve exposición sobre cuál es la posición del derecho a la salud, determinaremos cuál es el marco normativo que justifica la adopción de las medidas limitativas de derechos.

Las medidas limitativas de derechos se pueden distinguir en dos marcos diferenciados. Por un lado, la normativa relativa a los estados excepcionales, dentro de ellos, el estado de alarma, que se puede declarar ante una situación producida por una emergencia sanitaria; y de otra, la regulación específica de las crisis sanitarias a través de la normativa de salud pública.³

Al margen de los estados excepcionales, la legislación vigente habilita la adopción de medidas sanitarias o de protección de la salud pública. Tal y como se ha mencionado, el artículo 43.1 de la CE, «reconoce el derecho a la protección de la salud entre los "Principios rectores de la política social y económica", que se contiene hoy en tres textos: Los artículos 1 a 3 de la «Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre Medidas Especiales de Salud Pública», los artículos 26 a 28 de la «Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad», y los artículos 27.2 y 54 de la «Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública»».⁴

Dentro del marco normativo de salud pública estatal destacamos, en primer lugar, la ley de cabecera sanitaria, que es la «Ley 14/1986, General de Sanidad» (LGS en adelante). En su artículo 26, prevé que las autoridades sanitarias puedan adoptar las medidas preventivas pertinentes cuando haya o se sospeche de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario de la salud. Y en su capítulo V, establece cuáles son las técnicas y mecanismos que puede utilizar la Administración para la protección

en el derecho público español", Revista Española de Derecho Constitucional, núm. 111, 2017, pp. 67-98).

2 El derecho a la salud está reconocido en el artículo 12 del «Pacto Internacional de Derechos Económicos». El artículo 8 del «Convenio Europeo de Derechos Humanos» hace una mención a la protección de la salud y también la propia OMS, como institución más importante en materia de salud, la reconoce como un derecho esencial.

3 Así también lo recoge el «Dictamen 214/2020, de 17 de septiembre, de la Comisión Jurídica Asesora».

4 Los dos fragmentos están extraídos del «Dictamen 214/2020, de 17 de septiembre», de la Comisión Jurídica Asesora, relativo a una consulta sobre el derecho de voto de los catalanes en situación de pandemia.

de la salud colectiva. Algunas de estas técnicas de intervención pueden ser la creación de registros, el establecimiento de autorizaciones previas y la fijación de prohibiciones, entre otros. Estas medidas son de tipo ordinario.

Las medidas de carácter extraordinario están reguladas en la «Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública» (LOMESP en adelante), más concretamente en el artículo 1, que establece como objetivo la protección de la salud pública. Así pues, en casos de urgencia o necesidad, la Administración podrá adoptar este tipo de medidas para proteger la salud colectiva.

En la misma Ley, el artículo 3 añade que se pueden llevar a cabo medidas especiales con el fin de controlar enfermedades transmisibles. Pero, además, se pueden adoptar con carácter previo acciones preventivas generales para hacer efectivo este control, así como otras acciones que puedan considerarse necesarias. Estas medidas son especiales y propias, precisamente por su gravedad; por este motivo, están reguladas en una ley orgánica, ya que inciden de forma directa en los derechos fundamentales.

Para concluir con la normativa estatal, disponemos de la «Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública» (LGSP a partir de ahora) donde, en el artículo 54, también se prevén medidas que pueden interponer las autoridades sanitarias en situaciones de peligro de la salud de las personas.

En materia autonómica es interesante mencionar la normativa catalana de salud pública. Las medidas limitativas de derechos están previstas en el artículo 55 de la «Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública». Actualmente esta ley se ha modificado a través del «Decreto Ley 27/2020, de 13 de julio», que contempla el supuesto excepcional de pandemia.

Este determina que, en caso de pandemia o epidemia declaradas, las autoridades sanitarias «podrán adoptar medidas de limitación a la actividad, el desplazamiento de las personas y la prestación de servicios en determinados ámbitos territoriales previstas en el anexo 3, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 55 bis». ⁵ Estas medidas se adoptarán teniendo en cuenta el respeto por los derechos constitucionales reconocidos. El mismo artículo 55 bis «regula el procedimiento para la adopción de medidas en situación de pandemia declarada». ⁶

⁵ Artículo 55, apartado primero, letra K de la «Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública».

⁶ Fragmento extraído del «Dictamen 214/2020, de 17 de septiembre», de la Comisión Jurídica Asesora.

En suma, la normativa sanitaria de salud pública contiene, por una parte, la LGS, que es la normativa con carácter general, donde se establecen las medidas ordinarias de intervención en situaciones normales, y, de otra, la LOMESP, donde figuran las medidas extraordinarias previstas para situaciones excepcionales. También están las que contienen la LGSP y la normativa autonómica catalana.

Este conjunto de normas no son las únicas que constituyen el bloque del “Derecho de la Salud Pública”. También existe la categoría de excepción que regula la «Ley Orgánica 4/1981 de 1 de junio, de los Estados de Alarma, Excepción y Sitio» (LOAES en adelante). Esta Ley Orgánica se ha creado con la intención de solucionar situaciones de tipo extraordinario que puedan alterar el orden normal de la sociedad.

Las características generales del marco normativo excepcional son las siguientes:

La primera característica es la misma excepcionalidad; solamente será posible adoptar una medida limitativa de derechos cuando se dé una situación excepcional. Esta situación insólita requiere que se haya declarado previamente un estado de alarma, excepción o sitio, previstos en la LOAES. En un estado de alarma los derechos pueden verse limitados o restringidos, pero en un estado de sitio o excepción, además de esa limitación, también pueden verse suspendidos.

El estado de alarma es el estado menos restrictivo de los tres estados excepcionales que existen, y «está previsto para grandes catástrofes, crisis sanitarias o paralizaciones graves de los servicios públicos a consecuencia de huelgas o conflictos laborales» (Rico, 2020). El concepto “emergencia sanitaria” es indeterminado y podría abarcar varios supuestos. Sin embargo, puede encajar perfectamente dentro de los ejemplos que se prevén para declarar el estado de alarma.

La segunda característica es que son medidas que se adoptan ante una situación de urgencia y necesidad, con el objetivo de proteger la salud pública. Además, son medidas que deben ser temporales, porque su finalidad, además de la salvaguarda de la salud pública, es volver a la normalidad lo antes posible.

El estado de alarma no puede ser para siempre, sino que debe estar sujeto a un límite temporal, fruto de esta situación excepcional o anormal. Por este motivo también se pueden adoptar medidas que restrinjan derechos, porque sólo los limitarán durante un tiempo determinado.

Ahora bien, la normativa del estado de alarma prevé que tenga una duración de 15 días. «Cualquier prórroga deberá adoptarse por la Cámara Baja, que en este caso, podrá establecer el alcance y las condiciones vigentes durante la prórroga» (Rico, 2020).

La tercera y última característica es la territorialidad. Una vez adoptado el estado de alarma, este afectará a todo el país o sólo a una parte de él. Debe ser declarado por el gobierno de acuerdo con el Consejo de ministros.

1.2 El supuesto excepcional en caso de pandemia declarada

Durante el año 2020, se produjo una pandemia -el Coronavirus- que afectó en todas las dimensiones posibles. Actualmente, la idea de “pandemia” encaja en el concepto de emergencia sanitaria, pues resulta ser una situación excepcional. En España el estado de alarma se adoptó a través del «Real Decreto 463/2020⁷, De 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por Covid-19» (RD 463/2020 a partir de ahora). Dos ideas principales del Real Decreto fueron: en primer lugar, la concentración de competencias, la cual quedó en manos del Gobierno, y, en segundo lugar, la limitación de derechos, la cual fue polémica.⁸

7 Durante la elaboración de este trabajo, el Real Decreto 463/2020 no se había planteado como inconstitucional, aunque el partido de Vox interpuso en su momento un recurso de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional para frenar su eficacia y vigencia. El día 10 de junio de 2021, se anunció que el Tribunal Constitucional estudiaría para dentro de dos semanas, la posible declaración de inconstitucionalidad del confinamiento domiciliario que fue impulsado por el Gobierno durante el primer estado de alarma, en marzo. Más concretamente, uno de los magistrados del Tribunal Constitucional considera que el confinamiento domiciliario que se adoptó era, en la práctica, una suspensión de los derechos a la libertad de circulación, residencia y reunión y no una limitación. Algunas de las ideas que formula son que, en caso de suspensión de derechos, lo que debería haberse planteado era un Estado de excepción, pero que las medidas adoptadas en el contexto de incertidumbre y evolución de la pandemia, habían cumplido con su proporcionalidad. (MARRACO, Manuel. El ponente del TC propone declarar inconstitucional el confinamiento domiciliario que impuso Pedro Sánchez. Noticia extraída de El Mundo.es. Disponible en la URL: <https://www.elmundo.es/espana/2021/06/10/60c1d67cfc6c8315448b45e8.html>). [Con acceso el 11.6.2021].

8 El Real Decreto 463/2020 fue conflictivo por su restricción de derechos, la cual fue especialmente intensa y generó un debate acerca de si los derechos habían sido limitados o realmente estábamos ante una suspensión en toda regla. Sin embargo, este no es el objeto de este trabajo, si bien es cierto que, a mi parecer, estábamos ante una intensa limitación de derechos, nunca fue una suspensión, ya que suspender significa “dejar sin efecto” un derecho en su totalidad, y este no fue el caso. Uno de los artículos más polémicos fue su artículo 7, que afectaba a la libre circulación.

Más adelante, se aprobó el «Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre de 2020, por el que se declara el estado de alarma para controlar la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2», (RD 926/2020 en adelante) donde se produjo un régimen que dio más relevancia a las Comunidades Autónomas.⁹ El artículo 2 del presente Real Decreto establecía que, bajo el término de autoridad delegada competente, el gobierno quedaba autorizado para delegar sus facultades a las Comunidades Autónomas para que pudieran dictar órdenes, resoluciones y disposiciones, así como adoptar medidas limitativas de derechos, flexibilizarlas, adaptarlas e incluso, suspenderlas.¹⁰ Este Real Decreto se aplicó en todo el territorio español y duró hasta noviembre de 2020.

1.3 La problemática de las habilitaciones normativas para la adopción de medidas tomadas en emergencias sanitarias: la parquedad de la legislación, los reglamentos de necesidad y la función jurisdiccional

El artículo 116 de la CE señala que se requiere la existencia de una situación excepcional que habilite la declaración del estado de alarma. Este también identifica cuáles son sus órganos competentes para su declaración y prórroga, y los que determinarán el contenido y el plan de vigencia, entre otros.

9 Definido por varios autores como «Régimen de cogobernanza». (Ver CANTERO MARTÍNEZ, Josefa. “Un estado de alarma en clave de cogobernanza, pero que impide los confinamientos domiciliarios a las Comunidades Autónomas”, 2020). [Con acceso el 11.5.2021]. Disponible en la URL: <https://the-conversation.com/un-estado-de-alarma-en-clave-de-cogobernanza-pero-que-impide-los-confinamientos-domiciliarios-a-las-comunidades-autonomas-149301>. Puede darse la situación de que, con la adopción de un estado de alarma, se pueda establecer un régimen conocido como “régimen de cogobernanza”, que consiste en una colaboración entre Estado y Comunidades Autónomas, fruto de una situación de excepcionalidad. Entre algunas de las características que se les otorgan, es posible que las Comunidades Autónomas puedan autorizar o ratificar medidas limitativas de derechos. No obstante, para que esto sea así debe darse una situación excepcional, y debe existir una normativa que lo habilite.

Con la crisis del coronavirus, el RD 926/2020 ha hecho posible este tipo de régimen y su artículo 2 ha habilitado que las Comunidades Autónomas tengan competencia directa para dictar órdenes, resoluciones y disposiciones que limiten derechos fundamentales, sin que para ellos sea necesaria la tramitación de un procedimiento administrativo ni deban estar sometidas al párrafo segundo del artículo 8.6 ni en el artículo 10.8 de la LJCA- recordemos que las medidas urgentes pueden prescindir de procedimiento administrativo-. Así pues, con la cobertura que ofrece el estado de alarma, cada Comunidad Autónoma para que determinará cuáles son las medidas que adoptará atendiendo a sus necesidades epidemiológicas, y cuáles serán de intervención y cuáles se ejecutarán con carácter urgente.

10 En virtud de los artículos 6,7 y 8 del «Real Decreto 926/2020».

El artículo 116 de la CE entra en conexión directa con el artículo 55 de la CE, que añade que los derechos en estado de alarma no pueden suspenderse, aunque es cierto que se permite la adopción de medidas que puedan limitar o restringir derechos de forma intensa.

Declarar el estado de alarma, es una decisión que se adoptará a través de una norma con rango de ley. Y las medidas que se aprueben durante su vigencia deben reunir dos elementos fundamentales: deben ser de carácter urgente y necesario, y deben respetar los tres elementos que forman el juicio de proporcionalidad.

Aun así, la adopción de estas medidas excepcionales puede suponer la aparición de algunos problemas, que pueden emanar directamente de la misma normativa de emergencia:

- a) La habilitación normativa. La declaración del estado de alarma permite que cualquier norma que se adopte por parte del Estado o las autoridades delegadas tenga una poderosa eficacia jurídica, independientemente de cuál sea su rango –ley o reglamento-. Aquí surge un primer problema: el tratamiento es muy diferente porque, en una ley emitida por el Estado, la comprobación recaerá sobre el Tribunal Constitucional. Pero, si es considerado un reglamento, la comprobación corresponderá a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Así pues, la cuestión está en cuestionarse si un decreto puede tener más valor que otros tipos de normas como un Estatuto de Autonomía o una Ley Orgánica. Por consiguiente, el Tribunal Constitucional en la «Sentencia 83/2016, de 28 de abril» (STC 83/2016 a partir de ahora) planteó como solución considerar que este Real Decreto - y la normativa que emane del estado de alarma- fuera equivalente a rango de ley. Así es como se solucionaría el problema que generaría al sistema de fuentes. Este hecho implica que no puede ser objeto de control por parte de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

A partir de esta conclusión, surge la duda -y, por lo tanto, un segundo problema- sobre cuál debe ser el tratamiento de las medidas adoptadas por parte de las Comunidades Autónomas. De hecho, el RD 926/2020 se volvió a prorrogar porque muchas de las medidas adoptadas por parte de las Comunidades Autónomas eran objeto de control por los tribunales de justicia y estos normalmente

no autorizan este tipo de medidas. Por lo tanto, este tipo de real decreto sólo podrá ser objeto de control por parte del Tribunal Constitucional. No es susceptible de control ni por parte de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa ni por parte de los tribunales ordinarios.

El tercer problema es el parámetro de este control. Lo que propone Castillo Abella es si la norma emitida en virtud del Estado de alarma tiene rango de ley. Entonces «*la Ley 4/1981 no puede servir de parámetro porque tienen el mismo rango*» (Castillo Abella, 2020). Ante esta situación el control únicamente lo podría hacer la Constitución.

Pero esta tampoco especifica cuáles son los supuestos en que se puede declarar el estado de alarma. Esto puede provocar que no sepamos cuál es el estado que realmente deba adoptarse - si Estado de alarma, excepción o sitio -. La cuestión tampoco se puede resolver con la distinción entre leyes orgánicas y ordinarias, porque no hay una reserva de ley específica para el Estado de alarma. Por el decreto de alarma podríamos plantear la habilitación normativa en el artículo 116 de la CE, y su desarrollo en la LOAES.

Pero en el caso del Estado de alarma, ¿qué es lo que se adopta? Castillo Abella señala que ni es una ley, ni un reglamento, y que tampoco puede desplazar la LOAES, por lo que deduce que se trata más bien de un decreto de emergencia. Sólo este decreto podría justificar ciertos actos, aunque muchas de las soluciones que se aplican son contradictorias e inciertas.

Personalmente comparto esta argumentación, porque así es como se podría acreditar la urgencia y la necesidad que han motivado la aparición del Estado de alarma, por lo que encajaría en este supuesto y podría justificar la adopción de normas o reglamentos de necesidad.

- b) La parquedad de la legislación sanitaria y de excepción. Las actuaciones en materia sanitaria pueden tener dos tipos de objetivos: actuar con la intención de proteger la salud pública o bien actuar de forma asistencial. Cuando lo que se quiere proteger es la salud pública, se produce un conflicto en los títulos competenciales. Aquí se suma la deficiencia de la normativa de salud pública: la falta de texto principal en materia de salud colectiva

empeora la situación, ya que realmente no existe ninguna ley estatal donde se sienten las bases generales de la salud colectiva. Aunque podamos pensar que la LGS podría resolver este problema, en realidad no es así.

Podemos asegurar, pues, que, como consecuencia de esta distribución de competencias, surgen dos dificultades: las interferencias entre títulos competenciales en relación con la salud colectiva y la ausencia de un texto legal de cabecera para solucionarlo.

La LGS no es la única que presenta algunas carencias. En la LOMESP, no queda claro cuáles son los derechos fundamentales que pueden estar restringidos, lo que genera la aparición de conceptos jurídicos indeterminados. Además, las garantías de esta ley tampoco están determinadas. De todos modos, la «Sentencia 69/1989, de 20 de abril», *«ha admitido que las normas que limitan derechos fundamentales contengan conceptos jurídicos indeterminados»*¹¹, porque en algunos casos es posible justificarlos por su situación excepcional o grave.

Sin embargo, la característica en común de estas leyes es su contenido normativo, en cual tiene poca densidad normativa; la materia que presenta es extremadamente limitada y hay múltiples deficiencias, porque el derecho solamente está preparado para solucionar sobre aquellas cuestiones relativas al tratamiento individual de las personas.

- c) La lista no cerrada de las medidas y la aparición de los conceptos jurídicos indeterminados. La ambigüedad de las normas sanitarias genera que las medidas establecidas en ellas no estén reguladas de forma estricta, lo que conlleva que se puedan adoptar cuantas medidas sean posibles para que no existe una lista cerrada. Por ende, su interpretación queda en manos de la autoridad competente, con la condición de que, en una situación de emergencia sanitaria pueda adoptarse cualquier tipo de medida.

Todo esto altera las funciones de la actuación de la Administración en este ámbito, porque tiene que ser el legislador sectorial quien debe, no sólo precisar o aclarar la regulación común, sino, incluso, llegar a desarrollarla para un sector en concreto.

- d) Los conflictos que derivan del control jurisdiccional. Las medidas limitativas de derechos deben estar sometidas a una ratificación o una autorización en virtud del artículo 8.6 de la LJCA. El control de estas queda justificado por el mismo artículo, ya que se prevé que se pueda intervenir de forma inmediata gracias al carácter urgente y necesario de estas medidas. Aun así, este control también tiene algunos problemas y es que no se sabe cuál es el procedimiento a seguir. Existe un vacío legal para que no se indica en la normativa acerca del trámite para autorizar o ratificar una medida restrictiva de derechos.

Esta circunstancia empeora con la ponderación de los derechos, la cual debe ser tan objetiva como sea posible y debe dar soluciones para protegerlos. Podemos deducir, por lo tanto, que la respuesta del derecho en cuestiones de salud pública es imperfecta. Y este hecho influye en el establecimiento de las medidas.

Esta deficiencia también afecta a algunos principios del derecho como, por ejemplo, el principio de proporcionalidad, y lo hace de la siguiente forma: este principio va de la mano con la ponderación de derechos prevista en el control judicial para autorizar o ratificar medidas. Para hacer un examen adecuado sobre la proporcionalidad de una medida no es suficiente con aplicar el principio en sentido estricto, y menos cuando el bien jurídico a proteger es la salud pública. Las medidas deben estar previstas en la normativa sanitaria sobre salud pública.

Pero, si la legislación prevé un número muy amplio de medidas o no da una respuesta adecuada a los problemas que puedan presentarse en la práctica, se sumará la interpretación que puedan hacer los jueces, hecho que puede generar que la ponderación de derechos no sea efectiva e implique más inseguridad jurídica.

Entonces, los órganos judiciales han adoptado una función normativa que propiamente no les corresponde, a fin de dar una respuesta a todas las deficiencias que presentan no sólo el marco normativo sanitario y de excepción, sino también la normativa procesal. Lamentablemente en el caso español, han sido comunes algunos casos en los que los jueces no ha interpretado de forma correcta las normativas ni han hecho ponderaciones trabajadas, hecho que, ha perjudicado a la hora de evaluar la calidad de la medida.

11 Fragmento de la «STC 69/1989, de 20 de abril, del Tribunal Constitucional», relativa al «Recurso de amparo 66/1987».

2. LA RELEVANCIA DE LOS ELEMENTOS TÉCNICOS Y LOS PRINCIPIOS DE PROPORCIONALIDAD Y PRECAUCIÓN EN LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS LIMITATIVAS DE DERECHOS

2.1. El papel de las técnicas ablatorias dentro del marco de una situación excepcional de emergencia sanitaria. Consideraciones generales

Dentro de la actividad administrativa de limitación existen diversas técnicas que se ordenan de menor a mayor intensidad. Básicamente encontramos tres tipos de técnicas: de información, de condicionamiento y ablatorias. El estudio de las medidas limitativas de derechos se ejecutará a partir esta última.

Podemos definir las técnicas ablatorias como aquellas que limitan o suponen una restricción de derechos y libertades del particular, por lo que, son las técnicas más drásticas, dado que *«no se limitan a condicionar el ejercicio de una determinada actividad, sino que inciden directamente en su esfera jurídica, tanto en sus aspectos de libertad, como patrimoniales»* (Santamaría Pastor, 2018). En materia sanitaria suelen ejecutarse ante peligros o amenazas que afecten al conjunto de la población – como, por ejemplo, la protección de la salud colectiva - y pueden ser realmente estrictas.

Existen dos tipos de técnicas ablatorias: por un lado, de disminución o privación en situaciones activas - privación de derechos que puede ser total o parcial - o de creación y ampliación en situaciones activas, donde se pueden crear obligaciones y deberes. Lo habitual es que puedan ser órdenes o requerimientos o, en última instancia, el uso de la fuerza.

Una vez adoptada esta técnica, se producirá una medida que podrá incidir en la limitación de derechos tanto fundamentales como no fundamentales. Este tipo de actuación, como ya sabemos, debe estar amparada en una norma con rango de ley y deberá ser legal y proporcional.

Cuando este tipo de medidas se adoptan en materia sanitaria, se tendrán en cuenta las siguientes ideas:

- a) La excepcionalidad. La LGS exige la producción de un riesgo inminente y extraordinario para la salud y, en relación con el artículo 1 de la LOMESP, debe concurrir una razón de urgencia o necesidad. Otro elemento imprescindible es que estas medidas se muevan entre los parámetros del principio de proporcionalidad.

- b) Las medidas se adoptan inmediatamente por razones de urgencia por lo que es normal que no concurra un procedimiento administrativo. Esto implica que *«la autoridad seguramente no contará con toda la información y con todos los datos completos relacionadas con el asunto»* (Cierco Seira, 2006). Será suficiente si dispone de la información que indique que hay un riesgo sanitario. Esto no incluye que no se pueda producir una contradicción en la adopción de medidas a posteriori.
- c) La importancia de los límites y garantías. Son esenciales para evitar que se adopten medidas desproporcionadas o sin ningún tipo de justificación. Recordemos que estamos ante la medida más restrictiva de derechos y es necesario vigilar los posibles excesos que pueden producirse.
- d) No hay una normativa que regule cuáles son las medidas que pueden ejecutarse en una situación de emergencia sanitaria. Por este motivo, César Cierco las divide entre las que afectan a la esfera personal y patrimonial y las que pueden perjudicar animales u otro tipo de cosas. Esta división *«introduce una escala de gradación en lo que hace a la inteligencia de los límites y garantías que rodearán a las diversas medidas ablatorias»* (Cierco Seira, 2006).

2.2. La complejidad en la adopción de medidas limitativas

Pueden surgir muchas complejidades a la hora de examinar una medida limitativa de derechos. Por eso hay que precisar cuáles son las dificultades que pueden presentarse. Una primera complejidad es la diferencia entre derechos fundamentales recogidos en los artículos 14 a 29 de la CE y el resto de derechos constitucionales, como podría ser, por ejemplo, la libertad de empresa recogida en el artículo 38 de la CE. Si bien en ambos casos para la adopción de medidas restrictivas habrá una cobertura legal que se ajuste al principio de proporcionalidad, en el segundo supuesto no se requerirá un previo control judicial para autorizar este tipo de medidas. De hecho, el derecho a la salud cobra relevancia porque está conectado con otros derechos como pueden ser el derecho a la vida, a la integridad física, etc.

Una segunda complejidad viene determinada por los tipos de medidas que se incluyen tanto de tipo normativo como actos administrativos de aplicación. En este sentido, hay que cuestionar que,

para determinadas medidas de carácter general, que pueden ser consideradas como reglamentos de necesidad, sea necesario pedir autorización o ratificación judicial previa, tal como veremos más adelante. Esta idea tiene relación con la adopción de medidas, puesto que inciden en varios tipos de derechos, este hecho da lugar a que la cobertura legal y la proporcionalidad deban aplicarse.¹²

Anteriormente se indicó que las medidas limitativas de derecho se dan en el seno de una situación irregular, por lo tanto, son medidas ablatorias de carácter excepcional. Para que esta situación se pueda considerar como tal, debe producirse en el contexto de un estado de alarma, excepción o sitio. Si bien es cierto que las medidas sólo se pueden limitar en estado de alarma, podemos encontrar que una limitación resulte tan intensa que sea fácil confundirla con una suspensión del derecho en cuestión.¹³

Por lo tanto, la tercera complejidad sería aclarar este marco de adopción de medidas excepcionales. Las medidas deben tener carácter temporal, ser lo menos intrusivas posible y tener establecidas garantías para poder volver a la legislación ordinaria una vez finalice la situación excepcional.

La cuarta complejidad que podemos encontrar es que los derechos no son ilimitados: pueden verse sometidos a restricciones, pero, según el artículo 53.1 de la CE, su contenido esencial nunca puede quedar afectado. Si así fuera y la medida se hubiera establecido en un Estado de alarma, no sería proporcional.

Sin embargo, el contenido esencial puede variar. Si bien queda claro que la ley no puede afectar al contenido esencial del derecho, este realmente sería fruto de la coexistencia que hay en cada contexto concreto con otros bienes o valores constitucionales.

Por ejemplo, en las afectaciones a la libertad de circulación por la pandemia se ha destacado que la relevancia constitucional de los derechos fundamentales, tanto en su vertiente subjetiva como objetivo, obligan a realizar una interpretación restrictiva de sus límites y en la forma más favorable a los derechos fundamentales (Peñalver Cabré, 2020)

12 El «Auto del Tribunal Superior de Aragón 332/2020, de 3 de diciembre» precisamente hace referencia a este tema. Como dato interesante añade que, en función de a quien afecte la medida - si a un ciudadano en concreto o a una pluralidad indeterminada de ciudadanos -, el control jurisdiccional corresponderá o los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo o en las Salas de lo Contencioso de los TSJ. También introduce un control previo de constitucionalidad o una función consultiva vinculante en la disposición que tiene por objeto la adopción de medidas en materia sanitaria. (Extraído del «Auto Tribunal Superior de Aragón 332/2020, de 3 de diciembre»).

13 Así lo establece la «STC 83/2016, de 28 de abril».

Alexandre. (2020). Y es que artículos como el 11 y el 12 de la LOAES establecen autorizaciones muy indeterminadas que pueden generar efectos restrictivos sobre derechos y libertades. Deberán ser las mismas autoridades gubernativas del Estado de alarma las que tengan que identificar este contenido esencial del correspondiente derecho fundamental en cada caso concreto.¹⁴

La quinta complejidad es que toda medida administrativa debe responder a una finalidad constitucional legítima y debe ser proporcional: estas habilitaciones deben tener cobertura legislativa¹⁵ y las autorizaciones deben corresponder a restricciones proporcionales y que respeten el contenido esencial del derecho afectado. De esta manera las administraciones y el gobierno quedarían sometidos a estos dos elementos, además de los límites legales.

Se podría añadir como sexta complejidad que, en situaciones de emergencia, es posible prescindir de un procedimiento administrativo - como bien hemos manifestado-. Con respecto a este tipo de situaciones, se pedirá que las medidas, que deben ser proporcionales, sean urgentes, necesarias y estén debidamente motivadas.

La última complejidad es que, las medidas limitativas de derechos deben estar controladas judicialmente. Así pues, podrán ser impugnadas y, en algunos casos, sometidas a ratificación judicial. Como consecuencia de la intensidad de este tipo de medidas, están previstas una serie de garantías para intentar compensar de alguna manera el perjuicio que generan los derechos. Ahora bien, aunque es verdad que la mayoría de control se hace *ex post*, en algunos casos el control puede justificarse *ex ante*, siempre que estemos en presencia de derechos fundamentales.

14 El término “autoridades gubernativas” hace referencia a las autoridades que, en estado de alarma, tienen la potestad de poder limitar derechos fundamentales mediante medidas limitativas, normalmente de carácter ablatorio. La regla general es que corresponde al Estado, así se establece a nivel competencial. No obstante, durante la pandemia del Covid-19, las competencias han sido delegadas a las Comunidades Autónomas, cuando en un principio no es posible.

15 En el ámbito de las actividades económicas, la «Directiva de Servicios» reconoce que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en objetivos de salud pública [...] «*que constituyan razones imperiosas de interés general, quedarán justificadas autorizaciones y otras restricciones, pero éstas deberán respetar siempre los principios de necesidad y proporcionalidad*». Por tanto, en el ámbito de la salud pública y la adopción de medidas limitativas, establece cobertura normativa que justifica su adopción, así como límites específicos, y da especial relevancia a los principios de necesidad y proporcionalidad. (Véase «Directiva 2006/123 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, apartado 56»).

2.3. Los principios que repercuten en la adopción de medidas de restricción de derechos y libertades: en especial, el principio de proporcionalidad

El principio de proporcionalidad es clave en la actividad de limitación y uno de los principios más influyentes que existen. «*Condiciona la actividad administrativa a la hora de determinar que, si hay diferentes alternativas para lograr los mismos fines, se han de optar por las menos restrictivas de derechos*» (Gamero Casado & Fernández Ramos, 2020).

Así pues, se debería establecer, por un lado, cuáles son los intereses individuales que se verían afectados por la actuación de la Administración y, por el otro, cuál es la finalidad de esta limitación, que normalmente será la protección del interés general. En consecuencia, «*impone un cierto equilibrio entre el beneficio que la medida limitativa produce por el interés público que se pretende proteger y los perjuicios que comporta para otros intereses*» (Vera Jurado & Rebollo Puig, 2019).

Los autores y la jurisprudencia consideran que el principio de proporcionalidad tiene un triple test:

- a) «*Juicio de idoneidad: analiza si la medida es susceptible de alcanzar el objetivo propuesto.*
- b) «*Juicio de necesidad: si no existe otra medida más moderada para lograr el mismo propósito con la misma eficacia.*
- c) «*Juicio de proporcionalidad en sentido estricto: si la medida es ponderada o equilibrada, derivándose de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto*» (Gamero Casado & Fernández Ramos, 2020).¹⁶

El juicio de proporcionalidad es acumulativo y, si uno de los requisitos no se cumple, será indiferente que los otros hayan cumplido: la medida no respetaría el principio y, por tanto, podría convertirse ilícita. Este juicio debe tenerse en cuenta en todas las actividades de limitación administrativas, sean cuales sean: vigilancia, prohibición, orden y reacción ante incumplimientos o afectación del interés general.

¹⁶ Estos no son los únicos autores que han hablado sobre el principio de proporcionalidad. Markus González Beilfuss realizó su tesis doctoral sobre el principio de proporcionalidad. De hecho, este principio de proporcionalidad es una aportación de la doctrina alemana. (Véase GONZÁLEZ BEILFUSS, Markus: El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, Cuadernos Aranzadi del Tribunal Constitucional, Pamplona, 2015: p. 251).

En el ámbito de las actividades económicas, la «Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado» (LGUM en adelante), concretamente sus artículos 5 y 17 añaden que todas las actuaciones de la Administración que impliquen la restricción del acceso de los ciudadanos a las actividades económicas deben estar fundamentadas. Del mismo modo, la «Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas» (LPAC a partir de ahora), en el artículo 129.3, señala que «*la iniciativa propuesta ha de contener la regulación necesaria para atender la necesidad de cubrir la norma, tras constatar que no hay otras medidas menos restrictivas de derechos o que imponen menos obligaciones a los destinatarios*»¹⁷.

La jurisprudencia comenta que este principio opera en dos tipos de casos: por una parte, «*en los casos ordinarios donde el ordenamiento jurídico admite la posibilidad de escoger uno entre varios medios utilizables, y, por la otra parte, ya casos excepcionales, en supuestos en que, aun existiendo en principio, un solo medio, éste resulte claramente inadecuado y excesivo en relación con las características del caso contemplado*»¹⁸.

El principio de proporcionalidad está conectado con el de *favor libertatis* o *pro libertate* -también proclamado en el artículo 4.1 de la «Ley 40/2015, del Régimen Jurídico del Sector Público» (LRJSP en adelante) -, que sería este elemento de necesidad del principio de proporcionalidad: siempre se aplicará la medida menos restrictiva de derechos. Así pues, existe la opción de que se puedan escoger entre varias medidas alternativas para conseguir esta finalidad. El principio de proporcionalidad reduce la discrecionalidad administrativa, pero no la elimina en su totalidad.

Hay ámbitos de la actividad de limitación en los que, para aplicar este principio, también es necesario el punto de vista científico, «*para saber qué riesgos se presentan para la salud o el medio ambiente o la seguridad, qué medidas caben para combatirlas, cuáles son proporcionales*» (Vera Jurado & Rebollo Puig, 2019), Etc. En definitiva, dos elementos a tener en consideración son el riesgo y el estado de la ciencia para el examen de las medidas limitativas sea más completo y efectivo.

Del principio de proporcionalidad pueden surgir una serie de factores a tener en cuenta:

¹⁷ Fragmento extraído del artículo 129.3 de la «Ley 39/2015, del 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas».

¹⁸ Extraído de la «Sentencia de 18 de febrero de 1992. Recurso 959/1990».

- a) La posibilidad de que el juicio de idoneidad y el de necesidad puedan desarrollarse en el contexto de una situación de incertidumbre. Puede suceder que las medidas puedan resultar defectuosas en una situación de incertidumbre sanitaria y científica. No se debería asumir riesgos cuando la información científica es insuficiente, ya que no sería excusa para evadirse de todas las consecuencias que se producirían.

En los casos inciertos, el juicio más apropiado sería un juicio *ex post* para valorar si las medidas son proporcionales.

- b) Respecto la ponderación, se deben identificar cuáles son los bienes y derechos que entran en conflicto. Así también se deberá de señalar como el sacrificio de unos derechos beneficiaria a otros.
- c) Las excepciones: son aquellas flexibilizaciones que se pueden producir en la aplicación de las medidas restrictivas. Hay excepciones generales, abstractas, singulares y concretas. La fuerza mayor, la situación de necesidad y la analogía serían aquellas situaciones en que se permitiría una excepción a la regla general, ya que se podrían adaptar a algunas circunstancias concretas.

2.4. La influencia del principio de precaución en relación a las medidas limitativas de derechos y su conexión con el principio de proporcionalidad

Un principio que se podría incorporar más bien desde la perspectiva científica es el principio de precaución. Este significa que se debe poner en conocimiento cualquier avance científico que se produzca. Para evaluar la proporcionalidad de las medidas no es suficiente con la interpretación estricta de los elementos que integran la proporcionalidad, sino que también, junto con los riesgos, se debería valorar en una situación de emergencia sanitaria lo siguiente:

- a) En supuestos de epidemia, el posible contagio: si existen personas contagiadas, que ocurre con las personas asintomáticas y si éstas a su vez pueden contagiar al resto.
- b) Cuáles son los síntomas que existen y la carga viral del paciente.
- c) Cuáles serían las medidas que deberían aprobarse, como, por ejemplo, confinamientos voluntarios, cuarentenas, tratamientos médicos, entre otros.

- d) El papel de los avances médicos, farmacológicos y otras medidas complementarias.

El principio de precaución resulta ser importante, en el sentido que incorpora elementos de carácter científico que servirán para poder examinar de forma más profunda los requisitos para adoptar medidas limitativas de derechos -partiendo de la base de que la interpretación estricta es insuficiente en situaciones en las que el factor sanitario es primordialmente.

3. LAS MEDIDAS SANITARIAS RESTRICATIVAS DE DERECHOS

Antes de entrar a examinar a fondo las medidas relativas a la limitación de derechos, es necesario hacer un breve apunte: cuando hablamos de medidas, podemos hacer referencia a medidas que pueden incluir reglamentos de necesidad o actos administrativos generales, por lo que delimitar una frontera puede ser difícil. Entonces hay que distinguir entre dos tipos de medidas: las dirigidas a una pluralidad indeterminada de sujetos – que serían los reglamentos de necesidad – y las medidas relativas a un caso en particular– y que constituirían como actos administrativos –.

Estas medidas se deben separar porque las habrá que se incluirán en reglamentos de necesidad¹⁹ y otras que encajarán en el concepto del acto administrativo. Puede haber algunas que se incluyan en un reglamento de necesidad. Los reglamentos de necesidad no requieren autorización judicial *ex ante*, sin perjuicio de que pueden estar sujetos a un control posterior.

Los reglamentos de necesidad son un motivo actual de debate. Hay autores que consideran que una medida de carácter general se entiende que es un reglamento de necesidad y, si es así, la función de control previo no sería necesaria porque está fuera de esta, al entender que el juez estaría haciendo una función meramente consultiva.²⁰

¹⁹ El reglamento de necesidad es un reglamento de carácter administrativo que se utiliza en situaciones excepcionales, por tanto, la vigencia de este tipo de reglamentos es de carácter no estable.

²⁰ Así se ha pronunciado un sector relevante de la doctrina y algunas decisiones judiciales. De hecho, el «Auto 102/2020 de 22 de septiembre de 2020» no admite este tipo de medidas de autorización y ratificación porque considera que son reglamentos. (Véase «Auto núm. 102/2020, de 22 de septiembre de 2020, del Juzgado Contencioso-Administrativo núm. 1 de Logroño»).

3.1. La medida del confinamiento domiciliario y su incidencia en el derecho a la libertad de circulación

El derecho a la libertad de circulación está regulado en el artículo 19 de la CE y también en el derecho de la Unión Europea (artículo 21 del «Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea») e internacional. «*La libertad de circulación no es considerada inherente a la dignidad humana*» (Peñalver Cabré, 2020). Se trata básicamente de la facultad de poder desplazarse de un lugar a otro dentro de un estado o, en el caso de la Unión Europea, entre los estados miembros.²¹

La libertad de circulación puede quedar afectada junto a otros derechos. Por ejemplo, la medida de confinamiento no sólo afecta a la libertad de circulación, sino también la libertad personal (artículo 17 de la CE). Así lo ha señalado Durán Alba, cuando manifiesta que la libertad de circulación emana de la libertad personal (Durán Alba, 2020).²² En el ámbito europeo se prevén circunstancias en que este derecho puede verse limitado excepcionalmente.²³

La prohibición de la movilidad debe valorarse teniendo en cuenta dos parámetros:

- a) Por un lado, el artículo 116 de la CE, que establece una reserva de ley orgánica para la regulación de los estados excepcionales.

21 A escala europea, la libertad de circulación es considerada una de las cuatro libertades básicas - libre circulación de mercancías, de personas, de servicios y de capitales. Desde el año 1992, «*constituye la esencia del estatuto de la ciudadanía europea*». (Véase MARTÍN MARTÍNEZ, Magdalena María: «Las restricciones a la libre circulación de personas en la UE durante la era Covid-19: Hacia un futuro incierto», *Araucaria: Revista Iberoamericana de Filosofía, Política, Humanidades y Relaciones Internacionales*, 2020, pp. 311-335).

22 Durán Alba considera que la libertad de circulación está conectada con la libertad personal. Afirma que las dos libertades tienen un contenido muy diferente y que, incluso, su canon de interpretación puede ser distinto a la hora de evaluar la proporcionalidad de las medidas que limiten cada uno de estos derechos, pero discrepa de una posible desconexión entre ellos, ya que ello implicaría que la libertad personal quedara, en una parte, «vacía de contenido». (Véase DURÁN ALBA, Juan Fernando: «Afectaciones a la Libertad de circulación derivadas del estado de alarma declaración debido a la crisis “Covid-19”», *Los efectos horizontales de la Covid-19 sobre el ordenamiento constitucional: estudios sobre la primera oleada*, Colección Obras Colectivas, Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza, 2020).

23 Una de las cuestiones en las que es necesaria la autorización es en materia de extranjería. Esta distinción cobra relevancia en este ámbito, en el cual una idea es, por ejemplo, el internamiento de una persona en un CIE (Centro de Internamiento de Extranjeros), que requiere una autorización del juez de instrucción y otra muy distinta, una expulsión, en los que no es necesaria una autorización previa. (Ver AGUADO Y CUDOLA, Vicenç: «Libertades de circulación y residencia: el visado como control de entrada de Extranjeros», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. Extra 6, 2003, pp.259-300).

Esto significa que debe ser la misma ley orgánica la que, de forma directa o a través de una remisión, autorice las restricciones a la libertad de circulación.

- b) El respeto al principio de proporcionalidad y, al igual que en el resto de derechos, «*las limitaciones deben respetar el contenido esencial de la libertad de circulación*» (Peñalver Cabré, 2020) y deben estar previstas en una ley.

Se ha señalado que los artículos 11 y 12 de la LOAES prevén la posibilidad de limitar la libre circulación o permanencia de personas y vehículos en horas y lugares determinados, o acondicionarlos al cumplimiento de ciertos requisitos. Sin embargo, el artículo 11 se ha interpretado abiertamente en el sentido de que únicamente hace referencia a horas y lugares determinados (Velasco Caballero, 2020b). Ahora bien, esta concisión no impide la adopción de una medida de confinamiento. El artículo 12 permite que, en caso de emergencias sanitarias, se adopten todas las medidas restrictivas de derechos contempladas en la LGSP.²⁴

3.1.1. La medida de confinamiento domiciliario en el supuesto excepcional de pandemia

Durante la pandemia del Covid-19, una de las medidas “estrella”, fue el confinamiento domiciliario, que se prolongó durante muchos meses. Su finalidad era evitar la propagación del Coronavirus; con el confinamiento domiciliario, la población quedaba aislada y así se frenaban las cadenas de contagio. Es una medida que está recogida en la normativa autonómica.

Ante un caso de emergencia sanitaria, no necesariamente puede darse un problema de incertidumbre científica, aunque en la pandemia del Covid-19 sí se produjo. Por este motivo, el «ITC 40/2020, de 30 de abril», la consideró una medida adecuada, idónea y necesaria.²⁵

24 Actualmente existe un debate llamado “suspensión versus restricción”. Durante la pandemia del Covid-19 se produjo una limitación de derechos muy potente, hasta el punto que se creyó que los derechos fueron suspendidos. Más concretamente, en el ámbito de la libertad de circulación, se consideraba que este derecho había sido suspendido parcialmente. Esto es en buena parte porque la regulación de la LOAES es confusa y así también lo asegura Peñalver: «*El Estado de excepción permite una vigencia atenuada o parcial de los derechos fundamentales suspendidos (artículo 20) y el Estado de alarma, unas importantes limitaciones (artículo 11.a)*». (Ver PEÑALVER Y CABRÉ, Alexandre: «Afectaciones a la libertad de circulación por la pandemia de la Covid-19 y su régimen sancionador en el Estado de alarma», *Revista catalana de derecho público*, núm. Especial COVID-19, 2020, pp. 105-124).

25 Aunque resulta complicado valorar a priori si una

La limitación de este derecho durante la pandemia «se ha interpretado en un sentido prohibitivo, propia del artículo 20 de la Ley 4/1981» (Brito Siso, 2020)²⁶, puesto que contiene medidas tanto de carácter negativo como positivo. De hecho, su tercer apartado establece un régimen de comunicación previa fuera del lugar de residencia habitual²⁷, mientras que las medidas de los dos primeros apartados suponen un nivel de restricción total.

Todo esto ha conducido a que las medidas no se ajusten a los límites solicitados o incluso, que sean contradictorias, circunstancia que rompería con la proporcionalidad requerida. El derecho a la libertad de circulación es un derecho necesario y, además de esta proporcionalidad, debe intentarse evitar resultados lesivos provocados por la misma limitación. En la pandemia actual, los múltiples recursos que se han presentado contra limitaciones han priorizado el derecho a la vida y el derecho a la salud (artículos 15 y 43 de la CE).

En la emergencia sanitaria de la Covid, ha habido dos problemas principales en torno a las medidas de confinamiento. El primero es que en esta pandemia la libertad de circulación ha quedado tan comprometida que han existido dudas de si realmente no se había suspendido, ya que las medidas adoptadas parecían haber afectado su contenido esencial. Además, «la línea que separa las medidas fuertemente restrictivas de un derecho fundamental de su suspensión» (Tajadura Tejada, 2020) es complicada de delimitar. Nogueira considera que el confinamiento

determinada medida que haya limitado la libertad de circulación como es el confinamiento ha sido proporcional, porque dependería de varios factores y también de algunas hipótesis.

26 El artículo 11 de la Ley 4/1981 es lo contrario al artículo 7 del «Real Decreto 463/2020», elaborado para hacer frente a la Covid-19. Este último artículo «supone una restricción absoluta ante el Estado de alarma con excepciones» (Véase FRANCO SERRANO, Teresa. La libertad de circulación durante el Estado de alarma, jun. 2020). Disponible en la URL: <https://www.legaltoday.com/practica-juridica/derecho-publico/derecho-constitucional/la-libertad-de-circulacion-durante-el-estado-de-alarma-2020-06-29/>. [Con acceso el 10.5.2021] el cual sería una contradicción porque los derechos en Estado de alarma pueden quedar limitados, pero no suspendidos. Además, esta suspensión solo es en el territorio nacional.

27 En los Estados de excepción y sitio se puede exigir «esta comunicación previa de un desplazamiento a una localidad diferente de la que se resida». Ahora bien, para que se pueda adoptar esta medida, deben existir «motivos fundados en razón a la peligrosidad para el mantenimiento del orden público». (Véase MALAVÉ ENRIQUEZ, Guillermo. “Inconstitucionalidad de las limitaciones a la libertad de circulación establecidas en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19”, Diario *LaLey*, 2020). Disponible en la URL: <https://diariolaley.laleynext.es/dli/2020/04/24/inconstitucionalidad-de-las-limitaciones-a-la-libertad-de-circulacion-establecidas-en-el-real-decreto-463-2020-de-14-de-marzo-por-el-que-declara-el-estado-de-alarma-para-la-gestion-de-la-situacion-de-crisis-sanitaria-ocasionada-por-el-covid-19>. [Con acceso el 10.5.2021].

es una de las medidas más severas que existen y comenta que, si bien las medidas eran adecuadas y necesarias, quizás la proporcionalidad debería haber dosificado más.

El segundo problema es que no sólo es un concepto que no está delimitado, sino que se ha sumado el problema de la ratificación o autorización de las medidas²⁸ (había algunos casos donde no se hizo, aunque sí que se habían ratificado los confinamientos más intensos).

Las excepciones previstas por el derecho a la libertad de circulación eran las propiciadas en el artículo 7 del RD 463/2020: desplazamientos por motivos laborales, asistencia a centros sanitarios, compra de productos de primera necesidad, etc. Este, junto con su artículo 7, fueron muy polémicos – e incluso fueron fruto de un recurso de inconstitucionalidad²⁹ – porque se consideró que vulneraban varios derechos y algunos de ellos eran fundamentales. Se consideró que el artículo 7 se aproximaba más a una suspensión de derechos que a una limitación, sobre todo del derecho a la libertad de circulación, y se creía que se había producido una verdadera ablación de este.

El artículo 7 partía de una prohibición general de circular, pero también introducía excepciones a la prohibición, que estaban destinadas a la subsistencia de los ciudadanos. También se comentó que el derecho a elegir residencia, como también forma parte de la libertad de circulación, quedaba afectado de forma intensa.

La referencia al artículo 20 de la LOAES es importante porque, si se parte de la idea de que los derechos no son ilimitados, se debe delimitar este derecho en relación con otros derechos o bienes constitucionalmente protegidos para introducir límites razonables y proporcionales, en los que las restricciones estén debidamente motivadas.

Respecto al límite de un derecho con carácter general, se podría considerar que es un concepto jurídico indeterminado, porque los límites de un derecho recaen en lo que prevea el contenido esencial de cada uno de ellos. Ahora bien, en la línea de lo

28 La autorización o ratificación dependerá de las mismas medidas: la autorización es cuando la medida aún no ha desplegado efectos y la ratificación cuando la medida sí ha desplegado efectos.

29 Durante la elaboración de este trabajo, este recurso no había sido resuelto. Actualmente, el recurso de inconstitucionalidad de Vox contra el RD 463/2020, ha sido aceptado por parte del Pleno del Tribunal Constitucional y ha declarado inconstitucional este Real Decreto (y el primer estado de alarma), dando lugar a mucha más controversia y un sinfín de opiniones muy distintas.

previsto en el «Auto 40/2020, de 30 de abril» (Auto 40/2020 en adelante), el límite de un derecho podría ser, por ejemplo, el orden público.³⁰ También deja claro la no ilimitación de los derechos.

El Auto 40/2020 se produce en el contexto de una manifestación en la localidad de Vigo, que se cancela como consecuencia de la pandemia del Coronavirus. Lo más relevante a la hora de valorar si la medida ha sido proporcional reside en los fundamentos jurídicos. En ellos deja muy claro que es un derecho que puede estar sometido a limitaciones, y que el límite, tal como hemos señalado anteriormente, es el orden público.

Así pues, para valorar la proporcionalidad de una medida limitativa de derechos en un contexto de emergencia sanitaria, se deberá atender en primer lugar a la existencia de una situación excepcional y, en segundo lugar, esta medida sólo se aceptará si está debidamente motivada.

Sin embargo, la idea girará en torno al estado de la ciencia y la incertidumbre de estar ante una pandemia (entendiéndolo como la expansión de una enfermedad a escala mundial). A mi juicio considero que debe adquirir una mayor relevancia la ponderación de derechos, porque en este contexto, existe la duda que puede residir en una situación excepcional, en la que no se tiene constancia de nada y no hay mecanismos de protección ni de control. Además, el derecho a la libertad de circulación tiene otro elemento primordial, y así se pronuncia el Auto: debe tenerse en cuenta esta libre circulación para poder acceder a hospitales, ambulancias y servicios sanitarios en general.

3.1.2. Interpretación de los requisitos sobre las medidas que inciden en el derecho a la libertad de circulación

Para determinar si una medida perjudica o no la libertad de circulación, se deberían valorar los siguientes aspectos:

- a) Debe darse una situación excepcional, de urgencia y una necesidad que justifique la adopción de una medida restrictiva. Esta medida deberá cumplir con los requisitos del principio de proporcionalidad.
- b) Además, debemos atender al ámbito territorial donde se ha producido la limitación del

derecho, y a cuál era el estado de la ciencia en ese momento.

- c) Debe haber una especial referencia al riesgo grave y el peligro.³¹
- d) Aplicar la ponderación con los otros derechos. Todos estos elementos deberán ponerse en juego para determinar la proporcionalidad de la medida.³²

En una situación de emergencia sanitaria es normal que los derechos puedan confrontarse. Pero, aun así, hay que intentar preservar la vida humana y la integridad física teniendo en cuenta que puede haber derechos que queden perjudicados, por lo tanto, también se debe valorar la cobertura constitucional y la correcta ponderación de derechos, así como si se da una situación de necesidad.

Respecto al estado de la ciencia -mencionado brevemente-, la finalidad de adopción de medidas en una situación de emergencia sanitaria, donde el foco principal es una epidemia, es evitar la propagación de una enfermedad. Puede ocurrir que ésta sea totalmente desconocida, hecho que puede generar una situación de incertidumbre porque no se tiene ningún tipo de sostenimiento científico -aunque el estado de la ciencia avance regularmente-.

Los elementos mencionados anteriormente pueden aplicarse al examen de la medida limitativa del derecho a la libertad de circulación de la siguiente manera -y, teniendo en cuenta que podemos recoger algunos elementos propios del supuesto excepcional de pandemia-:

- a) En primer lugar y, como ya sabemos, la medida debe ser idónea y necesaria y respetar su contenido esencial. Se ha afirmado que las limitaciones a la libertad de circulación

31 En el Auto 40/2020, se hacía una especial incidencia en el riesgo cierto y grave para la salud y la vida humana. Este mencionaba que, cuando se producía una situación de estas características, todos los derechos fundamentales y libertades quedaban sujetos a posibles restricciones e incluso, suspensiones.

32 Cotino Hueso L. señala que dependerá de la puesta efectiva en peligro, la necesidad y la proporcionalidad de la concreta restricción que se adopte. (Véase COTINO HUESO, Lorenzo: “La (in) constitucionalidad de las restricciones y suspensiones de la libertad de circulación por el confinamiento frente a la Covid”, Excepcionalidad y Derecho: el Estado de alarma en España, Colección Obras colectivas, Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza, 2021 y COTINO HUESO, Lorenzo. “Confinamientos, libertad de circulación y personal, prohibiciones de reuniones y actividades y Otras restricciones de Derechos por la pandemia del Coronavirus”, Diario *LaLey*, 2020). Disponible en la URL: <https://diariolaley.laleynext.es/di/2020/04/06/confinamientos-libertad-de-circulacion-y-personal-prohibicion-de-reuniones-y-actividades-y-otras-restricciones-de-derechos-por-la-pandemia-del-coronavirus>. [Con acceso el 11.05.2020].

30 El concepto “orden público” es un concepto jurídico indeterminado que puede estar asociado a seguridad ciudadana, derechos fundamentales, etc. Se puede interpretar en muchos sentidos. En el Estado de excepción es habitual encontrar este concepto porque se considera que es donde mejor encaja.

respetan su contenido esencial, porque hay una amplia convicción social de reducir las facultades y los intereses jurídicos de la libertad de circulación para las necesidades más básicas, en casos de emergencia sanitaria de gran riesgo para la vida y la salud de la ciudadanía. (Velasco Caballero, 2020)

Si tenemos en cuenta lo que enuncia el Auto 40/2020, se puede confirmar que las medidas de distanciamiento social y confinamiento son las únicas que había para hacer frente al Coronavirus y se han demostrado como eficaces para poder limitar el avance de la emergencia sanitaria ante la situación de incertidumbre científica.

- b) Aunque las medidas se hubieran adoptado sin un procedimiento administrativo, hubiera sido correcto porque, en estado de alarma, se permite adoptar medidas limitativas de derecho sin ningún tipo de procedimiento, aunque podría resultar criticable prescindir totalmente de este porque, ¿hasta qué punto se puede prescindir de un procedimiento administrativo?³³
- c) ¿La medida de confinamiento es o ha sido proporcional? Los juicios de ponderación de derechos pueden ser realmente relativos. Si se juzga la situación a día de hoy respecto a la del principio de la pandemia, por ejemplo, seguramente la ponderación habrá cambiado y se priorizarán otros derechos, más que el del derecho a la salud o a la vida, para intentar volver a la situación de normalidad.

Sin embargo, se debe atender a, en qué momento y en qué situación se ha adoptado esta medida. Si en ese momento la situación – teniendo en cuenta si estamos ante situación ordinaria (la cual sería mucho más complicada porque ya no estaríamos en un estado de alarma) o extraordinaria, los contagios, síntomas, carga viral, medidas, avances farmacológicos, entre otros – exigía que se ponderara a favor del derecho a la salud y el derecho a la vida porque era la única solución, la ponderación habrá sido la correcta

33 La urgencia y necesidad permiten que, en situaciones de emergencia sanitaria, pueda prescindirse de procedimiento administrativo. No obstante, esta afirmación resulta dudosa, porque pueden existir algunos casos donde un proceso “simplificado”, pueda no dar lugar a las debidas garantías que un procedimiento administrativo debe requerir, así como la vulneración de derechos tan importantes como la tutela judicial efectiva, prevista en el artículo 24 de la CE. Este no es el único problema: la ausencia de procedimiento implica también la fácil “motivación”, amparada en la misma situación de urgencia, hecho que puede generar aún más inseguridad jurídica.

y viceversa. Lo mismo se aplica para las flexibilidades o excepciones que se puedan producir.

- d) La particularidad territorial también es importante, sobre todo si, como en el caso del Covid, se ceden las competencias a las Comunidades Autónomas, porque puede haber descoordinación. Como hemos dicho, las medidas no pueden ser excesivas ni desproporcionadas. En el caso del Covid, «*las causas de autorización eran tan laxas que otorgaban a cualquier agente de la autoridad la potestad de decidir si una persona estaba saliendo legítimamente o no de casa*» (Amoedo-Souto, 2020) y, como consecuencia, quedaba en sus manos sancionarla o no.
- e) En función de a quién vaya dirigida la medida de confinamiento, puede constituir o un reglamento de necesidad o un acto administrativo (aunque en este apartado solo se observará desde la perspectiva general, por lo tanto, un reglamento de necesidad). El reglamento de necesidad se debe examinar desde la perspectiva de la proporcionalidad, sobre todo en materia de control. Como bien es sabido, en cada caso concreto deberemos estudiar la medida planteada y si ésta cumple con los requisitos de proporcionalidad. No podemos olvidar que dejarlo exclusivamente en manos del principio de proporcionalidad implicaría abandonarlo a la decisión judicial.

Hay muchos más requisitos que pueden mencionarse como las autoridades competentes y los trámites de información pública, la misma argumentación judicial, entre otros. Pero se finalizará con el control jurisdiccional, porque es uno de los requisitos que podría romper con el juicio de proporcionalidad.

- f) Y es que, el control jurisdiccional, es una de las condiciones que se exigen para poder limitar el derecho a la libertad de circulación por parte del Tribunal Constitucional y la jurisdicción ordinaria. La suspensión de los plazos procesales en la situación de la Covid, «*ha dificultado la impugnación de normas y resoluciones del Estado de alarma, ya que sólo era posible básicamente si alegaban derechos fundamentales*» (Peñalver Cabré, 2020).

Este hecho también provocaba una limitación del derecho a la tutela judicial efectiva y una contradicción con los principios de idoneidad y necesidad, así también contra el

principio de proporcionalidad, porque la intención de proteger la salud se confrontaba con los perjuicios que generaba la vulneración a la tutela judicial efectiva de muchos derechos e intereses legítimos. Por lo tanto, si quedan suspendidos los plazos procesales, la tutela judicial efectiva no puede quedar garantizada y, si se aplica a las medidas, rompería con el principio precisamente por esta suspensión.

En definitiva, si todos los requisitos de la medida de confinamiento se cumplen correctamente, la medida será proporcional. Aunque hay elementos que pueden romper con la proporcionalidad de estas medidas. Sin embargo, todo esto no evita poder hacer un juicio *ex post* sobre si realmente no se podría haber adoptado una medida menos restrictiva del derecho a la libertad de circulación.

3.2. La libertad personal frente a las medidas de internamiento en centros hospitalarios

Como ya sabemos, en situaciones de emergencia sanitaria, es habitual encontrar que, cuando aparece una medida limitativa de derechos, no sólo puede ser vulnerado un derecho en particular, sino que puede haber de otros derechos que también queden afectados. En el caso ya mencionado, la libertad de circulación podía quedar afectada junto a otros derechos, como puede ser la libertad personal, que no es nada más que no poder abandonar el lugar donde uno se encuentra.

Sin embargo, en este apartado, la libertad personal no se examinará en relación con la libertad de circulación, sino hacia los internamientos forzados en centros hospitalarios o residencias por razones de salud pública y en el margen de una emergencia sanitaria.

Existe numerosa normativa que regula este tipo de medida ablativa y su ejecución, siempre y cuando se dé esta situación excepcional. Si lo equiparamos a la situación de emergencia sanitaria que se ha producido como consecuencia de la Covid-19, disponemos de, por una parte, el RD 463/2020 y por otra la LOAES. Concretamente los artículos 11 y 12 de esta última afirman que se pueden adoptar medidas para la lucha contra enfermedades infecciosas. Si tratamos una situación de emergencia sanitaria a consecuencia de una enfermedad contagiosa, encerraría dentro del supuesto.³⁴

³⁴ Además de la normativa mencionada, también nos estamos refiriendo a los artículos 2 y 3 de la «Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública» (LO 3/1986); los artículos 26 y 28 de la «Ley

Por otra parte, hay que considerar una nueva ley, que no forma parte del marco normativo general de la salud pública, pero sí que participa cuando, en internamientos forzados, la libertad personal queda afectada: es la «Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica» (Ley 41/2002 en adelante).

El bien jurídico a proteger en este caso es la libertad personal. Esta libertad está regulada en el artículo 17 de la CE y el artículo 5 del «Convenio Europeo» y sólo puede verse limitada si existe una causa de intervención justificada. A partir de aquí, se despliegan una serie de efectos para poder proteger a la persona afectada por esta limitación de carácter excepcional.

En primer lugar, debe existir una causa justificada, que debería ser «la necesidad de proteger o preservar otros derechos constitucionales u otros bienes o valores constitucionalmente protegidos» (Santos Morón, 2002). Si no fuera así, estaríamos hablando de una detención ilegal y debería relacionarse con el artículo 9.3 de la CE, relativo a la seguridad jurídica, porque se está privando a este sujeto de su libertad.

Siguiendo la doctrina del «Tribunal Europeo de Derechos Humanos», en aplicación del artículo 5 del Convenio, los requisitos que deben concurrir para validar un internamiento son:

- a) Adopción por resolución judicial motivada.
- b) Se deben respetar los derechos fundamentales de defensa.
- c) Debe existir la posibilidad de poder recurrir la decisión judicial.

Este derecho a la libertad personal, al igual que el resto de derechos fundamentales, no puede ver perjudicado su contenido esencial. Por tanto, debe existir una finalidad que justifique la privación de la libertad y, a partir de ahí, establecerse sus límites.

Los límites se admiten de la siguiente forma: en primer lugar, se debe comprobar que hay más

14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica»; en el artículo 54 de la «Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública», en el Anexo II, Modalidad de las declaraciones de enfermedades del «Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica»; y, finalmente, en el artículo 8.6, párrafo, 2º, de la «Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contenciosa-administrativa» (LRJCA).

beneficios que perjuicios en el caso de decidir limitar la libertad. En segundo lugar, esta medida debe responder a la finalidad que se pide y también se debe valorar si no existen otras medidas menos restrictivas y más eficaces. No podemos olvidar el juicio de ponderación, necesario cuando existen múltiples derechos en conflicto, y finalmente, que esta medida sea proporcional.

3.2.1. Las características para la adopción de una medida de internamiento hospitalario forzoso

Dentro del abanico que hay sobre normativa de excepción y salud pública, encontramos que la restricción de la libertad personal a través de la medida de internamiento forzoso y hospitalario está permitida. Pero evidentemente es una privación por razones de salud pública.³⁵ El Tribunal Constitucional ha declarado que, cuando se produzca una situación de internamiento no voluntario que limite la libertad de una persona, se deben respetar las garantías que la protección del determinado derecho fundamental exige.³⁶

Las características que deben darse para poder ingresar a una persona son:

- a) *«En casos de sospecha o existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias pueden adoptar, motivadamente y temporalmente, medidas preventivas.»*
- b) *La adopción y aplicación de las medidas preventivas deben estar presididas por los siguientes principios:*
 1. *Preferencia por la colaboración voluntaria.*
 2. *Proscripción de medidas preventivas obligatorias que impliquen riesgos para la vida.*
 3. *Proporcionalidad de las medidas a los fines perseguidos.*
 4. *Utilización de las medidas menos perjudiciales.*

³⁵ De hecho, la propagación de una enfermedad contagiosa es un ejemplo en el que se pueden establecer medidas de limitación del derecho a la libertad.

³⁶ Extraído de la «Sentencia núm. 141/2012, de 2 de julio», en concreto, debe interpretarse teniendo en cuenta los tratados y acuerdos ratificados por España y, más específicamente, el «Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales».

5. *El consentimiento libre y voluntario del paciente. Este tiene excepciones y una de ellas es el riesgo para la salud pública.*

- c) *Muy concisa, pero existe cobertura normativa orgánica en el supuesto de que las medidas preventivas a adoptar puedan afectar a los derechos fundamentales de las personas -en concreto, la LO 3 / 1986-; en nuestro caso, para operar la privación o restricción de la libertad que es consecuencia del internamiento obligatorio.*
- d) *La imprescindible intervención judicial en supuestos limitativos de los derechos fundamentales recae en los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo, a los que se ha de comunicar, dentro de las 24 horas siguientes al momento en que se produce, el internamiento obligatorio de personas» (Arribas López, 2017).*

Estos criterios son relevantes para la adopción de una medida de internamiento hospitalario. Tal y como se puede comprobar, se parte de la idea de la colaboración voluntaria con el sujeto que quedará afectado por esta medida. Sin embargo, se tienen en cuenta otros factores imprescindibles como el respeto al principio de proporcionalidad –en tanto que la medida debe ser idónea, necesaria y proporcional-, la voluntad del paciente, la cobertura normativa y la intervención judicial cuando la medida limite un derecho fundamental.

3.2.2. La problemática de la autonomía del paciente en la adopción de medidas de internamiento forzoso

Esta situación excepcional por la que se puede declarar la medida de internamiento forzoso puede tropezar con la autonomía de la voluntad e incluso, con la dignidad humana. Aunque puede haber excepciones, la transmisión de la enfermedad será un elemento fundamental a tener presente para la aplicación de esta medida y volver a la normalidad lo antes posible. *«De hecho, la ley prevé como obligatoria la intervención al sujeto, cuando su actitud origine un riesgo grave para la salud pública»³⁷* (Urioste Ugarte, 2020). Por lo tanto, los facultativos podrán realizar las intervenciones clínicas necesarias sin el consentimiento del paciente.

³⁷ (Véase artículo 9.2 de la «Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica»).

Un elemento que debe quedar claro es que, en el momento en que se produce la hospitalización o el internamiento del paciente, se producirá la afectación a este derecho fundamental, y su espacio quedará reducido. El problema es que existe un vacío legal respecto al protocolo a seguir y el único vigente se aplica a los casos de internamiento por razones de trastorno psíquico.

Ante esta situación, César Cierco ofrece algunas orientaciones para intentar solucionarlo:

- a) *«En cuanto al lugar, la determinación puede venir por la valoración puntual de una triple orden de variantes: se deberá seleccionar aquel centro que resulte más apropiado para tratar la enfermedad para evitar el contagio a otras personas y ofrecer un trato digno al afectado»*. Normalmente será en un hospital.
- b) *«Respecto a la duración -dados los internamientos por enfermos mentales-, la privación de libertad sólo podrá extenderse por el tiempo estrictamente necesario, en nuestro caso para preservar la salud colectiva»*.
- c) Respecto a las garantías, *«deberá ajustarse a la intensidad que marca la presencia de un derecho fundamental como es el de la libertad personal, lo que exigirá, entre otros aspectos, la preceptiva autorización o ratificación judicial del internamiento cuando en él se opongá la persona afectada»* (Cierco Seira, 2006).

Otros elementos a considerar son, por ejemplo, la vigilancia y la observación del paciente para evitar la propagación de la enfermedad. La vigilancia no implica el aislamiento de la persona, como sí lo podría hacer la observación, pero sí genera la obligación de soportar exámenes médicos, investigaciones, comprobaciones del estado de salud, etc.³⁸ Igualmente, Cierco Seira insiste en que se debe recordar *«la exigencia de una base firme en el Derecho nacional»*³⁹, la obligación de un seguimiento mientras la medida perdure y el respeto a su proporcionalidad.

38 En situaciones de epidemia, como resulta ser el caso de la Covid-19, no es una tarea sencilla determinar que estas medidas no puedan atravesar el límite de la dignidad humana prevista en el artículo 10 de la CE.

39 Extraído de la «STEDH: Enhorn contra Suecia». (Véase CIERCO SEIRA, César: "Derecho a la libertad personal y protección de la salud pública: el internamiento forzoso por razón de Enfermedades contagiosas. Reflexiones a propósito de la STEDH de 25 de enero de 2005, Enhorn contra Suecia", en AGIRREAZKUENAGA ZIGORRAGA, I. (Ed.): Derechos fundamentales y otros estudios en homenaje al prof. Dr. Lorenzo Martín-Retorillo, Zaragoza, 2008, pp. 805-834).

Debemos tener presente que las indicaciones que se ofrecen intentan dar respuesta a una situación que es complicada, puesto que se trata de un internamiento hospitalario forzoso. Por esta razón, se intentan establecer una serie de pautas que desgraciadamente afectarán al paciente, pero intentarán ofrecer una serie de garantías que obligarán a que la medida establecida respete el triple juicio de proporcionalidad y esté sujeta a control, debido a su incidencia en la libertad de la persona.

3.2.3. La autonomía del paciente en la situación de epidemia sanitaria

Uno de los elementos que pueden incidir en la aprobación de una medida limitativa de derechos es la autonomía del paciente. Por ese motivo, se examinará un caso para observar como este elemento puede llegar a influir de forma notable en la adopción o no de una medida.

Se trata de un caso de internamiento forzoso por razones del Covid-19, el «Auto 226/2020 de 19 de noviembre, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Oviedo» (Auto 226/2020 en adelante). El paciente del presente caso, de 94 años, acude a urgencias por un cuadro de 5 días de fiebre y tos y sin contacto estrecho con ningún positivo en Covid. El paciente tenía múltiples patologías previas y necesitaba cuidados permanentes. Después de hacerle algunas analíticas, sospechan que se trata de un posible caso de SARS-COV-2. Dada la dificultad de asegurar un correcto aislamiento domiciliario -un confinamiento-, se decide ingresarlo. El paciente se niega a ingresar, pero el 19 de noviembre de 2020 se dicta un Auto que autoriza el internamiento voluntario, pero se deniega la posibilidad de realizar un tratamiento en contra de la voluntad del paciente.

El argumento de la ratificación se fundamenta, principalmente, en la protección de la salud pública. Es un caso evidente de colisión entre la protección de la salud pública versus el consentimiento del paciente, hecho que implica una ponderación necesaria de derechos.

En este caso, se invoca el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, el cual declara que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente sin su consentimiento. Añade, además, que la persona afectada, aunque tenga 94 años y sea dependiente leve por las actividades de la vida diaria, está en sus plenas facultades mentales.

El argumento procede afirmando que el ingreso hospitalario resultaría ser la mejor opción porque, si el confinamiento fuese domiciliario, podría

contagiar a su esposa y también a su nieta, en el supuesto de que fuese al domicilio de esta última.

No sólo se vulnera la libertad personal, sino también la libertad de circulación, aunque la idea principal es que, dadas las circunstancias, el paciente debe ser ingresado por la situación de pandemia presente y el riesgo que conllevaría si el confinamiento fuera domiciliario, por lo que la decisión es idónea.

La medida también es necesaria porque, con esta, por una parte, se pretende evitar el contagio de otras personas y, por otra, la persona es dependiente -aunque es una dependencia leve-, por lo que necesita la ayuda de terceras personas y en este momento no puede depender de su familia, por lo que también conviene que quede ingresado para que pueda recibir una atención adecuada.

En el momento de evaluar la ponderación entre derechos, priorizan la salud pública frente al sacrificio que esta medida le podría suponer. Parece ser que la medida, también cumple con la proporcionalidad y se tienen en cuenta otros elementos como son la situación epidemiológica, las circunstancias particulares del caso en concreto, el territorio, etc.

Sin embargo, la autorización da un giro inesperado cuando se tiene en cuenta la voluntad del paciente de no recibir tratamiento médico. Determina que éste quedará ingresado, aislado para evitar contagios, pero como es plenamente consciente de sus facultades, pese a su edad, no le es impedimento para no poder decidir libremente.

Existe un debate muy interesante sobre cuáles serían los límites a la autonomía del paciente, y aún parece ser más sugerente ante una situación de emergencia sanitaria, donde, a lo mejor, puede existir la duda de si una persona debería o no decidir libremente sobre su salud. El límite, pues, son las facultades mentales. Como apunte, existe una nota clínica⁴⁰, donde, sobre este caso, añaden que se había considerado que se daban los presupuestos vigentes en las leyes y se había autorizado el ingreso porque la medida había sido proporcional.

Este supuesto es particular porque, como sostiene el mismo artículo «*el internamiento está justificado por razones de salud pública, pero no así el tratamiento*» (Gutiérrez Rodríguez et al., 2021). De hecho, la misma Ley 41/2002 deja bien claro que el paciente tiene derecho a rechazar un tratamiento, y

así también lo interpreta el Tribunal Constitucional, aunque ponga su vida en riesgo⁴¹, aludiendo al consentimiento libre y voluntario. Aunque es una discusión que puede generar controversia porque se trata de una persona mayor, no podemos olvidar que la interposición de esta medida se fundamenta exclusivamente en proteger la salud de la población y, si el paciente rechaza el tratamiento médico, la medida seguirá siendo proporcional, siempre que sea la de internamiento forzoso.

3.3. El derecho a la intimidad y los tratamientos médicos

El derecho a la intimidad, regulado en el artículo 18 de la CE, hace referencia a la interioridad y privacidad de una persona. Es un derecho reconocido por los Derechos humanos tanto a nivel nacional como internacional. Es importante delimitar el contenido del derecho a la intimidad, el cual se considera que está constituido por «*la intimidad corporal, enfermedades, sexualidad, relaciones familiares, vida doméstica y muerte*» (Martín Sánchez, 2018).

Además, el Tribunal Constitucional señala que este derecho contempla el resguardo del conocimiento de terceras personas sobre la información íntima de una persona. De aquí se interpreta que «*el derecho a la intimidad garantiza el secreto de nuestra esfera de vida personal y, por tanto, veta que sean terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son los contornos de nuestra vida privada*»⁴² (Poquet Catala, 2021).

La intimidad, a su vez, engloba tres tipos de intimidad: la física, la decisoria y la de la información. Únicamente nos interesan las dos primeras, porque no trataremos la protección de datos. La intimidad física se refiere a la intimidad personal, es decir, la toma de decisiones, tocamientos, indagaciones, etc., sobre el cuerpo humano en contra de la voluntad de una persona, mientras que la decisoria es la capacidad que tiene un particular para tomar sus propias decisiones y actuar sin interferencias de terceras personas, por lo tanto, es el control de los aspectos íntimos de la identidad personal.

Al igual que el resto de derechos, la intimidad no es un derecho absoluto, sino que puede verse restringido cuando concurren las causas previstas por esta limitación. Cuando exista «*la necesaria justificación y esta limitación se lleve a cabo en circunstancias adecuadas y proporcionadas*» (Martín Sánchez, 2018), este derecho podrá ser restringido.

40 (Véase GUTIÉRREZ RODRÍGUEZ, José, VALLE CALONGE, Elena, DÍAZ GARCÍA, Elena, y GALLEGU RIESTRA, Sergio: "Coronavirus disease 2019 (Covid-19): internamiento involuntario sí, tratamiento obligatorio no", Revista Española de Geriátría y Gerontología, 2021).

41 Extraído de «STC 37/2011, de 28 de marzo».

42 Doctrina del Tribunal Constitucional en materia del Derecho a la intimidad. (Véase «Sentencia 83/2002, de 22 de abril»).

Así pues, debe someterse al juicio de proporcionalidad que será entre el derecho perjudicado y la situación o el contexto en que se encuentra la persona a la que se le impone la medida. Aunque el derecho puede verse limitado, su contenido esencial debe mantenerse intacto. Además, la «Sentencia 197/1991, de 17 de octubre», sostiene que el criterio fundamental para determinar «*la legitimidad de las intromisiones en la intimidad de las personas es la relevancia pública del derecho divulgado*», es decir, el elemento que puede perjudicar el derecho a la intimidad es exponer públicamente todo lo incluido en la esfera íntima de este derecho.

3.3.1. Los tratamientos médicos como medida restrictiva del derecho a la intimidad

Tanto si la situación es ordinaria como excepcional, el paciente se encuentra en una situación de especial vulnerabilidad y, en consecuencia, el límite lo constituirá su dignidad humana. Por consiguiente, uno de los requisitos clave en la intimidad, y entre ella, las intimidades físicas y decisorias, es la autonomía del paciente. Según la Ley 41/2002, es necesario el consentimiento libre y voluntario del afectado para que se le pueda aplicar un tratamiento médico. El paciente dará su aprobación una vez recibida toda la información acerca de su salud. Para considerar válida esta afirmación, debería «*constituir en una manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca*» (Poquet Catala, 2021).

El sacrificio de la autonomía de la voluntad depende del contexto en el que se encuentre el paciente. Por lo tanto, «*salvo que la intromisión esté fundamentada en una previsión legal*» (Poquet Catala, 2021) «*que tenga justificación constitucional y que sea proporcionada, o que exista un consentimiento eficaz*»⁴³ que autorice la vulneración, el derecho a la intimidad no puede verse restringido. La consecuencia es que «*no se puede ir más allá de lo estrictamente imprescindible en la exploración [...] para elaborar un diagnóstico correcto*» (Romeo Casabona & Castellano Arroyo, 1993).

Si trasladamos la situación en el marco de una emergencia sanitaria, ¿cuál es el papel de los tratamientos médicos? Y lo más importante, ¿cómo deben ser este tipo de medidas para considerarse proporcionales? Si seguimos el esquema, debe existir un marco legal habilitado para autorizarlo. Al igual

que el derecho a la libertad de circulación y el derecho a la libertad personal, el derecho a la intimidad también puede verse limitado si aparece una situación excepcional. En caso de Estado de alarma o Estado de emergencia, existe exactamente la misma cobertura legal.

Por un lado, el artículo 3 de la LOMESP va dirigido a «*adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos [...], así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible*». El artículo 2 de la misma ley reconoce que las autoridades competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización y control, en los casos en que se observe un peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria de una persona o un grupo de personas concretas. Si aquí añadimos el ímpetu que tiene el artículo 8.6 de la LJCA, podemos verificar que existe cobertura legal suficiente para poder limitar el derecho a la intimidad.

Sin embargo, al igual que ocurría con la libertad personal, el derecho a la intimidad puede generar desavenencias con la autonomía del paciente. El Auto 226/2020 es un ejemplo de caso en el que se autorizó la medida de ingreso hospitalario, pero no la medida de tratamiento médico -y, en definitiva, priorizó la voluntad del paciente-. La regla general es que, en una situación habitual, prevalecería en última instancia la voluntad del paciente, siempre que esté plenamente lúcido.

No obstante, aunque es cierto que la regla general queda limitada por el interés en la protección de la salud del paciente⁴⁴, e implica que su voluntad debe ser respetada, el artículo 9 de la Ley 41/2002, en su apartado 2, dice lo siguiente:

«*Cuando existe riesgo para la salud pública debido a razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con el establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas*».

Atendiendo a este artículo, pero también a lo que expone el artículo 2.4 - «*todo paciente tiene derecho a negarse a un tratamiento, salvo en casos determinados por la ley*»- esta excepción lleva directamente a la LOMESP, de forma que, frente a

43 Fragmento extraído del texto de POQUET CATALA, Raquel: "Vigilancia de la salud, Derecho a la intimidad y Covid-19", Lan Harremanak-Revista de Relaciones Laborales, (44), 2021. Más concretamente, hace referencia a las «Sentencias 57/1994, de 28 de febrero; 143/1994, de 9 de mayo y 98/2000, de 10 de abril».

44 El artículo 2.4 de la Ley 41/2002 establece que «*todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento*». Sin embargo, a continuación, este artículo matiza lo siguiente: «*salvo en los casos determinados por la Ley*».

un paciente que rechaza un tratamiento, poniendo en riesgo la salud de terceros, los profesionales sanitarios están obligados a informar a la autoridad sanitaria, la cual podrá acordar un tratamiento o un ingreso en particular.

El ya aludido Auto 226/2020 sobre internamientos forzados es proporcional si únicamente nos referimos a la medida de internamiento forzoso. Pero, si se hubiera examinado desde la perspectiva del tratamiento médico, no habría sido así porque supondría poner en peligro no sólo al paciente, sino que no se hubiese tenido en cuenta la protección de la salud colectiva y cualquier descuido no sólo provocaría que la medida no fuese proporcional, sino también peligrosa.

3.3.2. Las vacunas: ¿tratamiento voluntario o forzoso?

Uno de los tratamientos médicos más comunes que se podrían aplicar en una situación de emergencia sanitaria -por ejemplo, en supuestos de propagación de enfermedades- probablemente sería la vacuna. Las vacunas son consideradas como la «técnica preventiva por excelencia de cara a proteger la salud de la población» (Cierco Seira, 2005).⁴⁵

La utilización de la vacuna como una técnica limitativa de derechos y, por tanto, de tipo ablativa, podría quedar al amparo de alguna normativa. Por una parte, tenemos la LOMESP, que, como ya se ha incidido, sus artículos 2 y 3 reconocen la posibilidad de establecer tratamientos médicos cuando sean necesarios, así como acciones preventivas. La vacuna se debería considerar una técnica de acción preventiva porque su función es precisamente evitar contraer una enfermedad o, en caso de que se coja,

⁴⁵ Según la perspectiva científica, la vacuna se define como una especie de preparación con «la intención de inmunizar a un individuo ante la aparición de una concreta enfermedad». Hay dos tipos de vacunas: las atenuadas, «que son la versión debilitada del patógeno o agente que produce la enfermedad», y las inactivas, la versión muerta de este patrón. Por lo tanto, lo que hacen realmente es engañar al sistema inmunológico de nuestro organismo, haciéndole pensar que está siendo atacado por un agente infeccioso, obligándole así a defenderse. Siguiendo en la línea de lo que subraya Cierco Seira, se pretende que el sujeto vacunado pueda vencer la infección mediante una respuesta defensiva de su propio sistema inmunitario, produciendo anticuerpos específicos contra el agente infeccioso. Sin embargo, la vacuna también tiene sus riesgos, ya que puede generar efectos adversos a aquellas personas que tienen un sistema inmunitario débil, o en aquellas vacunas donde se utilizan virus debilitados. En estos casos, puede producirse un giro y que vuelvan a adquirir virulencia, provocando así una infección real. También se pueden producir alergias, entre otros. Estos factores han impulsado que se exija más control respecto a su seguridad y eficacia. (Véase CIERCO SEIRA, César: “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, DS: Derecho y salud, Vol. 13, Núm. 2, 2005, pp. 211-256).

sus efectos y poder combatir, por tanto, tendría cobertura legal sin tipo de problema.

Sin embargo, surgen dos ideas a considerar y es que, por un lado, como tratamiento médico que es, incide en la posible vulneración de derechos fundamentales, como podría ser la intimidad, la integridad física, entre otros. Y por otra, la administración de una vacuna en el cuerpo de una persona es voluntaria, por lo tanto, las vacunas requieren el consentimiento de una persona. Así pues, otro concepto a retener es la voluntariedad del paciente. Y no podemos omitir que la vacuna es una técnica ordinaria de prevención con funciones de recomendación.

Actualmente han aparecido una serie de vacunas obligatorias, que son las que forman parte «de un programa público de inmunización del conjunto de la población» (Cierco Seira, 2005). Así pues, las vacunas se pueden dividir entre las recomendadas y las que podrían ser obligatorias.

(Cierco Seira, 2005) sostiene que el fundamento que establece la obligatoriedad de unas determinadas vacunas lo encontramos en la base cuarta de la «Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional de 1944» donde en su párrafo sexto manifiesta:

*«Las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas, podrán ser declaradas obligatorias por el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que esta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendadas y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias».*⁴⁶

Esta base establece que algunas vacunas serán obligatorias y otras, preventivas.⁴⁷ Pero, en definiti-

⁴⁶ La base cuarta de la «Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944» fue modificada por una norma antigua, la «Ley 22/1980 de 24 de abril».

⁴⁷ Desde el año 1721, en que se creó una política sanitaria organizada con la aparición del sistema de juntas de sanidad, lo que solía preocupar muchísimo eran las enfermedades de carácter epidémico. Por esto en ese tipo de casos se reclamaba una política de conjunto. Sin embargo, la situación a día de hoy ha cambiado, y así lo explicó Salamero Teixidó en la jornada “Bioética y Pandemia”, donde afirmó que el derecho de la salud pública se conjuga con la vertiente del derecho asistencial, y que es una parte que se ha desarrollado de forma muy pobre, porque actualmente el derecho está preparado para regular cuestiones que atienden al tratamiento asistencial, y, por lo tanto, a una visión individualista de la salud. (Véase SALAMERO TEIXIDÓ, Laura: “Limitación de los derechos individuales en la pandemia como la movilidad o la privacidad”, Ponencia presentada en las

va, las vacunas sí cuentan con un sostén legal para hacerlas efectivas, tanto en situaciones excepcionales, que sería la LOMESP, como ordinarias, que sería la «Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud».

3.3.2.1. La problemática de la vacuna obligatoria en crisis sanitarias

¿Qué ocurre en una situación excepcional de emergencia sanitaria? ¿La vacuna debería ser obligatoria o recomendada? ¿Cómo afecta esta situación a la voluntad libre del sujeto?

En relación a la primera cuestión, deberíamos evaluar las características fundamentales de una situación de emergencia sanitaria, la cual es excepcional, y responde a una sola finalidad: la protección de la salud colectiva, por lo tanto, del conjunto de los ciudadanos, y no de un sujeto en particular.

La segunda de las cuestiones gira en torno a los dos tipos de vacunas que existen y cuál es el tipo de emergencia sanitaria que se está confrontando: si es una emergencia del sistema sanitario, si es un problema de una enfermedad muy contagiosa, etc. En función de la evaluación de estas características, entra en juego la tercera cuestión.

La tercera es que, si llegamos a un resultado que provoca que la vacuna sea obligatoria, ¿cómo afectará esta al consentimiento de la persona, si este principio debe ser claro, libre y voluntario? En este último caso, pueden producirse dos situaciones:

- a) El caso en que el sujeto se niega a vacunarse. Si una persona se opone a ponerse una vacuna, sólo podrá imponerse a la fuerza mediante una autorización judicial. Efectivamente, puede dar lugar a una colisión entre derechos y, dentro de éste, el más afectado probablemente será la integridad física de la persona.

Un ejemplo es el caso de las vacunas en centros escolares, que es un lugar donde puede darse esta situación, es decir, un alumno que se niegue a vacunarse o incluso los padres se opongan a ello. Es cierto que no vacunarse de una determinada enfermedad no tiene por qué significar un peligro para la salud pública de la colectividad escolar, porque existen otras alternativas igual de eficaces y que no perjudican a la salud del menor.

Sin embargo, si trasladáramos la situación en un caso excepcional, de emergencia sanitaria donde una enfermedad nueva, muy contagiosa, se repartiera por todo un centro escolar, ¿estos mismos argumentos serían válidos? La vacunación escolar en este término ¿estaría plenamente justificada? Aquí ¿entraría en juego la protección de la salud pública de todos los menores o sólo la del menor que no ha aceptado vacunarse?⁴⁸

- b) Hay una segunda idea que gira entorno a qué ocurriría si la vacuna generara lesiones o efectos secundarios a la persona a la que se le administra. Pero, además, podemos plantear otra cuestión al respecto, y es que, ¿qué pasaría si esta vacuna que genera unas consecuencias negativas para la persona ha sido vacunada obligatoriamente? Ante situaciones así en otros países se ha diseñado un sistema de responsabilidad del Estado.⁴⁹ En el caso español, se deberá atender al sistema de responsabilidad patrimonial previsto en el artículo 106.2 de la CE y el que establezcan la LPAC y la LRJSP.

Efectivamente, las actuaciones médicas pueden implicar una vulneración de derechos como pueden ser la integridad física y personal del artículo 15 de la CE. De hecho, existen garantías de que se imponen a aquellas intervenciones médicas que afecten

48 La afirmación, extraída del ejemplo del menor que puso César Cierco en su artículo: «Epidemias y Derecho Administrativo», es una idea de la que discrepo, aunque no en su totalidad, dado que, en una situación excepcional donde el bien jurídico a proteger es la salud pública, y que esta situación excepcional puede ser fruto por ejemplo, de una pandemia, pueden entrar muchos elementos en juego que determinarán -además de valorar de forma lo más idónea posible la ponderación-, cuáles son los derechos que se deben sacrificar en beneficio de otros. En una situación donde se puede producir la muerte de muchas personas, entre ellas menores, posiblemente evitar la vacunación escolar no estaría del todo justificada, puesto que no sólo se pondría en riesgo la salud pública, sino también la individual, que, a su vez, entraría en conflicto con el derecho a la vida previsto en el artículo de la 16 CE. Además, se añade otro problema: elementos como el interés del menor, la *patria potestad*, las posibles objeciones de conciencia que pueden surgir, etc., podrían colisionar con otros factores como la necesaria escolarización, ya que, aunque un menor no se quiera vacunar o sus padres no acepten, están obligados a que el menor esté matriculado en un centro escolar. En casos así, se debería plantear alguna alternativa como, por ejemplo, la modalidad de clase en línea.

49 Siguiendo con lo que muestra Cierco Seira, «no es preciso demostrar la existencia de un funcionamiento anormal por parte de los servicios médicos públicos, sino que bastará con que se constate una lesión y se demuestre la conexión de ésta con la vacuna obligatoria para hacer nacer el derecho a obtener un rescimiento por parte de la administración». (Véase CIERCO SEIRA, César: «Administración Pública y salud colectiva: El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y Otros Riesgos sanitarios», Biblioteca de Derecho y ciencias de la vida, 2006: p. 235).

esta integridad.⁵⁰ Como ya se ha expuesto, la vacunación obligatoria colisiona con la voluntariedad del paciente.

El «Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina»⁵¹ establece en su artículo 5 que una persona solo podrá ser intervenida cuando reciba previamente toda la información adecuada respecto a la «*finalidad y naturaleza de su intervención, así como de las consecuencias y riesgos*». En el «Convenio Europeo de Derechos Humanos» no existe nada específico referente a la protección de la integridad física y moral.

Con todo lo expuesto podemos concluir que el consentimiento del paciente es clave a la hora de establecer una intervención y que, cuando no es consentida, no se puede ver injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. El conflicto surge cuando lo que está en juego no es una enfermedad en el ámbito personal, sino cuando se expande el término “salud pública” y, por tanto, pasa de individual a colectivo, y a ser un peligro para la población.

Ya sabemos que la LOMESP reconoce la posibilidad de adoptar medidas en situaciones de emergencia sanitaria o de peligro y que el órgano jurisdiccional competente sería el contencioso-administrativo, en virtud del artículo 8.6 de la LJCA. Pero este hecho no implica que la persona pierda su autonomía totalmente: sigue teniendo derecho a recibir la información pertinente, a entender las consecuencias, los efectos para, en definitiva, poder decidir libremente.⁵²

El debate existente entre la autonomía de la voluntad y la imposición de tratamientos médicos, donde, de forma inevitable, se pondera la salud y los derechos individuales versus la salud colectiva, es problemático. Hay autores, como José Miguel

50 Estas garantías están reguladas en la «Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea», donde en su artículo 3 reconoce «*el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, obligando a respetar, en el marco de la medicina y la biología «el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley (apartado 2. a)»»*».

51 Se trata de un Convenio hecho en Oviedo en 1997 y ratificado por España en 1999. Su objetivo es impedir el abuso del desarrollo tecnológico que afecte la biomedicina, los derechos humanos y la dignidad del ser humano. El Consejo de Europa adoptó cuatro protocolos adicionales dentro del Convenio para desarrollar de manera más profunda algunos elementos del Convenio.

52 Estamos hablando del supuesto en que el paciente pueda decidir por sí mismo. En caso de que no sea así, es necesaria la existencia de un representante autorizado por la ley para actuar en su nombre. Cuando sea menor, los representantes legales serán los padres.

Jiménez París, que defienden que, si no existe un riesgo inmediato, prevalecerá el derecho a la libertad personal, acentuando que la persona que se niegue al tratamiento deberá atender a las consecuencias de su decisión. Prioriza, por tanto, la dignidad de la persona y la libertad individual. Es un debate donde hay muchas cuestiones éticas y morales y donde el papel del derecho puede no dar una solución válida a todas ellas.

El problema es que no hay una cláusula de obligatoriedad, aunque se reconozca que tienen un papel fundamental en el marco de las epidemias y emergencias sanitarias. La «Ley 22/1980, de 24 de abril», que es la modificación del apartado seis de la base IV de la «Ley de bases de Sanidad Nacional», «*contempla un doble supuesto de obligatoriedad de la vacuna: el de epidemias y el de las vacunaciones sistemáticas*» (Teresa López López et al., 2016). En esta última, la norma se muestra menos clara en la posibilidad de imponerlas de forma obligatoria.

La Ley General de Salud Pública no menciona nada respecto a la obligatoriedad de las vacunas con carácter general y de igual modo, tampoco se pronuncia sobre las vacunas obligatorias a menores y profesionales sanitarios. Así pues, esta no-regulación de la obligatoriedad de las vacunas y la posibilidad de que algunas sean voluntarias, entra en conflicto con la autonomía del paciente y la limitación de los derechos fundamentales.

3.3.2.2. Requisitos para la posible adopción de una medida obligatoria de vacunación

La vacuna obligatoria tiene dos excepciones: los motivos médicos -alergias, problemas del sistema inmunitario- y la objeción de conciencia -razones religiosas-. Sin embargo, la ausencia de obligatoriedad no significa que no se puedan adoptar medidas ablativas de vacunación, porque la normativa española sí dispone de mecanismos suficientes para adoptar esta decisión.

En primer lugar, se debe tener presente que aplicar una medida a un ciudadano de forma obligatoria y en una situación excepcional implicará, con carácter general, el perjuicio o limitación de algún derecho fundamental. Por eso es necesario que esta medida cumpla con los requisitos de proporcionalidad, necesidad e idoneidad, y se pueda llevar a cabo gracias a una autorización judicial.

En la continuación del artículo 9 de la Ley 41/2002, como ya habíamos explicado a los tratamientos médicos en general, se establece una excepción para declarar obligatorio un tratamiento médico, que es la salud pública. Habría un régimen

que permitiera adoptar una medida de vacunación forzosa con el fin de salvaguardar la salud colectiva y también la situación de urgencia y necesidad. Podría ser, por ejemplo, el caso de una epidemia, evitar que se expanda o limitar sus efectos catastróficos.

«Así pues, se debería distinguir entre los supuestos de vacunación obligatoria para presencia de una epidemia, es decir, de un riesgo concreto para la salud pública, los supuestos en los que la vacuna es para evitar, precisamente, el riesgo potencial de epidemia» (Teresa López López et al., 2016). El problema es que dependerá de la interpretación porque, si se tiene en cuenta la regulación de vacunación obligatoria en el ordenamiento jurídico español, en principio existen dos posibles interpretaciones, pero la medida de vacuna obligatoria, sólo sería en caso de epidemias.

Del caso de las emergencias en derivaría una interpretación más flexible que incorporaría otros supuestos más amplios, «bajo el concepto jurídico indeterminado de urgencia o necesidad sanitaria» (Teresa López López et al., 2016). Pero hay que tener en cuenta que, como expresa el artículo del Comité de Bioética de España, en un caso como el presente -que son medidas que limitan derechos fundamentales-, la interpretación que se haga no puede ser flexible, y mucho menos cuando concierna a un interés colectivo de la relevancia constitucional de la salud colectiva.

El elemento que debe valorarse más es cuando el riesgo (que debería ser total y no mínimo) afecta a terceras personas -más que el riesgo que pudiera tener si fuera ante una persona-. En el segundo caso, es diferente, pero en el primer caso sí se podrían «aceptar decisiones públicas de vacunación obligatoria» (Teresa López López et al., 2016). Pero en ambos casos, si no existe un riesgo efectivo para la salud, la única vía posible sería la del artículo 9.2 de la Ley 41/2002.

En definitiva, las vacunas en España se separarían en vacunas obligatorias y voluntarias. Pero este término “obligatorio” solo puede ser efectivo en supuestos excepcionales, como, por ejemplo, epidemias, o conceptos mucho más amplios, como podrían ser crisis de salud pública, brotes, etc. Partiendo de la base de que existen mecanismos legales para establecer las vacunas como obligatorias, sólo podrán hacerse en este tipo de casos, por lo tanto, será necesaria la justificación de una situación extraordinaria y que, a su vez, exceptúe el principio general de la autonomía del paciente.

4. EL CONTROL JUDICIAL DE LAS MEDIDAS. LA AUTORIZACIÓN Y RATIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS LIMITATIVAS DE DERECHOS EN SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA

La última parte de este trabajo es la relativa a la autorización o ratificación de medidas limitativas de derechos en situaciones de emergencia sanitaria. En este apartado vamos a evaluar de forma breve su marco normativo y haremos una referencia a su funcionamiento y problemática que surge con estas, que últimamente ha alcanzado mucha relevancia tanto por el numeroso número de decisiones judiciales como para seguir criterios diversos e incluso, contradictorios.

En principio, para autorizar una medida limitativa de derechos, aparte de las exigencias formales relacionadas con la competencia, las medidas deben ser idóneas, necesarias y proporcionales. No obstante, puede ocurrir que una medida no se acepte precisamente porque no cumple con los requisitos del juicio de proporcionalidad o bien sea aprobada, pero parcialmente.

4.1. El marco normativo: el artículo 8.6 de la LJCA y las carencias del procedimiento

En este apartado me centraré en las funciones de control de los jueces de lo Contencioso Administrativo y no de las salas de los Tribunales Superiores de Justicia. La autorización o ratificación de medidas puede entenderse de dos formas:

- a) Como un elemento que se solicita en «relación con el acto administrativo dirigido a la tutela de la salud pública que restrinja el derecho o libertad fundamental».
- b) Que esta sólo se exija «cuando, en el momento de ejecución de la medida de salud pública, exista oposición por parte del interesado» (Villagomez, 2020).

El primer elemento a considerar es quién tiene la competencia para autorizar medidas limitativas de derechos en situaciones de emergencia sanitaria. El artículo 8.6 de la LJCA lo recoge en su segundo apartado:

«Asimismo, corresponderá los Juzgados de lo Contencioso-administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias consideran urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen

*limitaciones o restricciones de derechos fundamentales cuando dichas medidas estén plasmadas en actos administrativos singulares que afecten únicamente a uno o varios particulares concretos e identificados de manera individualizada».*⁵³

Por lo tanto, son los juzgados de lo Contencioso-Administrativo los encargados de adoptar estas medidas y serán los juzgados del lugar donde se haya dictado la autorización o se haya producido el acto.⁵⁴

Además de la LJCA, el «Reglamento 1/2005, de los Aspectos Accesorios de las Actuaciones judiciales», expone que el servicio de guardia podrá sustituir las funciones de autorización reguladas en el artículo 8.6 de la LJCA y que esta intervención está prevista los días y horas inhábiles y también cuando se necesite una intervención judicial inmediata - haciendo referencia, una vez más, a ese carácter urgente -.

El artículo 8.6 debe ponerse en común con toda la normativa de salud pública y de excepción mencionada en la primera parte de este trabajo. Son las normas que confirmarían el ajuste legal de *«la acción de tutela de la salud pública en el marco nacional; además, claro, de la normativa autonómica que se haya podido dictar en su desarrollo y algunas normas sectoriales que se puedan sumar»* (Salamero Teixidó, 2020b). Lamentablemente y, como bien sabemos, el marco normativo de salud pública y de excepción también presenta deficiencias y vacíos normativos en esta materia.⁵⁵

53 El párrafo segundo de este artículo es fruto de la adición realizada por la disposición final 14.^a de la «Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil». El contexto en el que encaja conceptualmente es el de la legislación en materia de salud pública y, más específicamente, en el marco de regulación de las situaciones de necesidad y urgencia como epidemias, catástrofes naturales, etc., que puedan poner en peligro la salud colectiva. Así lo desarrolla SALAMERO TEIXIDÓ, Laura en el libro: “Retos del Derecho a la salud y de la Salud Pública en el Siglo XXI”, 2020, p.309).

54 Para determinar la competencia territorial, también se debe tener en cuenta el artículo 14 de la presente Ley, aunque los supuestos del artículo 14 no suponen ningún problema, ya que no encajarían con las medidas sanitarias previstas en el artículo 8.6 de la «Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa» (LJCA).

55 Aquí se incorpora toda la normativa sanitaria, entre ella la LGS, LOMESP, LGSP, pero también podríamos añadir la Ley 41/2002 (LAP) - donde también ha sido polémico el asunto de las altas forzosas, reguladas en su artículo 21.2 -, porque tanto ésta como la LJCA son las que intentan dar una respuesta a las deficiencias que presentan las normativas sanitarias pilares en materia de salud pública. Esto es porque la obligación de intervención judicial no está en *«muchas de las normas que prescriben medidas sanitarias con clara repercusión en los derechos fundamentales de la persona»*. (Véase CIERCO SEIRA, César: “Administración Pública y salud colectiva: El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y Otros Riesgos

Si examinamos el artículo 8.6, podemos localizar una primera idea, que es la urgencia y la necesidad. Es cierto que son medidas que quedarán sometidas a la legislación sanitaria, pero estas se aplicarán en situaciones urgentes y de necesidad y siempre y cuando el problema sea de salud pública.

Obviamente el concepto “salud pública” resulta ser un poco abstracto, dado que puede englobar otro tipo de emergencias como por ejemplo pandemias, catástrofes, etc. Si se interpreta de esta forma, las medidas serían perfectamente aplicables, porque la emergencia quedaría amparada íntegramente dentro de este concepto.

En cuanto a la limitación de derechos fundamentales, sabemos que estos pueden quedar suspendidos o restringidos, pero tienen que concurrir una serie de circunstancias y una de ellas es la excepcionalidad, puesto que estamos ante medidas a las que se acude ante una situación de urgencia y necesidad y, en el caso de no ser aprobadas, pueden poner en peligro la salud colectiva. De aquí se deriva, además, una exigencia, que es la de intervención pública, la cual debe ser imperativa e inmediata para poder cumplir con el fin de proteger este bien jurídico de carácter colectivo.⁵⁶

Es importante esta anotación porque hay medidas dirigidas a la protección de la salud pública que no necesariamente precisan de intervención judicial. Además, es la misma urgencia la que justifica esta autorización previa, o también, la ratificación posterior de la medida, elemento que, a su vez, permite diferenciarlas de otros tipos de autorizaciones donde también puede intervenir la jurisdicción contencioso-administrativa. Los derechos fundamentales quedan amparados por esta intervención judicial y su finalidad reside en ponderar los derechos que están en juego y proporcionar soluciones a aquellas situaciones donde es difícil determinar los derechos que son tutelados, porque pueden resultar complejas como consecuencia de las ambigüedades presentes en la misma ley.

El artículo 8.6.2 de la LJCA muestra que hay dos modalidades posibles en las que se puede expresar el juez: a través de una autorización, que

sanitarios”, *Biblioteca de Derecho y ciencias de la vida*, 2006).

56 Todas las medidas mencionadas podrían quedar perfectamente amparadas en esta idea. Sin embargo, y en la línea de lo que declara Salamero Teixidó, una de las medidas en las que podría ser más habitual esta actuación de urgencia es en los internamientos forzosos en una situación de epidemia o emergencia sanitaria. Y no necesariamente tiene que ser por enfermedades como la Covid-19, sino también por rebrotes de otras enfermedades como sarampión, tuberculosis, etc., enfermedades de carácter epidémico donde es necesaria una actuación urgente para tomar las medidas adecuadas.

será previa, o a partir de una ratificación, que será posterior a la adopción de la medida. Sin embargo, existe una falta de indicación sobre cuál debe ser el procedimiento a seguir, por lo que debe tomarse en consideración ese vacío legal porque no especifica cuál es el procedimiento o tramitación que debe ejecutarse para obtener esa autorización o ratificación.

Ante esta laguna jurídica, la solución preferente es aplicar por analogía el artículo 763 de la «Ley de Enjuiciamiento Civil» (LEC a partir de ahora) que contempla el procedimiento de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico. Se han utilizado las características principales de este proceso como respuesta al vacío legal, tratándolo como una especie de “parche” a un problema visible.

El problema del proceso por internamiento psíquico es, precisamente, su finalidad: es un procedimiento destinado a una persona que debe ser internada porque puede poner en peligro a las personas que están a su alrededor; se trata de una persona que está enferma mentalmente y no tiene conciencia real sobre la situación que está viviendo, por lo que no entenderá tampoco cuáles son las consecuencias de su ingreso, por lo tanto, tiene falta de capacidad para decidir sobre sí misma.

De forma breve el proceso a seguir en el artículo 763 LEC es el siguiente:

- a) Debe practicarse una exploración al enfermo, por lo tanto, es necesario el dictamen de un facultativo asegurando que esta persona está realmente enferma. Asimismo, la persona afectada tiene derecho a una defensa adecuada, por lo que existe la necesidad de dar audiencia al interesado y a todas las personas que él solicite.
- b) Si se acuerda la medida de internamiento - recordemos que estamos ante un proceso de adopción de una medida de internamiento forzoso - el juez «mantendrá su posición de garante de la libertad de la persona y deberá ser informado periódicamente o al menos cada seis meses sobre la evolución del estado de salud y sobre la conveniencia de mantener la medida» (Cierco Seira, 2006).

Aunque este es el procedimiento que se suele considerar válido, no es un método que considere adecuado. Si bien es cierto que puede ser correcto aplicarlo análogamente en situaciones de internamiento forzoso por razones de emergencia sanitaria, sólo podría compartirse por la idea de peligro que puede suponer que el sujeto no esté internado, pero es una medida que se adopta más bien para proteger

al enfermo a consecuencia de su falta de capacidad para decidir. No es un procedimiento apropiado para otros tipos de medidas (ni en carácter general ni concretas), como, por ejemplo, las relativas a la libertad de circulación. Se trata de un problema de gran magnitud, porque la LJCA guarda silencio sobre este tema en el que queda una brecha difícil de resolver.

Resulta evidente, pues, lo complicado que es encajar la autorización o ratificación judicial dentro del margen de una situación de emergencia sanitaria por la ausencia de procedimiento. No obstante, a consecuencia de la crisis del Coronavirus, se ha adoptado la «Ley 3/2020, de 18 de septiembre», que ha intentado resolver este sistema de control judicial, haciéndolo un poco más coherente que el previsto en la LJCA. Aunque a criterio personal, es un error, porque lo necesario sería crear un procedimiento con carácter general para la LJCA previsto para una emergencia sanitaria, en lugar de crear otra ley con una ampliación del procedimiento que existe con unas meras incorporaciones algo más detalladas.⁵⁷

4.2. El papel interventor del juez

El órgano judicial como órgano interventor, será quien valore la ponderación entre derechos fundamentales o no fundamentales frente la salud pública. Desafortunadamente, la regla general es que suele haber una ponderación a favor de la salud pública - «salus publica suprema lex esto» -. Ahora bien, resulta primordial que este juez haga un estudio correcto y proporcional de las medidas.

Este examen exigirá cuatro elementos principales:

- a) El titular de los derechos perjudicados debe ser conocido por el juez en el sentido de que no puede ser una persona desconocida o ambigua o que sea difícil identificarla.⁵⁸

⁵⁷ Un ejemplo de la deficiencia de la normativa de la LJCA y de sus vacíos legales es el caso que se produjo en Madrid durante la pandemia del coronavirus: hubo una falta de ratificación judicial de las medidas que limitaban la entrada y salida de los municipios de Madrid. Esta situación provocó que se tuviera que declarar un nuevo estado de alarma, pero en el territorio de la Comunidad Autónoma de Madrid. Fue una solución puntual y exclusiva, por tanto, una alternativa dada la decisión de la intervención judicial. Así es como se adoptó el «Real Decreto 900/2020, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por SARS-CoV-2». Tuvo una duración de 15 días.

⁵⁸ Si los destinatarios no están identificados individualmente, puede corresponder la competencia a las Salas de lo Contencioso-Administrativo, según el artículo 10.8 de la LJCA. Como curiosidad, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional es conocedora también de las medidas en los términos previstos en el artículo 11.1.i) de la LJCA.

- b) Se debe comprobar que, efectivamente, sus derechos han sido vulnerados y está en una posición debilitada.
- c) Debe haber un control adecuado de «*la apariencia de legalidad de la actuación administrativa*» (Salamero Teixidó, 2020b).
- d) Las medidas deben examinarse desde el punto de vista del principio de proporcionalidad.

En materia de autorizaciones y ratificaciones, el poder del juez aumenta, porque «*autoriza o ratifica la ejecución en sí y no un elemento instrumental de la misma*» (Salamero Teixidó, 2020b) como podría ocurrir con otros tipos de autorizaciones.

4.3. Las medidas ratificadas o autorizadas. Características

Como bien sabemos, el juicio de proporcionalidad comprende tres tipos de elementos para el estudio de una medida: que sea idónea, necesaria y finalmente, proporcional. Sin embargo, ante una situación de emergencia sanitaria, se valorarán otros elementos y principios porque estamos ante una situación que afecta a un conjunto de ciudadanos. Principios como el de precaución e igualdad, y criterios como, por ejemplo, el estado de la ciencia, la territorialidad, el límite a la dignidad humana (artículo 10 de la CE) entre otros, son ideas que deben añadirse en este análisis.

Los requisitos para poder aplicar el artículo 8.6 en una determinada medida son los siguientes:

- a) La medida debe estar destinada a la protección de la salud pública o colectiva.
- b) Debe adoptarse en un marco de urgencia y necesidad, como así se deriva de la interpretación del artículo 8.6 de la LJCA.
- c) La medida debe afectar a la libertad o a otro tipo de derecho fundamental (artículos 14 a 29). Es ya sabido que es válida en supuestos que afectan a derechos fundamentales, pero es explícito que también puede convertirse en una medida que limite la libertad, como en los internamientos forzosos.
- d) La medida debe estar debidamente motivada. La exigencia de motivación es importante, dado que estamos ante una situación donde debe justificarse de forma razonable porque se escoge un derecho en lugar de otro en la ponderación de los mismos. Por

lo tanto, se debe partir de una correcta argumentación.

- e) Además de esta motivación, también deben incorporarse cautelas que pueden ser objetivas, subjetivas y de carácter temporal y especial.

Estas medidas, además, deben estar sujetas a un control jurisdiccional en que la proporcionalidad alcanzará un papel muy relevante.⁵⁹ De hecho, las medidas de la Covid se han sometido un doble control para entender que deben tener cobertura legal, en definitiva, si pueden ejecutarse por parte de la autoridad competente para hacerlo en una situación de excepcionalidad sin ir a la normativa de excepción, la LOAES. Esto en relación al control de legalidad.

En cuanto a la argumentación, dentro de los criterios que pueden mejorar el razonamiento de los jueces sobre la proporcionalidad de las medidas, el que tiene más relevancia es el informe epidemiológico, que debería ser habitual presentarlo en situaciones donde la emergencia sanitaria sea fruto de una epidemia. Este sería un buen elemento para poder justificar la adopción de este tipo de medidas, en tanto que se trata de una situación epidemiológica que ha motivado su aparición.

Y, en definitiva, el control judicial que se desprenderá de esta proporcionalidad se extiende a cualquiera de las medidas sanitarias que emanen de la autoridad sanitaria competente, siempre que estén motivadas por esta urgencia y necesidad. Las disposiciones de carácter general quedarán excluidas del control judicial porque se entenderá que están sujetas a derecho y que obedecen al interés general.

En supuestos no urgentes estas medidas no tendrán cobertura legal. Cuando se trate de supuestos urgentes, el artículo 135 de la LJCA prevé que se pueda adoptar la medida sin oír a la parte contraria, pero, obviamente, debe concurrir una situación de urgencia.

⁵⁹ Aceptar ratificar o autorizar una medida tiene unas consecuencias jurídicas importantes respecto al alcance de su control porque adquieren valor y fuerza de ley y hace que puedan ser controladas directamente por el Tribunal Constitucional. En caso de que las adopten las Comunidades Autónomas - para que pueda ser posible, debe existir un régimen de cogobernanza y debe producirse en un estado de alarma declarado - hace que no estén subordinadas a la previa «*autorización o ratificación por parte del juez. Esto, sin embargo, no excluye el control jurisdiccional por los Tribunales ordinarios de los actos y disposiciones que se dicten en su aplicación durante la vigencia del Estado de alarma*». (Véase CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: "Las intervenciones administrativas en los derechos fundamentales de las personas por motivos de salud pública", Revista Española de Derecho Administrativo, núm. 210, 2021, pp. 79-124).

5. CONCLUSIONES

El objetivo de este trabajo era analizar dos ideas fundamentales que pueden plantearse en un supuesto de emergencia sanitaria: en primer lugar, cuál es la problemática que existe sobre las características de excepcionalidad propias de la normativa de salud pública y, en segundo lugar, examinar aquellas técnicas que podían repercutir en la valoración de la proporcionalidad de una medida adoptada en una situación excepcional, puesto que el resultado afectaba a los derechos de las personas y por ello, también es importante observar de qué forma utilizan los jueces estas técnicas.

El resultado de la investigación a través de las diversas fuentes jurisprudenciales y doctrinales consultadas es que hay múltiples elementos relevantes para examinar una medida de la forma más apropiada posible y que, actualmente, no parece que se tengan lo suficientemente en cuenta. Aunque, si bien es cierto que este parece ser un problema de carácter general, no es el único:

- a) El hecho de que se disponga de suficientes técnicas para hacer una medida mucho más justa y que no se utilicen para ello, influye en la proporcionalidad de esa medida. Este hecho rompe con el juicio de proporcionalidad, el cual resulta insuficiente para determinar la adecuación de estas medidas limitativas de derechos.

En una situación de emergencia sanitaria es imposible no emplear otros instrumentos para determinar si la adopción de medidas X ha sido correcta. Elementos como el estado de la ciencia, los límites a la dignidad humana, informes epidemiológicos - cuando la situación sea fruto de una pandemia -, avances médicos y farmacológicos, la autonomía del paciente, el territorio, el contexto, la posible confrontación con otros derechos, etc., son factores a considerar para hacer una evaluación correcta de una medida.

- b) La argumentación judicial es otro elemento relevante. Los juzgados de lo Contencioso-Administrativo son los encargados de autorizar o ratificar las medidas, pero previamente hacen un examen sobre si son proporcionales y también examinan la normativa de salud pública.

Sin embargo, las carencias que se observan en la argumentación de algunas decisiones judiciales, o directamente la no argumentación, puede provocar que una medida no

examinada se apruebe y no se haya evaluado de forma adecuada.

De hecho, el problema de la cláusula 8.6 de la LJCA es que permite una actuación muy discrecional a la Administración, la cual generará inseguridad jurídica porque no se sabe de forma anticipada qué es lo que se puede utilizar, sino que se sabrá cuando se produzca la situación excepcional.

La argumentación judicial juega un papel importante en la aprobación de una medida. Si la valoración es incorrecta, o hace excesiva referencia a la protección indiscutible de la salud pública por encima de cualquier otro derecho⁶⁰ -«*salus populi suprema lex esto*»-, puede hacer que la medida sea desproporcionada y genere cierta inseguridad jurídica.

En definitiva, el poder que se otorga a los jueces sea para resolver los vacíos legales presentes en la normativa de excepción y salud pública, o simplemente, para evaluar la calidad de una medida, dan lugar a un amplio decisionismo judicial donde se siguen en muchas ocasiones criterios generales, diferentes e incluso, incompatibles.

- c) La inadecuada ponderación de derechos. Cuando se adopta una medida limitativa de derechos, es habitual que el derecho a la salud entre en conflicto con otros derechos que pueden quedar perjudicados. En la ponderación también es importante el papel de la ciencia -mencionada anteriormente- que, dependiendo de cuándo y dónde se produzca el conflicto, puede producir un giro en la argumentación puesto que, se puede pasar de proteger la salud pública a priorizar otros derechos fundamentales porque, por ejemplo, la situación epidemiológica ha mejorado, se ha logrado controlar el foco de la emergencia sanitaria, etc.

60 Los Autos «283/2020, de Catalunya (Barcelona)», y «128/2020», de la Comunidad de Madrid (Madrid), entre otros, son un ejemplo. Sin embargo, la diferencia entre las argumentaciones permite compararlas entre ellas. El Auto de Catalunya hacía una argumentación muy breve respecto a la ponderación de los derechos y casi no aportó documentación científica. Tampoco se molestaba a examinar detenidamente el principio de proporcionalidad. En cambio, el Auto de Madrid sí lo hacía, pero finalmente no lo analiza porque la argumentación termina girando en torno al alcance del control jurisdiccional que le correspondía al tribunal y en el rango de la «Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud», por lo que determina que, como en esta norma no existe habilitación legal para establecer medidas que limiten el derecho fundamental a la libertad de circulación, decide no ratificarlas.

Todo lo expuesto nos lleva directamente a reflexionar sobre la normativa de salud pública, porque los jueces, cuando examinan si una medida es proporcional, lo primero que hacen es interpretar la normativa que la autoriza, la cual es cuestionable por lo siguiente:

- a) En casos de Estado de alarma, excepción y sitio, la CE deja una cierta indeterminación; no especifica cuáles son los supuestos en los que se puede declarar cada estado, queda a interpretación propia. Pese a ello, la normativa excepcional no es la única que presenta dificultades a la hora de examinarla.
- b) La legislación sanitaria también está abierta a la interpretación. Apenas se dispone de contenido en materia de salud pública en las leyes estatales y la LOMESP, que contempla las medidas en materia de salud pública y que, por lo tanto, es la que debería estar más preparada, solo tiene cuatro artículos. No hay ninguna normativa que contemple las bases generales de esta materia y la ley de cabecera no ofrece ninguna solución a este problema.

Tampoco queda claro cuáles son los derechos que pueden quedar limitados ni las garantías. Aunque la aparición de conceptos jurídicos indeterminados es aceptada y puede ser justificada en situaciones excepcionales, la extrema indeterminación puede provocar que aparezca aún más inseguridad jurídica, porque acabará englobando cualquier concepto dentro de la situación excepcional.

El contenido normativo es escaso: de hecho, hace muchos años, la normativa de sanitaria se estableció con la intención de afrontar enfermedades de carácter epidémico. Este hecho actualmente ha cambiado y ha pasado de la protección colectiva por razones epidémicas al tratamiento individual o asistencial.

- c) La indeterminación normativa conlleva que las medidas queden abiertas a la interpretación judicial y puede provocar que los órganos judiciales asuman *de facto* funciones normativas que no les corresponderían. Habría, por tanto, fijar criterios normativos que orientaran y guiaran la función jurisdiccional.
- d) Las carencias normativas también se reflejan en el procedimiento judicial para realizar la ratificación o autorización de las medidas, donde se prevé la participación de las partes

afectadas. Sin embargo, es posible prescindir del control judicial según el tipo de medida que se adopte -general o no-. En caso de que sea un reglamento de necesidad, no habría necesidad de autorización o ratificación judicial cuando el órgano judicial estuviera realizando una función más bien de carácter consultivo, que jurisdiccional.

Otro problema es la falta de regulación de determinadas garantías en el procedimiento de autorización o ratificación de medidas. Algunos de estos elementos pueden ser la participación del ciudadano concreto que queda perjudicado por el derecho o de los afectados en general.

Estos problemas repercuten de forma negativa en la valoración de una medida, y lo hacen de la siguiente forma: los jueces son los encargados de decidir si una medida es o no proporcional, por lo tanto, dependerá de ellos y de su interpretación que una medida salga adelante o no.

Si el examen hecho a través de la normativa y las herramientas de las que disponen no es el correcto, puede dar lugar a medidas mal formuladas, y también injustas. Este hecho es así porque si se analiza una medida remitiéndose a la mera interpretación estricta del juicio de proporcionalidad, puede derivar en un resultado insuficiente a diferencia de si hubiésemos considerado todas las herramientas que pueden entrar en juego en la ponderación de derechos y evaluación de medidas. Recordemos que las medidas que se aprobarán, perjudicarán unos derechos en beneficio de otros. Por esta razón, es importante que el examen acerca de la medida esté lo más trabajado posible, para valorar si realmente es justa o no esta limitación.

Asimismo, la normativa debería dar alguna respuesta respecto a la situación, porque, de no ser así, lo que está haciendo es desproteger al ciudadano y no le daría ningún tipo de garantía. Si la misma normativa es ambigua, abierta y extremadamente concisa, no habrá una respuesta jurídica adecuada y la protección de la salud pública quedará cegada por la protección del mismo ciudadano.

Y, yendo más allá, no olvidemos que las medidas ablatorias que son emitidas por parte de las autoridades competentes, son ratificadas por los jueces. Esta ratificación permite que las autoridades tengan un “paraguas” que les permite poder sancionar aquellas conductas que vayan en contra de estas medidas. La dificultad recae en el hecho de que, si no está bien justificada la proporcionalidad de dichas medidas, puede provocar que un gran número de sanciones

sean recorridas por vía administrativa y, posteriormente, por vía Contencioso-Administrativa, creando una problemática para la Administración.

Por todas estas razones es importante hacer un apunte final: la situación de emergencia que ha creado la pandemia del Coronavirus debería invitar a reflexionar sobre las carencias legales que presenta la normativa española de salud pública y excepción y, en particular, las consecuencias que implicarían no incorporar las herramientas de las cuales disponemos para evaluar la proporcionalidad de las medidas. De hecho, que las medidas se calificaran de “desproporcionadas” y la situación no se frenara desde un principio porque no había nada igual que pudiese resolver la normativa, solo genera la sospecha de que posiblemente ésta no esté bien estructurada ni focalizada.

Por todo lo expuesto, es necesaria una reforma sobre la normativa de salud pública con carácter general -por ejemplo, cerrando la lista de medidas y estableciendo otras nuevas, o incorporando más artículos con más supuestos previstos, entre otros-, no sólo para contemplar los supuestos de pandemia excepcional, sino todos aquellos que puedan quedar enmarcados dentro del campo de las emergencias sanitarias.

Y no sólo eso. Para que las medidas limitativas de derechos puedan estar lo suficientemente cualificadas, es necesario que su examen se complementa con otro tipo de criterios que eviten el decisionismo judicial. Supuestamente, la adopción de estas medidas tiene la finalidad de proteger el interés general, por lo tanto, es importante valorar la incorporación de técnicas o herramientas que permitan hacerlas proporcionales y eficaces por parte de los jueces porque de ellos dependerá la aprobación de un tipo de medidas que quieren preservar la salud pública pero también pueden perjudicar los derechos de la ciudadanía a la que tanto se quiere proteger.

6. BIBLIOGRAFÍA

6.1 Artículos y páginas web

- Aguado Cudolà, V. (2003). Libertades de circulación y residencia: el visado como control de entrada de extranjeros. *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 259–300. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1179938>
- Amoedo-Souto, C.-A. (2020). Vigilar y castigar el confinamiento forzoso. Problemas de la potestad sancionadora al servicio del estado de alarma sanitaria. *El Cronista Del Estado Social y Democrático de Derecho*.
- Arribas López, E. (2017). Algunas ideas sobre el internamiento hospitalario forzoso (o el aislamiento) por razones de salud pública de personas ya privadas de libertad. <http://juristadepresiones.com>.
- Brito Siso, C. (2020). *La libre circulación de personas ante la crisis del COVID-19*. Ilustre Colegio de Abogados de Madrid. <https://www.otrosi.net/analisis/la-libre-circulacion-personas-antela-tesis-del-covid-19>
- Cantero Martínez, J. (2020, November 2). *Un estado de alarma en clave de cogobernanza, pero que impide los confinamientos domiciliarios a las comunidades autónomas*. Theconversation. <https://theconversation.com/un-estado-de-alarma-en-clave-de-cogobernanza-pero-que-impide-los-confinamientos-domiciliarios-a-las-comunidades-autonomas-149301>
- Castillo Abella, J. (2020, May 13). *¿Ley o reglamento? El decreto de emergencia como una nueva categoría en nuestro ordenamiento*. Idl UAM: Instituto de Derecho Local. <https://www.idluam.org/blog/ley-o-reglamento-el-decreto-de-emergencia-como-una-nueva-categoria-en-nuestro-ordenamiento/>
- Cierco Seira, C. (2005). Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población - Dialnet. *DS: Derecho y Salud*, 13, 211–256. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1339247>
- Cotino Hueso, L. (2020). *Confinamientos, libertad de circulación y personal, prohibición de reuniones y actividades y otras restricciones de derechos por la pandemia del Coronavirus*. Diariolaley. <https://diariolaley.laleynext.es/dll/2020/04/06/confinamientos-libertad-de-circulacion-y-personal-prohibicion-de-reuniones-y-actividades-y-otras-restricciones-de-derechos-por-la-pandemia-del-coronavirus>
- Durán Alba, J. F. (2020). *Afectaciones a la libertad de circulación derivadas del Estado de alarma declarado a causa de la crisis «Covid-19»*. Fundación Manuel Giménez Abad. <https://doi.org/10.47919/FMGA.OC20.0010>
- Enríquez Malavé, G. (2020, April 6). *Inconstitucionalidad de las limitaciones a la libertad de circulación establecidas en*

el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. *Diariolaley*. <https://diariolaley.laleynext.es/dll/2020/04/24/inconstitucionalidad-de-las-limitaciones-a-la-libertad-de-circulacion-establecidas-en-el-real-decreto-463-2020-de-14-de-marzo-por-el-que-declara-el-estado-de-alarma-para-la-gestion-de-la-situacion-de-crisis->

Gutiérrez Rodríguez, J., Valle Calonge, E., Díaz García, E., & Gallego Riestra, S. (2021). Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Involuntary admission yes, involuntary treatment no. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*. <https://doi.org/10.1016/j.regg.2021.02.007>

Martín Martínez, M. M. (2020). Las restricciones a la libre circulación de personas en la UE durante la era COVID-19: hacia un futuro incierto. *Araucaria: Revista Iberoamericana de Filosofía, Política, Humanidades y Relaciones Internacionales*, 22. <https://revistascientificas.us.es/index.php/araucaria/article/view/14301/12311>

Martín Sánchez, I. (2018). *Intimidación y tratamientos médicos en el derecho español y en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos con especial referencia al VIH/SIDA*. JS. Juristas de La Salud. *Revista Derecho y Salud*. <https://www.ajs.es/es/index-revista-derecho-y-salud/volumen-28-numero-2-2018/intimidacion-y-tratamientos-medicos-el-derecho>

Peñalver Cabré, A. (2020). Afectacions a la llibertat de circulació per la pandèmia de la Covid-19 i el seu règim sancionador en l'Estat d'alarma. *Revista Catalana de Dret Públic*, 0(0), 105–124. <https://doi.org/10.2436/rcdp.i0.2020.3523>

Ponce Solé, J. (2017). Reforma constitucional y derechos sociales: La necesidad de un nuevo paradigma en el derecho público Español. *Revista Española de Derecho Constitucional*, 111, 67–98. <https://doi.org/10.18042/cepc/redc.111.03>

Poquet Catala, R. (2021). Vigilancia de la salud, derecho a la intimidad y Covid-19. *Lan Harremanak*. *Revista de Relaciones Laborales*. https://ojs.ehu.eus/index.php/Lan_Harremanak/article/view/21901

Rico, J. (2020, October 25). *¿Qué es el estado de alarma?* El Periódico. <https://www.elperiodico.com/es/politica/20201025/estado-de-alarma-espana-confinamiento-coronavirus-7888430>

Romeo Casabona, C. M., & Castellano Arroyo, M. (1993). La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. *DS: Derecho y Salud*, 1. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3180027>

Salamero Teixidó, L. (2016). Derechos individuales frente a salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas: propuestas de mejora del marco regulatorio vigente. In *Gaceta Sanitaria* (Vol. 30, pp. 69–73). Ediciones Doyma, S.L. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.04.021>

Salamero Teixidó, L. (2020a). Algunas reflexiones sobre la autorización o ratificación judicial de medidas sanitarias al hilo de la aprobación de actos plúrimos para hacer frente a la Covid-19. *Diariolaley*. <https://diariolaley.laleynext.es/dll/2020/05/14/algunas-reflexiones-sobre-la-autorizacion-o-ratificacion-judicial-de-medidas-sanitarias-al-hilo-de-la-aprobacion-de-actos-plurimos-para-hacer-frente-a-la-covid-19>

Salamero Teixidó, L. (2020e). *XXXIV Jornades de Bioètica: Bioètica i Pandèmia: Limitació de drets i llibertats fonamentals en temps de pandèmia. En especial, la intimitat i la llibertat de circulació*. <https://www.udl.cat/ca/serveis/oficina/agenda/XXXIV-Jornades-de-Bioetica-Bioetica-i-pandemia/>

Tajadura Tejada, J. (2020). *Derecho de crisis y Constitución*. Iustel. https://www.iustel.com/diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1196204

Teresa López López, Federico de Montalvo Jääskeläinen, Carlos Alonso Bedate, Vicente Bellver Capella, Fidel Cadena Serrano, Manuel de los Reyes López, Pablo Ignacio Fernández Muñoz, Nicolás Jouve de la Barrera, Natalia López Moratalla, César Nombela Cano, Carlos M^a Romeo Casabona, José Miguel Serrano Ruiz-Calderón, & Victoria Ureña Vilardell. (2016). *Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario*.

Urioste Ugarte, R. (2020, April 7). *Internamiento forzoso en la crisis del Covid-19*. DS Legalgroup. <https://dslegal.es/noticiadestacada/internamiento-forzoso-en-la-crisis-de-covid-19/>

Velasco Caballero, F. (2020b, May 30). *Libertad, Covid-19 y proporcionalidad (I): fundamentos para un control de constitucionalidad*. <https://franciscovelascocaballeroblog.wordpress.com/2020/05/30/libertad-covid-19-y-proporcionalidad-i-fundamentos-para-un-control-de-constitucionalidad/>

Villagomez, A. (2020, May 23). *Análisis sobre la problemática de la autorización judicial de medidas sanitarias*. Confilegal. <https://confilegal.com/20200523-analisis-sobre-la-problematika-de-la-autorizacion-judicial-de-medidas-sanitarias/>

6.2 Manuales y libros

Cierco Seira, C. (2006). *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*. <https://www.marcialpons.es/libros/administracion-publica-y-salud-colectiva/9788484443773/>

Gamero Casado, E., & Fernández Ramos, S. (2020). *Manual básico de Derecho Administrativo* (Tecnos (ed.); Tecnos). Tecnos.

González Beilfuss, M. (2015). *El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Marcial Pons. <https://www.marcialpons.es/libros/el-principio-de-proporcionalidad-en-la-jurisprudencia-del-tribunal-constitucional/9788490986158/>

Salamero Teixidó, L. (2020b). Covid-19 y jurisdicción contencioso-administrativa: la autorización o ratificación de medidas sanitarias urgentes y necesarias para la tutela de la salud pública - Dialnet. In *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI* (pp. 309–336). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7585276>

Salamero Teixidó, L. (2020c). *Limitació de drets i llibertats fonamentals en temps de pandèmia. En especial, la intimitat i la llibertat de circulació*.

Salamero Teixidó, L. (2020d). Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXIDúo - Aranzadi | Thomson Reuters. In *Aranzadi*. <https://www.thomsonreuters.es/es/tienda/duo-papel-ebook/retos-del-derecho-a-la-salud-y-de-la-salud-publica-en-el-siglo-xxiduo-p/10014741>

Santamaría Pastor, J. A. (2018). *Principios de Derecho Administrativo General II* (5a ed.). iustel.

Santos Morón, M. J. (2002). *El supuesto de hecho del internamiento involuntario en el artículo 763 LEC 1/2000* (Tirant lo Blanch).

Velasco Caballero, F. (2020a). Libertades públicas durante el Estado de alarma por la Covid-19. In *Covid 19 y Derecho Público* (pp. 79–128). Tirant Lo Blanch.

Vera Jurado, D. J., & Rebollo Puig, M. (2019). *Derecho Administrativo. Tomo III* (2nda ed.). Tecnos.

7. LEGISLACIÓN

España. Constitución Española. (BOE [en línea], núm. 311, 29-12-1978, pág. 1-40 [https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/\(1\)/con](https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/(1)/con) [Consultado: 20 enero 2021])

7.1 Reales Decretos

España. Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2. (BOE [en línea], núm. 282, 25-10-2020, pág. 91912-91919 <https://www.boe.es/boe/dias/2020/10/25/pdfs/BOE-A-2020-12898.pdf> [Consultado: 20 febrero 2021])

España. 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. (BOE [sin vigencia], núm. 67, 14-03-2020, pág. 1-15 <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463/con> [Consultado: 20 febrero 2021])

7.2 Leyes nacionales y autonómicas

España. Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. (BOE [en línea], núm. 167, 14-07-1998, pág. 1-71 <https://www.boe.es/eli/es/l/1998/07/13/29/con> [Consultado: 29 abril 2021])

España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (BOE [en línea], núm. 274, 15-11-2002, pág. 1-14 <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con> [Consultado: 16 abril 2021])

España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (BOE [en línea], núm. 128, 29-05-2003, pág. 1-46 <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/05/28/16/con>

España. Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional. (BOE [en línea], núm. 331, 26-11-1944, pág. 8908-8936 <https://www.boe.es/datos/pdfs/BOE//1944/331/A08908-08936.pdf> [Consultado: 6 mayo 2021])

- España. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (BOE [en línea], núm. 102, 29-04-1986, pág. 1-49 <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/04/25/14/con> [Consultado: 27 diciembre 2020])
- España. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. (BOE [en línea], núm. 240, 05-10-2011, pág. 1-36 <https://www.boe.es/eli/es/l/2011/10/04/33/con> [Consultado: 27 diciembre 2020])
- Catalunya. Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública. (BOE [en línea], núm. 276, 16-11-2009, pág. 1-42 <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-18178-consolidado.pdf> [Consultado: 19 febrero 2021])
- Auto 102/2020 del Juzgado del Contencioso-Administrativo de Logroño, de 22 de setiembre de 2020 (recurso 205/2020).
- Auto 283/2020 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Barcelona, de 24 de agosto de 2020.
- Auto 332/2020 del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, de 3 de diciembre de 2020 (recurso 332/2020).
- Auto128/2020 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Sala del Contencioso, de 8 de octubre de 2020 (recurso 1224/2020).

7.3 Leyes orgánicas

- España. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. (BOE [en línea], núm. 102, 29-04-1986, pág. 15207-15207 <https://www.boe.es/eli/es/lo/1986/04/14/3> [Consultado: 5 enero 2021])
- España. Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. (BOE [en línea], núm. 134, 05-06-1981, pág. 1-10 <https://www.boe.es/eli/es/lo/1981/06/01/4/con> [Consultado: 27 diciembre 2020])

8. JURISPRUDENCIA

8.1 Dictámenes, Sentencias y acuerdos

- Dictamen 214/2020, de 17 de setiembre de la Comissió Jurídica Assessora.
- Sentencia del Tribunal Constitucional 83/2016, de 28 de abril de 2016 (recurso de amparo 4703-2012).
- Acuerdo de 15 de setiembre de 2005, de Ple del Consell General de Poder Judicial, por el cual se aprueba el Reglamento 1/2005, de los aspectos accesorios de las actuaciones judiciales, 2005.

8.2 Autos

- Auto del Tribunal Constitucional 40/2020, de 30 de abril de 2020 (recurso de amparo 2056-2020).
- Auto 226/2020 del Juzgado del Contencioso-Administrativo, de 19 de noviembre de 2020 (recurso 1245/2020).

AVANCES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN Y CALIDAD BIOMÉDICA, PROPUESTAS DE MEJORA NORMATIVA*

Isaac

Martínez Bendayán

*Cardiólogo. Comité Ético de Investigación A Coruña-Ferrol
Hospital Universitario de A Coruña*

Alicia

Martínez Patiño

*Bachillerato Internacional. IES Rosalía de Castro
Santiago de Compostela*

Natalia

Cal Purriños

*Delegada de protección de datos. Comité Ético de Investigación A Coruña-Ferrol
Fundación Profesor Novoa Santos A Coruña*

Agradecimientos: Carlos Rodríguez Moreno, Lucía Fuster Sanjurjo, Alejandro Pazos Sierra, José María Rumbo Prieto, Carmen Mella Pérez, Gonzalo Peña Pérez. Miembros del Comité Ético de Investigación A Coruña-Ferrol.

SUMARIO

1. Introducción. 2. Objetivos. 3. Investigación biomédica. 3.1 Investigación biomédica cuantitativa. 3.2 Investigación biomédica cualitativa. 3.3 Marco normativo en investigación biomédica. 3.4 Responsabilidad de los Comités éticos de investigación. **4. Estudios de calidad.** 4.1 Estudios de calidad asistencial. 4.2 Registros. 4.3 Gestión de seguridad de pacientes. 4.4 Historia clínica electrónica. 4.5 Marco normativo en calidad asistencial. 4.6 Responsabilidad de los Comités éticos de investigación. **5. Temas específicos de especial sensibilidad y/o complejidad.** 5.1 Consentimiento informado. 5.2 Irregularidades del consentimiento. 5.3 Territorialidad. 5.4 Derecho internacional. 5.5 Innovación tecnológica y salud (BigData, Inteligencia Artificial, ...) **6. Márgenes de mejora en investigación biomédica y estudios de calidad, propuestas normativas.** 6.1 Investigación bioética. 6.2 Estudios de calidad. 6.3 Comités de ética de investigación. **7. Conclusiones. 8. Bibliografía.**

RESUMEN

La elaboración de una normativa sencilla y adaptada a las diversas y nuevas metodologías en investigación biomédica debe garantizar los derechos fundamentales de las personas participantes sin dificultar el progreso científico.

PALABRAS CLAVE

Investigación biomédica, análisis de datos, Comité Ético de Investigación, consentimiento informado.

ABSTRACT

The development of simple regulations adapted to the various and new methodologies in biomedical research must guarantee the fundamental rights of the participants without hindering scientific progress.

KEYWORDS

Biomedical investigation, data analysis, Research Ethics Committee, informed consent.

* Trabajo candidato al Premio Derecho y Salud 2021. El Jurado que concedió este galardón estuvo presidido por Javier Sánchez Caro e integrado por David Larios Risco, Juan Luis Beltrán Aguirre, Yolanda Gómez Sánchez, Rafel Millán Calenti y Francisco Miguel Bombillar Sáenz, este último en calidad de Secretario. El fallo del jurado se hizo público el 15 de septiembre de 2021.

1. INTRODUCCIÓN

Los nuevos métodos para el análisis masivo de datos y muestras biológicas no solo sirven para avanzar en la investigación biomédica, también contribuyen al avance en la prevención, diagnóstico, control y seguimiento de los procesos clínicos y asistenciales de los que se benefician los usuarios del sistema sanitario. Los poderes públicos tienen, por una parte, la encomienda de promocionar la investigación científica y técnica en beneficio del interés general¹ y, por otra parte, garantizar el respeto y la protección de los derechos humanos y las libertades públicas que pudieran resultar afectados por la actividad investigadora.

Sigue siendo necesario el desarrollo de legislación que asegure este equilibrio y evite cualquier posible vulneración respecto de los derechos fundamentales de la persona. La actual legislación en protección de datos es especialmente garantista con los mismos, lo que dificulta tanto la elaboración de proyectos de investigación como la posibilidad de análisis de calidad asistencial. Es necesario encontrar soluciones normativas que permitan llevar a cabo los estudios en salud y seguir protegiendo eficazmente los derechos fundamentales de las personas.

Actualmente, la ley establece órganos colegiados constituidos por profesionales a los que se le exige la capacidad técnica necesaria para garantizar los aspectos éticos, jurídicos y metodológicos de la investigación en salud. Los Comités Éticos de Investigación (CEIs) se conforman con este fin. Los proyectos que se realicen en cualquier centro que pretenda llevar a cabo investigación biomédica requieren de su previo informe favorable. Se crea también el Comité de Bioética estatal como órgano competente en el debate de todos aquellos aspectos éticos del ámbito biomédico de relevancia para la elaboración de códigos de buenas prácticas a adoptar por los CEIs. Estos deben, asimismo, asesorar a los investigadores en la modificación de sus estudios para que cumplan la normativa. Sin embargo, esta misma normativa puede causar dificultades en el proceso investigador, debido a que no se adecua a situaciones específicas o a la existencia de vacíos legales. El hecho de que los Comités estén compuestos por expertos de diferentes ámbitos los convierte en órganos capacitados para contribuir a la adaptación de futuras normativas a novedosas problemáticas en estudios de investigación y/o calidad.

2. OBJETIVOS

Este trabajo trata de analizar el efecto que produce la aplicación de la actual normativa en la

investigación biomédica y en los estudios de calidad asistencial. A partir del diagnóstico de carencias o vacíos normativos, se tratarán de proponer aquellos cambios normativos que perfeccionen el trabajo de los investigadores y/o equipos de gestión médica manteniendo indemnes los derechos fundamentales de los usuarios de los servicios de salud.

Objetivos adicionales de este trabajo abarcan el análisis de la normativa en relación con el consentimiento informado (CI), con la evaluación de nuevas metodologías de la investigación, así como con los nuevos modelos de tratamiento de datos (“big data”) e Inteligencia Artificial.

3. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

3.1 Investigación biomédica cuantitativa

La investigación clínica conlleva exigencias éticas, metodológicas y normativas. Desde un punto de vista ético, requiere la existencia de una hipótesis con plausibilidad biológica siendo preferible que exista también plausibilidad experimental u observacional, que los riesgos para los sujetos sean proporcionales al beneficio esperado y que la participación de los sujetos sea voluntaria y se sustente en un CI. Desde el punto de vista metodológico, la investigación clínica cuenta con las diferentes herramientas actuales del método científico epidemiológico, que están bien definidas y universalmente aceptadas. Pero es la normativa la parte más difícil de interpretar y adaptar a cuestiones prácticas y la más dispersa en su ámbito de aplicación, lo que dificulta que los investigadores se mantengan actualizados en los requisitos exigidos para cada caso.

3.1.1 Clasificación de los estudios cuantitativos

A) En su clasificación **según el diseño**, el método epidemiológico establece dos categorías: 1) experimental, si el investigador interviene en la asignación de los participantes en los grupos a comparar, y 2) observacional si no existe esa intervención del investigador.

1. - Ensayo clínico y estudios observacionales^{2,3}

Para demostrar que un resultado no es debido a la evolución natural de la enfermedad, el sujeto y su entorno en una población, es necesario que un grupo de personas (casos), que presenten el factor de estudio, sea comparado con otro grupo (controles) que se parezca lo más posible al grupo de casos pero que no presenten el factor de estudio.

Lo ideal sería que ambos grupos fueran iguales en todo menos en la intervención y, para ello, la manera óptima de aproximarse es la aleatorización, es decir, la asignación por azar, que solo es posible en los estudios experimentales. Es lo que ocurre en el ensayo clínico controlado (ECC), la herramienta más potente y fiable del método epidemiológico y la única capaz de establecer una relación causal entre intervención y resultado.

Cuando no es posible controlar la intervención, el investigador recurre a los estudios observacionales y se limita a observar lo que ocurre en un grupo expuesto o que recibe el factor que se quiere estudiar y lo compara con otro grupo que no está expuesto. Cuanto más parecidos sean ambos grupos en el resto de las variables más fuerza tendrá la asociación y más creíble será el resultado. Generalmente, la credibilidad de la asociación es menor que en los ensayos clínicos.

En estos estudios observacionales, si seleccionamos los grupos en función de estar el factor presente o no, hablamos de estudios de cohortes que, con el tiempo y análisis adecuado, nos permiten determinar el grado de asociación de ese factor (por ejemplo, un medicamento) con todos los efectos (beneficiosos o nocivos) que queramos incluir en el análisis. Este diseño es muy útil para establecer el perfil de efectos positivos y negativos de una exposición o factor sobre la salud de una población.

Si seleccionamos un grupo de personas que presentan un problema de salud y recogemos todas las variables posibles previas y lo comparamos, haciendo la misma recogida exhaustiva con unos controles (siempre lo más parecidos posible) que no presentan el problema de salud, podemos identificar qué variables se asocian a mayor o menor riesgo al problema de salud. Se denominan estudios de casos y controles.

Tras el estudio, puede continuar la recogida de datos indefinidamente para aumentar el número de casos y por tanto la precisión y la fiabilidad con lo que pasan a ser considerados, no estudios, sino “vigilancia” de cohortes (por ejemplo el análisis que hace el Colegio de médicos de Londres⁴ sobre contraceptivos orales desde los años 60 del pasado siglo), o vigilancia de casos y controles (estudio internacional de agranulocitosis y anemia aplásica desde principio de los años 80 del pasado siglo)⁵.

2.- Estudios de intervención sin grupo control

Debido a los amplios recursos de tiempo, dinero, estructurales y metodológicos que requiere un ECC, con frecuencia se recurre a estudios con intervención, pero sin grupo control. Está fuera del alcance de este capítulo exponer las limitaciones de estos estudios, pero de lo dicho anteriormente se infiere que, en general, tienen menos fiabilidad al no poder excluir el devenir de los acontecimientos y de las variables a examen en esos mismos pacientes sin la intervención.

Una aproximación válida en función de los recursos es comparar los resultados con datos, ya publicados o no (controles concurrentes o contemporáneos) o propios de momentos diferentes (controles históricos anteriores al actual estudio)⁶.

Más recientemente se ha acuñado el término “estudios cuasi experimentales”, que proviene del ámbito educativo y de la psicología, donde la investigación de ciertos fenómenos no podía llevarse a cabo siguiendo los procedimientos experimentales. Sería aquella en la que existe una ‘exposición’, una ‘respuesta’ y una hipótesis para contrastar, pero no hay aleatorización de los sujetos a los grupos de tratamiento y control, o bien no existe grupo control propiamente dicho. Los más numerosos son aquellos que consisten en tomar datos antes y después de un acontecimiento o una exposición, elegida o no por el investigador, analizar si ese acontecimiento ha variado los resultados y cómo y cuánto. Por ejemplo, una intervención educativa (la hace el investigador o forma parte de un protocolo) con la hipótesis de que podría mejorar la lactancia materna y su posterior análisis de los resultados. Este tipo de estudios tiene muchas limitaciones y matices en la interpretación que se salen del alcance de este texto, pero requieren menos recursos que los anteriores por lo que son bastante prácticos.

Las publicaciones de casos clínicos y series de casos se considera el nivel más bajo de evidencia científica (exceptuando las opiniones y consensos de expertos, que no consideramos investigación clínica)⁷ pero pueden ser útiles para generar hipótesis de asociación entre una intervención o exposición y efecto beneficioso o nocivo. Pueden ser experimentales (indistinguibles del anterior estudio no controlado) o bien observacionales. Estos últimos han sido muy útiles en generar “señales de alarma” respecto a efectos indeseables no descritos previamente o de baja

frecuencia con medicamentos recién comercializados. Generar señales de alarma a partir de unos pocos casos, permite generar hipótesis que sean comprobadas mediante diseños más específicos que proporcionen evidencia a favor o en contra de su asociación real⁸.

3.- Estudios observacionales transversales

En estos estudios se registran simultáneamente características de una población en un momento determinado y se busca una posible asociación entre algunas de ellas. Puede encontrarse asociación entre unas variables y otras (hábito tabáquico y nivel de ansiedad), pero no se conoce la secuencia temporal de los acontecimientos, así que no es posible establecer relaciones de causalidad (la ansiedad ¿induce el hábito de fumar o a la inversa?)

4.- Estudios observacionales ecológicos

En este caso, el punto de partida son poblaciones agrupadas por áreas geográficas o criterios temporales y permiten establecer la frecuencia de un evento en los grupos de estudio. Los estudios de estadísticas vitales pueden considerarse un subgrupo de estos estudios y han logrado establecer sospechas de relación de causalidad entre un acontecimiento y sus causas (teratogénea por talidomida, aumento de mortalidad con agonistas betaadrenérgicos en asmáticos, mortalidad por tuberculosis y aparición de la estreptomycin, etc.)⁹

5.- Otros estudios

Nos referimos a una amplia gama de estudios que consisten en obtener información mediante cuestionarios, entrevistas, revisión de historias o de recopilaciones. La clave de estos estudios consiste en asegurar el anonimato y la voluntariedad de este ejercicio por parte de los participantes.

B) La clasificación **según el punto de vista administrativo** se caracteriza por considerar al ECC como la herramienta imprescindible para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios y su autorización para comercializarlos. Así, se establecen 4 fases claramente diferenciadas.

La fase I constituye la primera vez que se administra un fármaco o producto sanitario a la especie humana y pretende conocer su seguridad en individuos sanos y establecer una primera aproximación a la relación dosis-respuesta farmacológica y entre los parámetros de farmacocinética-farmacodinamia.

No hay grupo control y no se utiliza en fármacos intrínsecamente nocivos (antineoplásicos) cuya evaluación comienza, habitualmente, directamente en la fase II.

En la fase II tiene lugar la primera vez que se administra en enfermos de la patología diana el fármaco o producto sanitario en estudio. Pretende estudiar la seguridad y los parámetros de farmacocinética-farmacodinamia en estos pacientes, y su relación dosis-respuesta terapéutica. Tampoco suele haber grupo control. En situaciones excepcionales (por ejemplo, antirretrovirales a finales de los años 80 del siglo pasado o en la actual epidemia por coronavirus) puede absorber a la fase I y/o fundirse con la fase III.

La fase III es la que identificamos propiamente como ECC desde el punto de vista metodológico: estudio de la eficacia y la seguridad (ésta última mucho menos por lo limitado de su amplitud temporal y número de participantes) a lo largo de como mínimo 12 semanas y controlado con un grupo placebo.

Respecto a los estudios observacionales¹⁰, aquellos que tienen como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual, se han introducido sustanciales modificaciones con la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. En la actualidad se diferencia entre estudios observacionales con medicamentos (EOMs) o estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOMs-SP).

Los EOMs son las investigaciones que no cumplen los criterios para considerarse ECC, en las que se recopilan datos individuales relativos a la salud de personas y que se realizan con alguna de las siguientes finalidades:

- determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos.
- identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con el uso de medicamentos.
- obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los EOMs-SP son EOMs en el que los sujetos son seguidos durante un período de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio

del estudio. Estos estudios deberán hacer constar explícitamente en su protocolo de investigación, los procedimientos que emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos.

C) Clasificación según el tipo de intervención.

Para diferenciar un estudio experimental (con intervención) de uno observacional (sin ella) según la normativa, se introduce el matiz de que toda intervención que se haga no puede ser considerada práctica clínica habitual (PCH). El concepto de PCH en la práctica es más difícil de interpretar de lo que parece. Una intervención, por ejemplo, con una técnica quirúrgica o con un medicamento, puede tener un nivel de evidencia científico máximo, haber sido apoyada y protocolizada por una sociedad o grupos de trabajo científicos o ser de máxima implantación en el sistema sanitario, pero por múltiples razones, no ser PCH en un servicio concreto de un hospital y/o en un periodo concreto, que es, precisamente, el servicio, hospital y periodo donde se va a realizar este estudio en particular. En ese caso, el CEI consideraría este estudio como de intervención; y más importante, es exigible que el investigador informe a los participantes en el estudio que la intervención se le hace exclusivamente por participar y que no la recibiría si no participara en el estudio. Es el investigador quien declara, en el protocolo y en la Hoja de Información al Participante (HIP), que la intervención a estudio es o no PCH; en consecuencia, debe informar detalladamente de las características de la intervención en ambos documentos para que puedan ser evaluados y aprobados en su caso por el CEI correspondiente.

3.1.2 Normativa actual en investigación clínica

Investigación experimental:

- Reglamento (UE) 536/2014 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.
- 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 y, específicamente, lo dispuesto en su artículo 38 sobre buenas prácticas clínicas.
- Ley 14/2007 del 3 de julio de Investigación Biomédica.

Investigación Observacional:

- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Protección de datos:

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Instrucción de la Conselleria de Sanidad 2/2020 relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica.
- Instrucción de la Conselleria de Sanidad 7/2019 relativa al protocolo para el tratamiento de datos complementarios a los registros de historias clínicas. Regulación del acceso a la historia clínica y consentimiento informado.
- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 03/2005 de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 del consentimiento informado.
- 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.
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica (DOG de 18 de febrero de 2009) (Galicia). Y Decreto 164/2013, de 24 de octubre, por el que se modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.
- Instrucción de la Conselleria de Sanidad 6/2007 del 1 de marzo de 2007 por el que se establecen normas de acceso a la historia clínica electrónica.

Regulación de la investigación con muestras biológicas:

- Ley 14/2007 del 3 de julio de Investigación Biomédica.

- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Regulación de la investigación con productos sanitarios:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (vigente en todo lo que no se oponga al Reglamento (UE) 2017/745).
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (vigente en todo lo que no se oponga al Reglamento (UE) 2017/745).

Red Gallega de CEIs:

- Decreto 63/2013 del 11 de abril que regula los CEI gallegos.

Otros relacionados:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3.2 Investigación biomédica cualitativa

3.2.1 Descripción y principios:

En un sentido amplio del concepto, la investigación cualitativa (ICU) es un tipo de investigación empírica de tipo descriptiva no basada en la recopilación de datos numéricos. Los datos se recogen de los hechos narrados o escritos (discurso) por cada una de las personas (informante) y de la conducta observable (actos). La ICU, desde el ámbito de ciencias de la salud, es un tipo de investigación cuyo objetivo es la comprensión de las realidades individuales con una experiencia de vida concreta, más que identificar el fenómeno del estudio o relaciones de causa-efecto.

Una de las desventajas que generalmente se le ha atribuido a la ICU es la falta aparente de validez y confiabilidad que tiene respecto a los estándares de la investigación cuantitativa. Guba y Lincoln¹¹ describen los criterios que se utilizan para evaluar la calidad científica y rigor metodológico en proyectos ICU. Estos incluyen factores como el grado de similitud de los datos recogidos por diferentes investigadores en el mismo estudio o en circunstancias similares, la veracidad de los resultados finales del estudio a ojos de sus participantes, la confirmabilidad de la neutralidad del análisis de datos y la posibilidad de extender o generalizar los resultados del estudio a otras poblaciones o grupos.

3.2.2 Requisitos y obligaciones éticas:

La ICU debe cumplir el conjunto de requisitos éticos comunes a cualquier investigación biomédica. Sin embargo, en la ICU el fenómeno de estudio, los diseños metodológicos de captación de datos y la interpretación de los resultados plantean peculiaridades que deben ser tenidas en cuenta.^{12,13}

En primer lugar, los datos recogidos son específicos del grupo estudiado y su contexto social, por lo que pueden ser difícilmente replicables y/o extrapolables. El interés de los hallazgos se sitúa más en la “transferibilidad” entre contextos, de ahí la importancia de hacer explícitos los métodos y los procesos de cada apartado de la investigación.

Martín Arribas et al.¹⁴ plantean trece “Recomendaciones sobre aspectos éticos de la investigación cualitativa en la salud” (algunas comunes con la investigación cuantitativa), entre las que destaca el consentimiento informado (CI) del individuo estudiado como requisito indispensable de la ICU.

3.3 Marco normativo en investigación biomédica

La investigación biomédica en España está regulada por un amplio y diverso número de textos normativos, tanto desde el ámbito específico de la propia actividad (investigación, salud, protección de datos) como desde el tipo de estudios que se regulan (ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales con medicamentos, investigación con procedimientos invasivos en seres humanos o con muestras biológicas humanas).

Las novedades establecidas para el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos por el Reglamento (UE) No 536/2014 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 exigieron la

adaptación del ordenamiento jurídico español a través del 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 (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos. Entre otras cuestiones era necesario adaptar el sistema de evaluación por parte del CEI a la modalidad de dictamen único, es decir, un único CEI evaluará la participación de todos los centros españoles en el ensayo clínico planteado. Además, se reguló el procedimiento de constitución y acreditación de los CEIm, CEIs habilitados para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios. Como novedad relevante, el Real Decreto 1090/2015 regula lo que ha denominado "Ensayo clínico de bajo nivel de intervención", un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

1.º Que los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, ya estén autorizados.

2.º Que según el protocolo del ensayo clínico:

a) los medicamentos en investigación se utilicen de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

b) que el uso de los medicamentos en investigación se base en pruebas y esté respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados, o

c) que los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañen un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que sea mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

Este tipo de estudios clínicos quedarán exentos de la obligación de disponer de un contrato de seguro o garantía financiera específica para el ensayo, siempre y cuando esta actividad esté cubierta por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario en el que se lleve a cabo la investigación.

En lo que respecta a los ensayos clínicos con productos sanitarios, si bien la fabricación y comercialización de los mismos está regulada en la actualidad por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que

se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, la Disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015 establece que las investigaciones clínicas con productos sanitarios se regirán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en este real decreto, teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios. Además, el CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios y para ello, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 16.4.a) RD1090/2015 (Cuando el comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas, contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar). Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante. El inicio de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ostenten la marca CE y se utilicen en las mismas indicaciones contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios siempre y cuando en estas investigaciones se practique alguna intervención que modifique la práctica clínica habitual.

En lo que respecta a los estudios observacionales de medicamentos, la regulación básica estatal se encuentra en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano en vigor desde el 2 de enero del 2021 y que deroga expresamente la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Se entiende por estudio observacional con medicamentos aquellas investigaciones que tienen como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual. Tal y como hemos descrito con anterioridad, el Real Decreto 957/2020 establece que los estudios observacionales con medicamentos (EOMs) son aquellos en los que se recopilan datos individuales relativos a la salud de personas y que se realizan con alguna de las siguientes finalidades:

- determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos.
- identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas y otros riesgos para la seguridad

de los pacientes relacionados con el uso de medicamentos.

- obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Así mismo, también se regulan los EOMs de seguimiento prospectivo (EOMs-SP) estudios en los que durante un período de tiempo determinado, se observa a los sujetos del estudio, hasta que se produce la variable de resultado.

Entre otros aspectos relevantes introducidos por el nuevo Real Decreto 957/2020 cabe destacar que se prohíbe planificar, realizar o financiar estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio, debiéndose describir explícitamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifique los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos.

En lo que respecta a la investigación biomédica en general no comercial, tanto básica como clínica, hasta el año 2007 con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB), no se había aprobado una normativa reguladora específica. Una ley que se desarrolló posteriormente, en algunos de sus apartados, con 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. La LIB regula, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica en general (tanto básica como clínica) y, en particular:

- a) las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
- b) la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
- c) el tratamiento, el almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
- d) los biobancos.

Se excepcionan del ámbito de esta ley los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica, salvo en lo que respecta al tratamiento de muestras biológicas humanas, en cuyo supuesto tendrán que atender a lo establecido por el RD1716/2011.

Asimismo, exclusivamente dentro del ámbito sanitario, la LIB regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

Por otro lado, es relevante tener en consideración que en su Disposición final segunda establece como aplicación supletoria para lo no previsto en ella, la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

Teniendo en consideración que en todo estudio de investigación es necesario trabajar con datos de salud de los participantes en el mismo, y que todos los textos regulatorios de los diferentes tipos de investigación de salud en personas así lo estipulan expresamente, es necesario aplicar en el desarrollo de estas actividades todos los preceptos establecidos por la normativa específica reguladora de la protección de datos de carácter personal. En la actualidad, las normas vigentes que regulan las actividades de tratamiento de datos de personas son el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos - RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

El RGPD establece como novedades que los tratamientos de datos de salud, que por norma general están prohibidos, se admiten cuando la finalidad del tratamiento sea la investigación científica, permitiendo, entre otras cuestiones, que el plazo de conservación sea mayor al habitual pero estableciendo la necesidad de implementar medidas técnicas y organizativas que garanticen el principio de minimización de los datos personales y el tratamiento de los datos de manera seudonimizada o anonimizada, siempre que sea posible.

Adicionalmente, la LOPDGDD incluye una regulación específica para el tratamiento de datos de

salud, en su Disposición adicional decimoséptima, en donde entre otras novedades incluye:

- a) La posibilidad de disponer de consentimientos amplios para el uso de datos en investigación de áreas generales de especialidad médica o investigadora.
- b) La realización, por parte de las autoridades con competencia en salud pública, de estudios científicos sin consentimiento en situaciones de excepcional relevancia y gravedad.
- c) La reutilización de datos en investigación biomédica, cuando se disponga de un consentimiento previo para un estudio inicial que encaje en la finalidad o área investigación del nuevo estudio. Debiéndose cumplir en este caso unos requisitos como publicar información del nuevo tratamiento en la web corporativa del centro y obtener un informe previo favorable del CEI correspondiente.
- d) El uso de datos seudonimizados en investigación siempre que exista separación técnica y funcional entre quien seudonimiza y el grupo de investigación, se firmen acuerdos de confidencialidad y no reidentificación, se establezcan medidas de seguridad para evitar reidentificación y accesos indebidos y se efectúe una evaluación de impacto. Además, será necesario contar con el informe previo del CEI y/o del delegado de protección de datos (DPD) correspondiente.

Junto a todas estas normas jurídicas descritas es necesario tener en consideración los principios básicos establecidos en los códigos éticos internacionales que establecen las pautas éticas a respetar en el desarrollo de estudios de investigación con seres humanos, en especial:

- a) Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial 1964.
- b) Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.
- c) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3.4 Responsabilidad de los Comités éticos de investigación

3.4.1 Marco normativo que regula los CEI

La LIB establece en su art 16 que “toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación”. Asimismo “la evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador”. De este modo, los CEI garantizan la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. Asimismo, la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano también requerirá la evaluación por parte del CEI. No obstante, en el caso de estudios clínicos con medicamentos o en investigación clínica con productos sanitarios, será preciso el dictamen de un CEIm.

La definición de CEI y CEIm se encuentra en 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” (RDEC). El CEI es un “órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes” y el CEIm es un “CEI que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios”.

En lo que se refiere a normativa autonómica, en el “Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia” se definen y establecen los objetivos, funciones, composición, funcionamiento y procedimiento de acreditación del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) y los comités territoriales de ética de la investigación (CTEI). En ambos casos se trata de un “órgano colegiado encargado de la valoración ética, metodológica y legal de

los estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal”.

Cabe destacar que esta normativa se aplicará a la investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia.

A efectos prácticos, mientras el CAEIG evaluará y efectuará el seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios e informará sobre EOMS-SP, el CTEI evaluará y efectuará seguimiento de los estudios con seres humanos, muestras biológicas o datos de carácter personal con la excepción de ensayos clínicos con medicamentos o PS y los EOMS-SP.

La evaluación del estudio por parte de un CEI o CEIm dependerá del diseño de este. En el caso de SERGAS, la Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS) ha establecido una serie de rutas administrativas que clarifican los requisitos de autorización e informes para cada tipo de estudio de investigación.

3.4.2 Objetivos y funciones del CEI

La principal responsabilidad del CEI es proteger a los participantes verificando la adecuación del protocolo a aspectos metodológicos, éticos y jurídicos. En cuanto a la adecuación a aspectos metodológicos, el CEI comprobará que el estudio evaluado presenta la calidad científica necesaria y que el equipo investigador es adecuado.

El artículo 10.2 de la LIB dispone que la investigación biomédica “deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado” No obstante, esta normativa no establece la estructura del protocolo, que será descrita en el Anexo I del Real Decreto 957/2020.

En cuanto a la independencia del investigador, el art. 7 del Real Decreto 957/2020 establece que “la remuneración de los profesionales sanitarios que participen en los estudios observacionales se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados, sin perjuicio de la normativa aplicable a las retribuciones que perciben los empleados públicos, así como las normas internas de las entidades empleadoras de los investigadores relativas a esta cuestión. (...) las compensaciones que puedan establecerse para los profesionales sanitarios y, en su caso, para los sujetos participantes,

constarán en la documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm”.

En lo referente a la adecuación de aspectos éticos, el CEI velará porque el estudio respete los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. En el art 3. del RDEC se enumeran las condiciones que debe cumplir en su totalidad un ensayo clínico para poder ser iniciado tras la consideración del CEIm y la AEMPS.

La autonomía se respetará mediante la correcta solicitud del CI, el respecto de derechos a la integridad física y mental y a su intimidad, y la protección de datos de carácter personal. Asimismo, se comprobará que durante el reclutamiento del estudio no se ejerza influencia indebida y que la información al participante sea comprensible y sea posible solicitar información adicional.

Un estudio ética y metodológicamente correcto, diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos salvaguardará el principio de beneficencia y no maleficencia. La supervisión será constante en cuanto al balance beneficio-riesgo asociado a la participación en el estudio, prevaleciendo la seguridad, dignidad y bienestar sobre cualquier otro interés, así como que el diseño cause el mínimo riesgo o incomodidad.

Otras condiciones que debe cumplir el protocolo del ensayo son que la atención sanitaria que se dispensa y decisiones medicas sean responsabilidad de un médico, odontólogo o de otro profesional sanitarios en orden a sus competencias y se haya contratado el seguro o cobertura financiera.

En cuanto al principio de justicia, el CEI comprobará que el estudio se dirige a conseguir un bien social y que no supone en ningún caso una discriminación de algún grupo.

Finalmente, el CEI comprobará que el protocolo de estudio y, en su caso, la HIP y formulario de CI se adecuan a la normativa, especialmente la que regula el acceso a la historia clínica y consentimiento informado, la protección de datos de carácter personal, la investigación con muestras biológicas entre otras.

En numerosas ocasiones las hojas de información y consentimiento no se adaptan a la normativa, la mayoría de solicitud de aclaraciones están relacionadas con este aspecto. Iniciativas como los modelos que están accesibles en la página del ACIS¹⁵ aumentan la calidad de los documentos presentados al CEI para su evaluación, así como el dictamen favorable evitando aclaraciones. Estas herramientas tienen como objetivo también promover la formación de los investigadores en aspecto ético-legales.

3.4.3 Funciones y responsabilidades

Las funciones del CEI están descritas en el artículo 12 de la LIB y en el artículo 12 de la RDEC. Además de la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales que ya han sido expuestos y la emisión de un dictamen sobre el protocolo, en la LIB se dispone que se encargarán de: a) desarrollar códigos de buenas prácticas y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere, b) coordinar la actividad con la de comités similares y c) velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta ley.

Por otro lado, en el RDEC y Decreto Gallego, añaden a la función de evaluación del estudio, con carácter previo a su inicio, el seguimiento de este y la evaluación de las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados, así como la emisión del dictamen correspondiente. En relación con el consentimiento informado en estudios con análisis genéticos, según lo establecido en la LIB el CEI determinará los supuestos en los que el CI podrá expresarse verbalmente.

De forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del CEI.

En cuanto a garantías de control y seguimiento, en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece la ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos, la autoridad autonómica a instancias del CEI procederá a suspensión cautelar de la investigación autorizada.

El CEI también tiene capacidad para tomar medidas oportunas para comprobar que la continuidad del proyecto está justificada y determinar si hay que interrumpir la investigación, informar a participantes sobre acontecimiento o contar con CI adicional. El CEI comprobará que se comunica por escrito información relevante al paciente, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para que ella pueda adoptar medidas.

La normativa establece las funciones del CEI en relación con el seguimiento y valoración final de los estudios. En la práctica, los recursos son insuficientes para hacer estas funciones. Por otra parte, se contempla la participación en el desarrollo de códigos de buenas prácticas y sería conveniente que pudieran realizar propuestas de carácter normativo.

La normativa debería incluir el desarrollo de labores de asesoramiento y formación por parte del CEI. Debería ser obligatorio informar al paciente de los resultados del estudio en términos comprensibles y la publicación de resultados negativos; actualmente solo se comunica información relevante.

3.4.4 Composición y normas de funcionamiento

La composición multidisciplinar del CEI tiene como objetivo asegurar la capacidad técnica y competencia del mismo. La presencia de un miembro ajeno a la profesión sanitaria aporta el imprescindible punto de vista de la ciudadanía. Asimismo, la investigación biomédica está dotada de un componente multidisciplinar, valgan como ejemplo ensayos con terapias avanzadas, estudios de farmacogenética, sobre aplicaciones bioinformáticas o análisis de “big data”.

La legislación establece que “La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria”.

Así, el RDEC dispone que el CEIm debe estar formado por un mínimo de 10 miembros: médicos (al menos 1 farmacólogo clínico), 1 farmacéutico de hospital o primaria, 1 enfermero y al menos 2 miembros ajenos a las profesiones sanitarias (1 licenciado o graduado en Derecho). Al menos uno de ellos debe ser ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica. Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm. Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

El decreto gallego establece la composición del CAEIG y CTEI y recoge el requisito de la representación equilibrada de hombres y mujeres.

Adicionalmente, la ley regula como se debe proceder en aquellos casos en los que se requiera asesoramiento en ensayos clínicos con menores, personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento y protocolos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas o ensayos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad.

Finalmente, tras la entrada en vigor de la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”, los CEI, en el ámbito de la salud, biomédico o

del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Aunque la normativa trata de garantizar la competencia del CEI, la diversificación de los temas a evaluar indica que es preciso añadir nuevos perfiles en la composición de los CEI (expertos en genética, informática...)

3.4.5 Normas de funcionamiento

Según el RDEC y Decreto gallego los CEI deben elaborar y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo que contemplen unos apartados mínimos. Anualmente realizarán una memoria de actividades. La normativa regula otros aspectos relacionados con el funcionamiento de los comités, como la periodicidad de las reuniones. Tanto los procedimientos normalizados de trabajo como la memoria anual “será pública y estará a disposición de las personas interesadas que quieran consultarla”.

3.4.6 Acreditación

Para asegurar su independencia e imparcialidad, los CEI deberán ser acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda. El procedimiento para gestionar los potenciales conflictos de intereses será la presentación de una declaración individual de cada uno de los miembros en el momento de la solicitud de acreditación.

Los integrantes del comité están obligados a mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno de estos órganos y en particular, sobre el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

Los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos fijados por la AEMPS en coordinación con las CCAA, a través del comité técnico de inspección.¹⁶

4. ESTUDIOS DE CALIDAD

4.1 Estudios de calidad asistencial

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define calidad como la medida en la cual los servicios

de salud, que se ofrecen a los individuos y a las poblaciones, mejoran los resultados de salud deseados. Tiene los siguientes atributos: efectividad, eficiencia, adecuación y calidad técnico-científica.

El objetivo de la actividad asistencial se centra en mejorar la situación clínica de los pacientes, lo que incluye el acceso al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, su recuperación o rehabilitación y en todo caso la minoración de su sufrimiento. La primera aproximación es la medicina basada en la evidencia expresada en las guías de práctica clínica en la que la efectividad y seguridad de las decisiones médicas están demostradas previamente por el método científico y/o evaluadas por un consenso de expertos. Sin embargo, las recomendaciones de estas guías no siempre pueden ser aplicadas a todos los entornos clínicos, debido a particularidades locales en cuanto a la epidemiología y expresión clínica de la enfermedad, pero sobre todo debido a aspectos logísticos locales como pueden ser la disponibilidad de profesionales, medios técnicos o recursos socioeconómicos.

Para medir el valor de la asistencia prestada será necesario conocer la calidad asistencial conseguida, bien a través de resultados médicos directos, bien a través de resultados indirectos. A la evaluación objetiva de los resultados médicos hay que añadir la valoración subjetiva de los pacientes, ambos modos de evaluación obligan a generar indicadores específicos y adecuados. La necesidad de evaluar diversos aspectos de la asistencia sanitaria y sus consecuencias provoca que su análisis sea de una alta complejidad. Entre otros es preciso analizar diversos aspectos como son la relación médico-paciente, los resultados clínicos, la calidad de vida, la satisfacción del paciente y el coste-efectividad. Tres son los focos en los que se centran los indicadores de calidad: el análisis de la estructura, el análisis de los procesos y el análisis de resultados.

Los indicadores de calidad son instrumentos de medición basados en hechos y datos que cuantifican alguna de las dimensiones de calidad en los procesos, productos, resultados clínicos o servicios asistenciales. El análisis estructural trata de evaluar los recursos humanos, materiales y financieros disponibles. El análisis del proceso asistencial trata de evaluar el desarrollo y rendimiento de una actividad concreta de fácil identificación; por ejemplo, el tiempo de espera de una prueba diagnóstica o la medición del coste-efectividad de un determinado tratamiento. El análisis de resultados trata de evaluar los resultados en salud de los pacientes que dependen de un determinado recurso asistencial específico; esta información es la más importante pues es el resultado agregado de diferentes componentes

o niveles de asistencia. Estos resultados pueden ser finales como son las tasas de mortalidad o eventos; o pueden ser intermedios como son el control de factores de riesgo, las escalas de calidad de vida percibida o la satisfacción con la atención percibida; respectivamente mediciones de resultados o experiencia por parte del paciente.

Los indicadores deben ser definidos con precisión para garantizar que siempre se medirán de la misma manera y, por tanto, puedan ser comparables. No solamente comparables con otras instituciones sino también es prioritario comparar la tendencia a lo largo del tiempo para posibilitar a los procesos asistenciales márgenes de mejora. En su diseño es preciso expresar su fórmula, la población a la que pertenece, el estándar para comparar las medidas, las fuentes de información, la periodicidad de exploración del indicador y quién es el responsable de explotar los datos.

Los resultados en salud en un paciente, o en un grupo de ellos, dependen de múltiples variables; de factores clínicos y no clínicos (demográfico, socio-cultural, ...) así como de la efectividad de la asistencia sanitaria. Para poder realizar comparaciones de resultados entre servicios u hospitales es imprescindible hacer un ajuste por estas variables mediante modelos multivariantes que sirvan para construir indicadores de calidad como pudieran ser los índices de mortalidad. Por ejemplo, en pacientes hospitalizados, el agrupamiento en Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) añadiendo su complejidad en menor, moderada, mayor o extrema y la codificación de los datos de su historia clínica; permite el análisis fiable de resultados. Este análisis, no solo hace posible el seguimiento temporal del proceso asistencial, que a su vez sirve para hacer mejoras en la gestión clínica, sino que sirve para comparar la calidad de la asistencia con otros servicios, otros hospitales u otras poblaciones. El objetivo final es garantizar que se cumplan los estándares de cuidados definidos, cumplir con los criterios de eficiencia y calidad, y que se identifiquen áreas de mejora potencial en el denominado ciclo de calidad PDCA (Plan-Do-Check-Act).¹⁷

4.2 Registros

Los registros clínicos nacionales e internacionales son de reciente actualidad pues se organizan en torno a enfermedades médicas o segmentos patológicos, integrando diferentes hospitales, diferentes sistemas y diferentes poblaciones. Generalmente estos registros son impulsados por las Sociedades científicas con la intención de evaluar en un amplio número de pacientes con una determinada

enfermedad, su epidemiología, sus características clínicas, sus tratamientos y sus resultados en salud. Su misión es mejorar la asistencia sanitaria basada en la generación de valor, definido por un conjunto de estándares que miden los resultados que más importan a los pacientes en una amplia gama de enfermedades. Medir, comunicar y comparar los resultados en salud cumple los siguientes objetivos: mejorar la atención individual al paciente, mejorar la salud de las poblaciones que padecen las mismas enfermedades, reducir el costo de la atención y mejorar la satisfacción de los profesionales sanitarios.¹⁸

En cuanto a la calidad asistencial en la UE, los gobiernos europeos están cada vez más centrados en encontrar formas de mejorar la eficiencia de sus sistemas de atención sanitaria para hacer frente a estos desafíos. El desarrollo de métodos adecuados para medir y evaluar la eficiencia es crucial para identificar correctamente las prácticas de despilfarro y diseñar intervenciones políticas que mejoren la eficiencia. A este respecto, el Comité europeo para la evaluación del rendimiento de los Sistemas de Salud ha señalado, que, a pesar de los extraordinarios progresos en la atención sanitaria, el desarrollo de herramientas y metodologías para evaluar su eficiencia todavía está en su fase inicial, y señala también que una serie de limitaciones técnicas y analíticas hacen que el desarrollo de instrumentos para su evaluación sea dificultoso. Existen márgenes de mejora para que los sistemas de salud europeos mejoren sus herramientas y metodologías para evaluar la eficiencia en su atención sanitaria:

a) Mejorar en la medición de la salud. Se han promovido iniciativas de investigación como el EuroHOPE (European Health Care Outcomes, Performance and Efficiency), cuyo enfoque utiliza como base la enfermedad y sus datos relacionados en los registros de datos individuales; factible no solamente dentro de los sistemas de salud sino también en su examen internacional, lo que permitiría mayores avances en este ámbito.

b) Aumentar la calidad y el detalle de los gastos. El manejo de datos de gastos varía significativamente entre sistemas de salud debido a diferencias en los métodos de cálculo del coste y las normas de clasificación. En este contexto, obtener un costo consistente y detallado de la atención brindada hasta el nivel individual permitiría a los analistas utilizar datos más fiables a la hora de relacionarlos con los objetivos de salud. El rápido desarrollo continuo de los sistemas de e-salud e información puede ofrecer oportunidades para generar datos de costos por parte de cada usuario.

c) Ampliar el alcance para la medición más allá de la atención hospitalaria. La medición de la eficiencia especialmente a la atención primaria, mental y crónica permitiría a los gestores mejorar la evaluación de los resultados reales en salud, lo que también ofrecería una cierta visión de la eficiencia de la asignación de gastos a nivel de todo el sistema.

d) Diseñar herramientas de comunicación de resultados entre las partes interesadas. “cerrar brechas de comunicación” entre los intereses de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de los responsables institucionales favorece políticas globales mejor basadas en la evidencia.¹⁹

Otra forma útil y complementaria de conceptualizar la eficiencia es la descripción de su antónimo: la ineficiencia de la atención sanitaria. La idea de despilfarro es similar a la de la ineficiencia técnica. Las ineficiencias se producen cuando los recursos se asignan a servicios y procesos que no son beneficiosos o no aportan valor a la salud y cuando los costos se pueden reducir con alternativas menos costosas, pero con beneficios idénticos. Sobre la base de esta definición, se distinguen tres categorías de ineficiencias por gasto innecesario en salud:

a) La “atención clínica” despilfarran cuando los pacientes no reciben el cuidado adecuado y la atención es ineficaz y/o ineficiente. Esto incluye eventos adversos, errores, decisiones subóptimas y factores organizativos. A todo ello se añade la duplicación innecesaria de Servicios.

b) La “ineficiencia operativa” se produce cuando la atención podría producirse utilizando menos recursos dentro del sistema o cuando dichos recursos se desechan sin ser utilizados.

c) La “ineficiencia relacionada con la gestión” se refiere al uso de recursos que no contribuyen a la atención del paciente, ya sea porque están destinados a apoyar la administración y gestión, o porque son desviados de su propósito, abuso o corrupción. La intención de engañar es lo que principalmente distingue este último tipo de malgasto. El despilfarro administrativo puede tener lugar desde el nivel micro (administrador) al nivel macro (regulador). La mala organización y coordinación son los principales causantes.²⁰

4.3 Gestión de la seguridad de pacientes

La seguridad del paciente se define como la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a

la atención sanitaria a un mínimo aceptable, siendo este mínimo aceptable un contexto mutable que se refiere a las nociones colectivas en función del conocimiento actualizado, recursos disponibles y el contexto en el que la atención se administra frente al riesgo de otro tratamiento o al de no tratar. Así pues, esta definición de seguridad del paciente no es equiparable con la prevención del error; el concepto de daño innecesario es mucho más amplio pues no todo el daño es consecuencia de un error ni todos los errores se siguen de daño. Y, al fin y al cabo, es el daño lo que realmente interesa a los perjudicados.

La gestión de los riesgos clínicos para la mejora de la seguridad del paciente tiene el objetivo de identificar las situaciones de riesgo e implantar acciones para su reducción y prevención, teniendo presente la imposibilidad de conseguir alcanzar el riesgo cero. La implantación de sistemas para la gestión de riesgos intenta identificar y valorar los riesgos a los que está sometido el paciente, reducir o eliminar los peligros en su tránsito por el sistema sanitario, reducir los incidentes y los eventos adversos relacionados con la atención sanitaria, gestionar los riesgos de forma proactiva, generar una mayor confianza en el sistema sanitario y obtener mejores resultados económicos para la organización (al reducirse los gastos ocasionados por los daños producidos y mejorar la utilización de los recursos asistenciales).²¹

Para que la gestión de riesgos en una organización sanitaria tenga éxito, sea efectiva y sostenible en el tiempo, debe ser formulada de forma explícita entre los objetivos estratégicos de la organización.²² La organización sanitaria debe establecer, documentar, implementar, mantener, evaluar y mejorar continuamente un sistema de gestión de riesgos y determinar cómo se cumplirán dichos requisitos. La Institución sanitaria debe establecer, implementar y mantener documentados los objetivos de seguridad del paciente en cada servicio, unidad asistencial o proceso de atención sanitaria pertinentes dentro de ella. Estos objetivos deben estar alineados con los objetivos institucionales globales y deben ser medibles y coherentes con las políticas sobre seguridad y calidad de la organización. Para la consecución de estos objetivos se debe designar un responsable, una estructura, los medios y los plazos necesarios. Estos objetivos se renovarán periódicamente en función de los problemas detectados o el cambio en las percepciones de las partes interesadas.

El eslabón fundamental es la verificación y revisión del sistema de gestión de riesgos mediante un sistema de medición que permita obtener: medidas cualitativas y cuantitativas, adaptadas a las necesidades de la organización; seguimiento de la

consecución de los objetivos sobre seguridad; seguimiento de la eficacia de los controles; seguimiento de la eficacia de los programas de actuación; seguimiento de todos aquellos eventos que ocasionen en el paciente un daño o una modificación grave de sus resultados.

El análisis de riesgos es el proceso que tiene como finalidad comprender la naturaleza del riesgo y determinar su nivel de gravedad y frecuencia. El resultado de este análisis debe ser la toma de decisiones sobre si los riesgos tienen que ser tenidos en cuenta en base a sus consecuencias (es decir, a los daños innecesarios provocados), así como para diseñar las estrategias más apropiadas para su prevención. El objetivo de este proceso es el de diferenciar los riesgos menores y que pueden ser aceptables para la organización, de aquellos riesgos que por su potencial repercusión deben ser modificados. Como resultado de este proceso de evaluación, la organización debe estimar si el riesgo es aceptable o no, así como el grado de prioridad para su modificación. Este análisis de riesgos, en función de las circunstancias, puede ser cualitativo o cuantitativo, o una combinación de ambos. En la medida de lo posible las consecuencias se deberían expresar en términos de impactos medibles.

*Nivel de Riesgo = Gravedad x probabilidad
de ocurrencia x capacidad de detección.*

Para estimar el grado de prioridad en las medidas de seguridad puede haber también varios criterios difícilmente medibles, tales como el impacto en términos globales de salud, los costes y los beneficios de las medidas aplicadas, los requisitos legales o estatutarios, los aspectos socioeconómicos y medio ambientales, las prioridades de la organización, las opiniones de los grupos de interés, o cualquier otro factor que se considere importante para su valoración.

En definitiva, los registros multivariantes de daños innecesarios y las políticas enfocadas a su mejora son cruciales en la gestión de la seguridad de los pacientes.

4.4 Historia clínica electrónica

Nuestra legislación actual (Ley 41/2002 de 14 de noviembre) define la Historia Clínica como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones, informes de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial, entendiendo por información clínica todo dato, cualquiera que sea su

forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla. Por documentación clínica entendemos el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Podemos definir la historia clínica como única, integrada y acumulativa. La HC (Historia clínica) será acumulativa cuando toda la información que genera la asistencia de un paciente, sin tener en cuenta el soporte, pase a formar parte de esta. Será integrada cuando contenga los distintos contactos y/o episodios del paciente²³.

La adopción generalizada de historias clínicas informatizadas en el sistema de salud ha supuesto cambios muy importantes en el trabajo diario de los profesionales sanitarios. Entre los más destacables podemos citar el acceso inmediato y controlado a información clínica de pacientes, la superación de los problemas de ilegibilidad de los textos manuscritos, la posibilidad de registrar datos de forma estructurada y su uso posterior en investigación, y la inclusión de alertas o algoritmos de ayuda a la decisión clínica.

La utilización de la HC electrónica no solo es la base del proceso asistencial, también es la base de los proyectos de investigación clínica en la actualidad. Los beneficios de la HC electrónica para la investigación abarcan todos los aspectos de esta actividad, desde la investigación básica, permitiendo la validación de datos obtenidos mediante experimentos de genómica funcional, pasando por la farmacogenética o desarrollo de fármacos específicos para grupos de pacientes, hasta la investigación clínica en atención primaria con estudios de prescripción o de reacciones adversas a medicamentos y la investigación en salud pública, enlazando datos clínicos con información medioambiental o de hábitos de vida para avanzar en el estudio de las diferentes enfermedades.

La aplicación de la HC electrónica en investigación ha permitido mejorar el acceso del clínico a la medicina basada en pruebas y adaptar ésta a la realidad de cada paciente; en enfermería facilita la investigación en calidad de cuidados y la evaluación de resultados; facilita el desarrollo de registros de enfermedades, de tumores y de trasplantes, bancos de tejidos, bases de datos genéticas nacionales, centros de investigación y redes virtuales de investigación. En la promoción, diseminación y explotación de resultados, la HC electrónica permite una propiedad compartida de datos (clínicos, científicos, docentes) y mayor difusión de estos.

Para todo ello, es necesario que la HC electrónica cumpla una serie de requisitos tecnológicos previos, como la mejora de la entrada estructurada de datos; la creación de repositorios con grandes volúmenes de datos clínicos despersonalizados bien estructurados y de calidad; la puesta a punto de estándares de metadatos (incluyendo el grado de confianza o evidencia), de imagen y de señales biomédicas; el desarrollo de herramientas que permitan analizar el conocimiento, descontextualizar la información y construir, a partir de múltiples fuentes de datos, una vista coherente de la historia del paciente; y establecer entornos de computación distribuida que permitan el acceso a recursos complejos.

4.5 Marco normativo en calidad asistencial

La Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación, elaborada por el Comité director de Bioética del Consejo de Europa, establece en su apartado 5.2 cómo diferenciar cuando estamos ante una investigación que debe ser evaluada por un CEI y cuando nos encontramos ante lo que denomina auditoría clínica. A su entender, cuando el objetivo perseguido con el estudio planteado sea intentar mejorar la calidad del cuidado de los pacientes, cuando la metodología a utilizar compare la práctica clínica habitual con los estándares establecidos y cuando no se modifique ninguna rutina asistencial, nos encontraremos ante una auditoría clínica y no ante un estudio de investigación.

Si bien no existe una normativa que regule específicamente este tipo de actividades de evaluación de calidad o auditorías clínicas, en algunas normas tanto de la salud como de protección de datos se mencionan aspectos relacionados con la calidad asistencial. Así, el artículo 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece que es una actividad fundamental para el sistema sanitario realizar estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Por otro lado, la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su artículo 16 establece la posibilidad de acceder a la información de la historia clínica para comprobar la calidad de la asistencia, debiéndose aplicar las medidas adecuadas para garantizar la confidencialidad de las personas y quedando los profesionales que accedan con esa finalidad, sujetos al deber de secreto. En el ámbito de regulación de la protección de datos, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento

Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) establece, entre las bases jurídicas que legitiman el tratamiento de datos de categorías especiales estipuladas en el artículo 9.2, que el tratamiento sea necesario para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, y que se establezcan medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional. Consecuencia de la adaptación de la normativa autonómica del ámbito sanitario de Galicia a los nuevos requisitos establecidos por el Reglamento General de Protección de Datos, se aprobó y publicó la Resolución de 15 de enero de 2020, de la Secretaría General Técnica de la Consejería gallega de Sanidad, por la que se da publicidad a la Instrucción 7/2019, relativa al protocolo para el tratamiento de datos complementarios a los registros de historias clínicas.

En esta instrucción se regula lo que se ha denominado evaluaciones de la calidad asistencial, la realización de evaluaciones de calidad sobre la asistencia sanitaria, para las cuales hace falta acceder y tratar datos clínicos recogidos en las historias clínicas sin contar con el consentimiento específico de los pacientes. Estas evaluaciones suelen llevar consigo la elaboración de conjuntos de datos clínicos estructurados sobre los que en ocasiones también se aplican análisis estadísticos y se estipula que tendrán la consideración de tratamientos con finalidad asistencial, complementarios a la historia clínica, siempre que se engloben en el plan de calidad global de la institución sanitaria en la que se produjo la asistencia sanitaria y sean reconocidas por la gerencia de dicha institución de acuerdo con lo previsto en las presentes instrucciones. También se establece que las evaluaciones de calidad asistencial pueden realizarse tanto por servicios clínicos de un centro sanitario como por órganos administrativos y entidades instrumentales de la Consejería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud.

En conclusión, teniendo en consideración todo lo descrito, se pueden entender como actividades del ámbito sanitario, aquellas evaluaciones o revisiones de información clínica que tengan como finalidad principal analizar el funcionamiento de la atención sanitaria para identificar aspectos a modificar o mejorar, no siendo adecuada su calificación como estudios de investigación.

4.6 Responsabilidad de los Comités éticos de investigación

La Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación, elaborada por el Comité director de Bioética del Consejo de Europa, diferencia de los estudios de investigación, lo que se han denominado auditorias clínicas, actividades que buscan la mejora directa de la calidad en el cuidado de la salud y que quedarían fuera del ámbito de evaluación de los CEIs. Además, en el apartado 5.A.1.1 de la indicada Guía, se establece expresamente que “los Comités no son responsables de examinar los aspectos éticos de la práctica clínica habitual”. Una opinión que podemos considerar reforzada al observar la definición que 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, realiza de los CEIs en su artículo 2.2 y donde limita la evaluación a realizar por los Comités a los proyectos de investigación biomédica. En cuyo texto los CEIs se definen literalmente como “órganos independientes de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.”

5. TEMAS ESPECÍFICOS DE ESPECIAL SENSIBILIDAD Y/O COMPLEJIDAD

5.1 Consentimiento informado

El documento de CI es el método tradicionalmente utilizado en el ámbito de la investigación biomédica para que las personas manifiesten con libertad su voluntad de si quieren o no participar en el estudio planteado. Si bien habitualmente se asume que consiste en un único documento, siguiendo la regulación normativa realmente se trata de dos documentos (hoja de información y documento de consentimiento) o procesos correlativos necesarios, dado que para poder decidir con total libertad y voluntariedad se requiere disponer con antelación de la información adecuada.

El texto bioético de referencia que recopila los principios éticos básicos que son necesarios para llevar a cabo investigaciones médicas en seres

humanos, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su versión inicial del año 1964, ya estipuló la información mínima que sería necesario proporcionar a los participantes en investigaciones para posteriormente obtener su consentimiento informado libre y por escrito, preferiblemente. Estas premisas se han mantenido a lo largo de las diferentes revisiones que se han efectuado de la Declaración, adaptándose a los nuevos escenarios que han ido surgiendo en el ámbito de la investigación biomédica. En la última versión del año 2013, acordada en la reunión mantenida en Fortaleza, Brasil, se establece, entre otras cuestiones que, “en la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio, y cualquier otro aspecto relevante para llevar a cabo la investigación”. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a agravios. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona cualificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el CI voluntario. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente. Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

Hasta la aprobación en el año 2007 de la normativa específica que regula la investigación biomédica, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y en donde se regula el consentimiento específico y por escrito para cualquier estudio de investigación (artículos 4, 13, 151, 59 y 60), la única normativa que contemplaba el CI en investigación era la reguladora de los ensayos clínicos con medicamentos, la cual, en ocasiones se tomaba de modelo para elaborar documentos de CI en cualquier estudio de investigación. En otras ocasiones los profesionales adaptaban los documentos de CI a los criterios establecidos por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica o se incluían en los consentimientos informados asistenciales la autorización para utilizar los datos en investigación.

En el año 2007 se modifica esta situación y, tanto para los ensayos clínicos como para cualquier estudio de investigación biomédica, se establece la necesidad de que se invite a participar a los sujetos objeto del estudio mediante documentos de consentimiento informado específicos, separados de los consentimientos asistenciales, que se otorgarán con carácter previo al inicio del estudio, en los que será necesario informar a los participantes como mínimo de los siguientes aspectos:

- Identidad del responsable.
- Finalidad de la investigación.
- Participación voluntaria.
- Beneficios esperados.
- Riesgos o inconvenientes de la participación.
- Contacto posterior.
- Confidencialidad y protección de datos.
- Derecho de revocación y sus efectos.

En lo que respecta a los estudios de investigación con muestras biológicas humanas, adicionalmente a los anteriores apartados también será necesario indicar:

- Derecho del donante a conocer o no los datos genéticos.
- Descubrimientos genéticos: información a los familiares del donante implicados.
- Lugar de almacenamiento de la muestra y de realización de los análisis.
- Restricciones de uso.
- Destino de la muestra finalizada la investigación.

5.2 Irregularidades del consentimiento

Incentivos desproporcionados para participar:

Los sujetos pueden ser pagados por las molestias y el tiempo invertido, y deben ser reembolsados por los gastos incurridos, en relación con su participación; también pueden recibir servicios médicos gratuitos por los posibles efectos relacionados con la investigación. Sin embargo, los pagos no deben ser tan importantes o los servicios médicos tan

amplios como para inducir a dar su consentimiento para participar (“inducción indebida”). Los pagos o recompensas que socavan la capacidad de una persona para ejercer la libre elección invalidan el consentimiento. Puede ser difícil distinguir entre una compensación adecuada y una influencia indebida, ya que una persona desempleada o un estudiante puede ver la recompensa prometida de manera diferente a una persona empleada, así como una persona sin acceso a atención médica puede ser influido indebidamente para participar en la investigación simplemente para recibir dicha atención.

Menores:

Requieren una especial protección: El investigador debe asegurarse de que los menores no participarán en investigaciones que podrían llevarse a cabo con adultos. El propósito debe ser relevante para las necesidades de salud de los niños. Un tutor legal debe dar su consentimiento por representación. El consentimiento debe obtenerse en concordancia con las capacidades del niño. La negativa del niño siempre debe ser respetada a menos que no haya alternativa médicamente aceptable. El riesgo debe ser bajo y proporcional a la importancia de los conocimientos que deben adquirirse. Las intervenciones destinadas a proporcionar beneficios deberían ser al menos tan ventajosas como cualquier alternativa disponible.

Se debe buscar la cooperación voluntaria del niño, después de que el niño haya sido informado en la medida en que su madurez e inteligencia lo permitan. La edad a la que un niño tiene esa madurez difiere sustancialmente, por lo que su consentimiento es insuficiente para permitir su participación a menos que se complemente con el consentimiento de un padre, tutor legal u otro representante debidamente autorizado. Esos niños mayores capaces de consentimiento informado deben ser seleccionados antes que los niños más pequeños, a menos que existan razones científicas importantes relacionadas con la edad para involucrarlos. Por otra parte, se precisa una justificación de riesgos. Las intervenciones destinadas a proporcionar un beneficio deben estar justificadas por la expectativa de que serán al menos tan ventajosas, considerando tanto los riesgos como los beneficios, como cualquier alternativa disponible.

Trastornos mentales o conductuales:

Antes de realizar investigaciones que involucren a personas que, por trastornos mentales o conductuales, no sean capaces de dar un consentimiento adecuadamente informado, el investigador debe

asegurarse de que: No serán objeto de investigación que también puedan llevarse a cabo sobre personas con plenas facultades mentales, en todo caso el objetivo debería ser obtener conocimientos relevantes para la mejora particular de salud de las personas con trastornos mentales o conductuales. El consentimiento se ha obtenido en la medida de sus capacidades respetando una posible negativa a participar; en el caso de sujetos incompetentes se debe obtener el consentimiento de su tutor legal u otra persona debidamente autorizada. El grado de riesgo atribuido a las intervenciones que no estén destinadas a beneficiarle sea bajo y proporcional a la importancia de los conocimientos que deben adquirirse y que las intervenciones destinadas a proporcionar beneficios terapéuticos sean al menos tan ventajosas como cualquier alternativa.

No son, en general, sujetos adecuados para ensayos clínicos formales, excepto aquellos diseñados para responder a sus necesidades particulares de salud, en cuyo caso no deben verse privadas de los posibles beneficios de las terapias en fase de investigación.

La Incapacidad anticipada es cuando se puede predecir razonablemente que una persona competente perderá la capacidad de tomar decisiones válidas sobre la atención médica, en tal caso se le puede pedir que designe las condiciones de su consentimiento al convertirse en sujeto de investigación mientras no pueda comunicarse.

Poblaciones cautivas:

Llamamos poblaciones cautivas a aquellas poblaciones o individuos que tienen una especial vulnerabilidad; y ésta, puede dificultar que su consentimiento sea totalmente libre y voluntario. En este contexto entendemos como vulnerabilidad la incapacidad absoluta o relativa de proteger sus propios intereses: presos, estudiantes y, por supuesto, los mismos pacientes que con su posible negativa tienen miedo a defraudar a los sanitarios o a sus cuidadores.

Presos:

En el caso de los presos, no sólo hay peligro de utilizarlos de forma preferente cuando la intervención del estudio conlleva riesgos, sino de no utilizarlos cuando parecen obvios los beneficios de la intervención a estudio. A los presos con enfermedad grave o en riesgo no se les debe negar el acceso a tratamientos de investigación, que pretenden demostrar beneficio, especialmente cuando no hay alternativas. Su participación en la investigación

biomédica está permitida en muy pocos países, e incluso en estos es controvertido. Los defensores de permitir la sostienen que son estudios especialmente oportunos pues son parte de un entorno físico y psicológico común, tienen tiempo para participar en experimentos a largo plazo, y consideran que su participación tiene un valor social. Los opositores afirman que su consentimiento no puede ser válido por la influencia de la esperanza de recompensas y otras expectativas. No existen propuestas acordadas internacionalmente, en lo que sí se está de acuerdo es en que los proyectos de investigación deben ser independientes y externos a los Centros penitenciarios.

Poblaciones subdesarrolladas:

Antes de llevar a cabo investigaciones el investigador debe asegurarse de que: Estas poblaciones no participarían si se pudieran llevar a cabo en comunidades desarrolladas, en todo caso la investigación debe responder a las necesidades sanitarias y a las prioridades de la comunidad en la que se va a llevar a cabo. Se deben asegurar las garantías éticas del consentimiento, que debe ser evaluado por un comité de revisión ética familiarizado con las costumbres y tradiciones de su comunidad. En el caso de una investigación patrocinada externamente debe ser aprobada por el Comité de revisión ética apropiado del país anfitrión, comprobando que la investigación no será explotadora; es más, la razón para elegir una comunidad subdesarrollada debe hacerse explícita. La investigación realizada debería responder a las necesidades y prioridades de salud de esas comunidades sin agotar los recursos que suelen dedicar a su atención sanitaria.

Por otra parte, las poblaciones necesitadas son especialmente vulnerables a varias enfermedades por lo que, su investigación puede ser especialmente necesaria. En caso de no realizarse, los países en desarrollo podrían verse privados de muchos de los beneficios de esa investigación, por lo que en muchos casos debe fomentarse la participación de los habitantes de comunidades subdesarrolladas debidamente seleccionadas, siempre que sus derechos y bienestar estén adecuadamente protegidos. Son ejemplos de ello el estudio y tratamiento de enfermedades infecciosas endémicas en países subdesarrollados. Para ello la OMS expone que los ensayos de medicamentos de fase I y de vacunas de fase I y II deben realizarse únicamente en el país del patrocinador. Los ensayos farmacológicos de fase II y III y los ensayos de vacunas de fase III deben llevarse a cabo simultáneamente en la comunidad de acogida y en el país patrocinador, pero pueden ser omitidos en el país patrocinador con la condición de que la

enfermedad sea de escasa incidencia en el país patrocinador y alta en el subdesarrollado.

Una serie de consideraciones se aplican en particular a las investigaciones realizadas en comunidades subdesarrolladas pues los sujetos y sus familias son susceptibles de explotación por diversas razones. Algunos de ellos pueden ser relativamente incapaces porque son analfabetos, otros pueden no estar familiarizados con los conceptos médicos y en algunas culturas no existe el concepto de consentimiento. También es posible que algunas investigaciones se aprovechen de la falta de legislación o inexistencia de CEIs en algunos de estos países y también es posible que se escojan porque implica menores costes. Se debe informar claramente a todos los sujetos potenciales de que su participación es totalmente voluntaria y que son libres de negarse a participar o retirar su participación en cualquier momento sin pérdida de ningún derecho.

Estudios epidemiológicos:

Para varios tipos de registros epidemiológicos, el consentimiento informado individual no es posible. En tales casos, el CEI debe determinar si es éticamente aceptable proceder sin el consentimiento y si los planes del investigador para proteger la seguridad, respetar la privacidad y mantener la confidencialidad de los datos son adecuados. Se aconseja además que los investigadores aseguren el acuerdo y la cooperación con la autoridad nacional o local responsables de la población a estudiar.

Cuando el foco de un estudio es toda una comunidad en lugar de sujetos individuales el consentimiento individual no es preciso teniendo en cuenta que hay un acuerdo de sus Instituciones o representantes. Y al revés, cuando implican contacto personal entre investigadores y sujetos individuales, los requisitos generales para el consentimiento informado son directamente aplicables. En el caso de grupos definidos únicamente en términos demográficos o estadísticos, sin Instituciones ni representantes, la investigación debería ser evaluada por un CEI que garantice la seguridad y la privacidad de los sujetos a estudio. Tampoco se requiere consentimiento para el uso de información ya pública, pero el investigador debe saber que los países y las comunidades difieren con respecto a qué información sobre las personas se considera pública.

En el caso de estudios de ciertas formas de comportamiento social, un CEI puede determinar que sería desaconsejable solicitar el CI individual porque hacerlo frustraría el propósito del estudio; por ejemplo, que al ser informados los participantes del tipo de estudio repercutiera en un cambio de

su comportamiento que invalidase los resultados. El propio CEI debe estar convencido de que habrá salvaguardias adecuadas de confidencialidad y de que la importancia de los objetivos de la investigación es proporcional a los riesgos para los sujetos.²⁴

5.3 Territorialidad (estatal y autonómica)

La Constitución Española, norma suprema del ordenamiento jurídico español, promulga en su artículo 2 que se reconoce y garantiza el derecho a la autonomía de las nacionalidades y regiones que la integran y la solidaridad entre todas ellas. Este derecho se ve complementado con el artículo 148.1, al establecerse en el mismo que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en determinadas materias, entre las cuales se encuentran la investigación y la salud. Este hecho ha implicado que, dentro del ordenamiento jurídico español, dispongamos de normas básicas estatales que regulan los parámetros mínimos a cumplir tanto en el ámbito de la salud como de la investigación, y que se ven complementadas, en algunas CCAA, con textos legislativos que han añadido trámites y requisitos a los establecidos en las normas básicas. Tal circunstancia, se traduce en la práctica, en una necesidad de estar íntegramente actualizado en las regulaciones autonómicas aplicables a los diferentes centros o instituciones sanitarias o de investigación, que colaboran en el desarrollo de actividades en red o multicéntricas. Lo cual, en ocasiones, incrementa considerablemente los trámites de gestión y autorización y consecuentemente, los tiempos necesarios para iniciar la actividad pretendida.

5.4 Derecho internacional

La OMS ha sido uno de los organismos fundamentales en la confección y divulgación de los principios que debe seguir la investigación biomédica para garantizar los derechos inherentes al ser humano. Dichos principios pueden considerarse derecho natural pues sus argumentos son incontestables y carecen de contradicción. Debido a que todos esos principios son compartidos por cualquier ciudadano del mundo, los Estados quedan obligados a plasmar estos derechos en su derecho positivo. Que el derecho positivo de los estados refleje los derechos individuales consigue que los ciudadanos puedan reclamar sus derechos no solamente respecto a otros ciudadanos sino también frente al Estado.²⁵

Particularmente, cuando se revisa la legislación relacionada con la investigación biomédica, se puede comprobar que tanto la legislación supra nacional como la propia de los Estados cumple con los

estándares promulgados por la OMS. La revisión de toda esa legislación es inabarcable pero lo que sí es posible asegurar es que casi todos los Estados tienen legislaciones ad hoc. Por ejemplo, si se revisa la regulación en Liberia, Estado africano pequeño y de convulsa historia reciente, se puede comprobar que la “Ethics Committee Guidelines: Procedures for Researchers, Section 1” (2011) es derecho positivo que regula tanto las obligaciones de los investigadores como las funciones de los CEIs que los supervisan. El departamento americano de salud, anualmente, describe un listado de las diferentes legislaciones nacionales para que los investigadores que llevan a cabo investigación biomédica en otros países comprueben el cumplimiento de la normativa local antes de iniciar un proyecto de investigación. Aunque en la práctica, siguen saliendo a la luz estudios de dudosa metodología ética, la buena noticia es que al menos en teoría los derechos inherentes al ser humano son aceptados en casi todas las Naciones.²⁶

5.5 Innovación tecnológica y salud, diferentes modelos tecnológicos de gestión de datos, información y conocimiento (IA, BigData, etc.)

Los avances que se van produciendo en las tecnologías de la información y las comunicaciones (en adelante, TIC) funcionan como herramientas que hacen posible el análisis de cantidades enormes de datos que de otra forma no podrían ser analizados. Los ejemplos más recientes son los avances en las ramas de la Ciencia conocidas como “ómicas” (genómica, proteómica, lipidómica, metabolómica, epigenómica, exposómica, transcriptómica, ...), en la “medicina basada en la evidencia”, en la robotización de servicios centrales y quirófanos, en la “nanomedicina” y en las múltiples técnicas de diagnóstico por imagen (anatómica, funcional, 3D, 4D, microarrays, ...)

La intersección del uso de las TIC en el proceso asistencial, los avances en las “omics” y los conocimientos que se tienen de las Ciencias de la Vida, configuran la BIOTIC como una potente herramienta que ha permitido, y todo apunta a que permitirá, avanzar en la eficiencia de la asistencia médica, consiguiendo una asistencia cada día más diferenciada y precoz, con actos terapéuticos más personalizados y precisos.

Se trata, en definitiva, de la irrupción en el escenario de la atención en salud de lo que se denomina “Medicina de Precisión” y “Medicina Personalizada”, entendiendo por “medicina personalizada” (MPe) aquella en la que los procesos de diagnóstico, terapia, control y seguimiento se hacen “ad hoc”

para cada persona, en función de sus características “ómicas” (genómicas, epigenómicas, proteómicas, metabolómicas, exposómicas, ...) y de la interacción con su propio entorno. Asimismo, surge la “Medicina de Precisión” (MPe) cuando se opta por realizar actos asistenciales de la manera menos intrusiva y con los menores efectos colaterales adversos posibles, recurriendo incluso a técnicas de escala nanométrica; por ejemplo, administrando nanomoléculas que actúen específicamente sobre células, orgánulos, proteínas específicas; haciendo microincisiones quirúrgicas para evitar infecciones o nanointervenciones para sustituir determinadas bases génicas, etc.

A) El Reto tecnológico para la adecuada gestión y análisis de TIC en el ámbito de la salud y las soluciones aportadas: “Datawarehouse Big data” e Inteligencia Artificial (IA):

Uno de los mayores retos a los que se enfrentan los investigadores bioinformáticos en la adecuada gestión y análisis de datos, es la creación de estructuras y procedimientos informáticos que de forma eficiente integren modelos clínicos diagnósticos y predictivos. Así, todo parece indicar que, en un futuro, los diferentes datos del paciente se integrarán en plataformas informáticas, que proporcionarán un “output” diagnóstico o predictivo, que ayude al clínico y al paciente en la toma de decisiones.

Definitivamente, la generación de más TIC en el campo biomédico y su capacidad de análisis integrativo se encuentran entre los principales retos a los que se tendrán que enfrentar la Mpe y Mpr para llevarlas con éxito a la práctica clínica habitual. Su potencial se basa sobre todo en la calidad de los datos, tanto de pacientes como de voluntarios sanos. Cuánto más cantidad y calidad de datos se tengan disponibles, mejor y más reproducibles serán los resultados de las soluciones informáticas diseñadas. Y, por supuesto, debe poder garantizarse la protección de los datos ante intrusión y corrosión, lo que obligará a desarrollar normativa específica al respecto.

Es preciso desarrollar tecnologías seguras para que los resultados que se deduzcan de las TIC sean fiables. La puesta a punto de grandes bases de datos refinadas, sobre las que se han aplicado herramientas de limpieza y eliminación de datos defectuosos o corrompidos, que aquí se denominaron como “Datawarehouse Big Data” supone un avance sustancial en el proceso de desarrollar herramientas inteligentes para confirmar

la exactitud de los resultados. A todo este gran conglomerado de estructuras de almacenamiento y gestión de grandes cantidades de datos, de herramientas inteligentes para su análisis y de infraestructuras de comunicación se les está denominando sistemas o entornos “Big data”.

Para posibilitar que el mayor número de personas puedan acceder a estos avances médicos será crucial que los resultados de los experimentos sean compartidos por los diferentes laboratorios y que los datos (con su necesaria anonimización-seudonimización-codificación para preservar la identidad de los pacientes) sean puestos a disposición de los profesionales científicos y asistenciales para desarrollar nuevos protocolos de actuación. Las principales iniciativas internacionales que están investigando en este campo ya están optando por esta metodología, y los resultados de sus investigaciones están siendo sensacionales. La falta de reproducibilidad de los resultados en el campo de la biomedicina es un obstáculo, por lo que será necesario el uso de estándares y ontologías, como bien ha establecido la iniciativa FAIR, en la que se establece que los datos obtenidos con la investigación se han de basar en los 4 principios fundacionales de la iniciativa FAIR: Findability, Accessibility, Interoperability, and Reusability²⁷.

Respecto a los desafíos que se presentan en la gestión de los datos, sobre todo cuando estamos en entornos “Big data”, la IA aprovecha los enfoques de aprendizaje profundo (conocido como “Deep-learning”) para superar los obstáculos inherentes a ellos. En los entornos sanitarios la IA funciona y debe de funcionar como un asistente que ayuda a los clínicos a trabajar de forma más eficiente y a realizar diagnósticos más precisos, lo que presuntamente ayudará a mejorar la productividad de los servicios de la salud. A un nivel más amplio, la IA ayuda a las empresas relacionadas con el ámbito de la salud a acelerar y hacer más precisos sus desarrollos; un ejemplo es el caso de la Farmaindustria desarrollando técnicas y procedimientos de descubrimiento temprano y reposicionamiento de fármacos para reducir costos y lograr que estén accesibles en el menor tiempo posible. Entre los principales usos de la IA en el ámbito de la atención a la salud, se encuentran:

- Diagnóstico por imagen.
- Detección precoz de procesos cancerígenos.

- Descubrimiento temprano y reposicionamiento de fármacos.
- Predicción del riesgo de enfermedades.
- Control y seguimiento de enfermedades crónicas.

Son múltiples los ejemplos de nuevos casos de uso de productos BIOTIC para la MPr y MPe. Uno de los más prometedores en el campo oncológico es el desarrollo de “kits” de biomarcadores para el diagnóstico precoz de diferentes patologías como es el caso del cáncer colorrectal o el cáncer de mama. Ya están disponibles “kits” de este tipo que ofrecen la posibilidad de detectar mutaciones genéticas tipo KRAS, BRAF, NRAS y PIK3CA, que van a provocar una determinada elección de la terapia adyuvante para cada caso. El objetivo es tener la posibilidad de usar biomarcadores “ómicos” y del medio ambiente para establecer el diagnóstico, el pronóstico, la posible respuesta al tratamiento y el control y seguimiento de los pacientes²⁸.

B) Aspectos éticos y legales en medicina personalizada y de precisión:

Una cuestión importante está relacionada con la privacidad de los datos de las personas que colaboran en estudios de investigación, ya que si es necesario usar sus datos genéticos ya es posible identificar al individuo y no es posible tratar de forma anónima el resto de sus datos clínicos. Otro aspecto importante tiene que ver con el diagnóstico excesivamente precoz de determinadas patologías de etiología multifactorial, como el cáncer. Mediante biomarcadores, como ya se ha citado en el caso del kit de cáncer Colorrectal, se puede establecer con años de antelación a su expresión clínica que una persona va a desarrollar un cáncer, pero no se le puede ofrecer ningún tipo de solución terapéutica ya que no es posible localizarlo debido a su estadio tan inicial e insuficientemente expresado.

En este sentido, el desarrollo y evolución de las nuevas tecnologías ha dado lugar a nuevos escenarios y contextos nunca contemplados por el marco jurídico y legal actual en cuanto a la protección de los datos biomédicos, como son los datos “ómicos” (incluyendo el microbioma), que aportan información única e identificativa de cada individuo.

Teniendo en cuenta una sociedad cada vez más digitalizada, la legislación sobre derechos digitales no debería distar demasiado de aquellos

derechos fundamentales que afectan a la investigación biomédica. Dentro de las controversias que los acuerdos e intentos por partes de organismos internacionales pudieran afectar a la ciencia del “Open Access”, todas las personas deben de tener garantizada la protección de sus datos de carácter personal, tener permitido el acceso a ellos en caso de solicitarlo y poder dar su consentimiento para que, aunque seudonimizados, puedan ser de uso público.

La seudonimización debería garantizar la reutilización de la información, incluso a costa de permitir la reidentificación de las personas, siempre y cuando cumpla con todas las garantías de confidencialidad y con el respeto a su dignidad, en el caso de así precisarse para ampliar o generar nuevos estudios científicos que busquen la mejora en salud. El hecho de compartir los datos médicos no implica que se faciliten datos que permitan localizar y perfilar a las personas.

Recientemente (26 de noviembre de 2020) el Boletín Oficial del Estado español ha difundido una regulación ética sobre la realización de estudios observacionales que impliquen la utilización de medicamentos de uso humano y no solo la recogida de información médica que se venía haciendo hasta ahora ²⁹. En primer lugar, establece que los medicamentos que se utilicen para tales estudios han de estar catalogados como aptos para el uso humano y han de haber pasado los requerimientos necesarios establecidos por los Comités de Ética, previamente. También han de ser tenidas en cuenta las directrices de la Comisión Europea, y las consiguientes instrucciones, para la realización de estudios observacionales como viene publicado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, no puede haber un conflicto de intereses con los medicamentos de los que se haga uso, pudiendo existir un posible interés lucrativo en su venta en el caso de resultados positivos al término del estudio. Toda investigación de esta índole, además, contará con la obligación de un consentimiento informado a cubrir por parte de todos y cada uno de los participantes que tomen parte, con la única excepción de que los Comités Éticos de Investigación con medicamentos (CEIm) encargados de la supervisión del proyecto consideren que la investigación observacional va a tener un valor social importante, y que su realización no sería posible sin tal dispensa, entrañando riesgos mínimos para los participantes.

6. MÁRGENES DE MEJORA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y ESTUDIOS DE CALIDAD, PROPUESTAS NORMATIVAS

6.1 investigación bioética

6.1.1 Investigación bioética cuantitativa

Es innegable que la utilización de bases de datos asistenciales propios ya existentes para realizar investigación tiene inconvenientes normativos relevantes. Por ejemplo, los servicios asistenciales de los sistemas sanitarios públicos y los centros asistenciales privados tienen dificultades para analizar los datos guardados antiguos sin pedir consentimiento a pacientes que, muchos de ellos, ya no están en seguimiento, con el único objetivo de mejorar la calidad asistencial futura. Esta carencia atribuible a la propia asistencia sanitaria debería haber organizado mecanismos de autoanálisis de resultados continuos y no puntuales y con mecanismos de retroalimentación hacia la propia asistencia.

Además, se plantea otro inconveniente importante que deriva de la interpretación que se haga de la Disposición adicional 17^a (DA17). Por ejemplo, en Galicia, los expertos en protección de datos del Servicio público de salud han determinado (y así se está llevando a cabo en algunos Comités) que en estudios ambispectivos o cuando se pretenda crear registros de pacientes a partir de bases de datos asistenciales ya existentes, la exención del deber de informar se amplía a la fase prospectiva de tal forma que un clínico puede tener delante a un paciente en seguimiento y no informarle de que sus datos clínicos van a ser utilizados en investigación. Esto, puede considerarse que es una importante sustracción del derecho legítimo de los pacientes a negarse a que sus datos se utilicen en investigación.

Ahora bien, no puede negarse la importante mejora en la asistencia sanitaria que se obtendría si se pudiera analizar críticamente qué es lo que se hace, cómo se hace y qué resultados se obtienen a partir de los datos existentes de forma continua, crítica y sin trabas burocráticas y de recursos. Sería deseable que la normativa facilitara este tipo de análisis de datos clínicos de gran importancia para la atención médica, una opción es el compromiso institucional de su vigilancia, directamente o mediante la creación de comisiones específicas, de tal forma que se supervisara quién y cómo acceder a los datos.

Los datos clínicos y las muestras biológicas son en la actualidad recursos estratégicos de primer

nivel y no parece conveniente, ni justo, ni inteligente que los datos (así como las muestras biológicas que los proporcionan) de un sistema público sean cedidas sin contrapartidas a empresas privadas, sociedades científicas, etc. cuando, a largo plazo, van a ser convertidos en tecnologías que el Servicio público de salud va a comprar a precios elevados. Por ello, sería deseable que este acceso fluido y libre a datos asistenciales para investigación quede reservado a las instituciones que los han generado. Los innegables resultados beneficiosos de la simbiosis entre los Servicios públicos de salud y la empresa privada hacen que dicha colaboración sea deseable, siempre y cuando se establezcan convenios que compartan riesgos, recursos y beneficios, con una clara finalidad cooperación.

6.1.2 Investigación biomédica cualitativa

La metodología de la ICU está cada vez más presente en las ciencias de la salud, pues esta forma de investigación lleva implícito un compromiso social y ético que influye positivamente en la credibilidad de la investigación, en la autonomía de los investigadores, en la calidad de la investigación y en los derechos de los participantes. Sin embargo, la formalización de unas directrices éticas integrales aplicadas a las ICU, a diferencia de la investigación cuantitativa, no ha tenido el suficiente respaldo a nivel nacional e internacional para potenciar su desarrollo.

Las iniciativas gubernamentales o de la comunidad científica son insuficientes para avalar la utilidad ética y psicosocial de la ICU mediante la elaboración de criterios comunes que aseguren su legitimidad y rigor científico. Se necesitaría conformar un panel de expertos de diversa procedencia profesional y generar una masa crítica multidisciplinar y multiinstitucional para conceptualizar las peculiaridades éticas que son propias de la ICU y finalmente elaborar un marco común para la investigación cualitativa. El modelo a seguir podría tomar como referencia las sugerencias éticas que propone Abad Miguélez³⁰, que implicaría sustituir o complementar el marco existente, basado en la bioética y fundado en procedimientos, con un “marco-código interpretativo” basado en procesos. O lo que es lo mismo, se trataría de pasar, para el caso concreto de la investigación cualitativa, a una “ética situada” y pragmática (basada en situaciones), centrada en el proceso de reflexión, desde el que se abordan los distintos momentos de la investigación, especialmente el trabajo de campo.

Mientras no existan políticas adecuadas, sería recomendable que los CEIs de nuestro país contasen

con profesionales procedentes de otros ámbitos, tales como psicólogos, sociólogos y/o terapeutas ocupacionales, entre otros, de manera permanente o temporal, o que el comité acreditase formación específica en metodología cualitativa, con el fin de compensar ese “vacío” de directrices en ética cualitativa. Sería también conveniente que los CEIs mejoraran su capacidad en la toma de decisiones ante proyectos de características cualitativas y que informaran de la necesidad de elaboración normativa en caso de vacíos legales.

6.1.3 Desfase entre investigadores y normativa

Existe una interdependencia vertical entre la elaboración de principios universales, la producción de directivas a nivel europeo, la elaboración legislativa a nivel nacional y la publicación de decretos o instrucciones en el terreno autonómico. Estas circunstancias favorecen que tanto los investigadores como los gestores de salud, desconozcan, parcial o totalmente, el marco normativo aplicable al desarrollo de sus actividades específicas. Esto se evidencia en la recepción por las unidades de bioestadística o de asesoramiento a la investigación de un volumen considerable de estudios que, o bien no cumplen con los requisitos normativos en lo que respecta a diseño de protocolos, información a participantes, etc. o incluso se han iniciado sin haber sido evaluados por el CEI correspondiente.

Tales situaciones identifican la necesidad de implementar mecanismos de mejora que podrían abarcar desde un incremento de actividades formativas referentes a los principios éticos y legales en el ámbito sanitario, científico e incluso social, hasta la creación de entornos colaborativos y de deliberación que promuevan el necesario “feedback” entre los miembros de los CEI y los profesionales de la salud y la investigación, en los que incluso podría ser relevante incorporar a representantes de los pacientes o de la sociedad.

6.1.4 Desánimo e inhibición investigadora

El desarrollo de nuevas herramientas de análisis de datos, cuya contribución a la investigación biomédica ya ha sido señalada, ha dado lugar a la necesidad de elaborar un marco jurídico que proteja al individuo frente a posibles vulneraciones de su privacidad. Tanto las novedades tecnológicas como normativas han supuesto un incremento en la carga de trabajo e, incluso, en las incertidumbres de los profesionales del ámbito sanitario y/o de investigación, que, en ocasiones, valoran como un esfuerzo excesivo el requisito de contar con la evaluación de un CEI para estudios no experimentales que tienen

como interés principal evaluar el funcionamiento de su trabajo habitual y cuyos resultados, de ser interesantes, querrían llegar a publicitar.

Otra complicación así identificada por muchos profesionales es la obligación de obtener el consentimiento informado de pacientes o usuarios de la Sanidad para la obtención y tratamiento de sus datos en estudios, dado que en muchas ocasiones imposibilita llevar a cabo la investigación o incluso el análisis de los resultados por parte del propio clínico. En la actualidad el nuevo marco normativo de protección de datos ha incluido alternativas a estas complicaciones, como posibilitar la realización de estudios de investigación con datos seudonimizados, sin que sea condición obligatoria disponer del consentimiento de los titulares de los datos, siempre y cuando se cumplan unos requisitos específicos, como son el de que los datos no sean seudonimizados por el mismo grupo de investigación que los analizará, o que se firmen acuerdos de confidencialidad y compromiso de no reidentificación, entre otros aspectos especificados en la DA17 de la LOPDGDD.

6.1.5 Estudios retrospectivos y escasa o confusa normativa

Un porcentaje muy significativo de los estudios de investigación que desarrollan los profesionales sanitarios se engloban en los denominados estudios de carácter retrospectivo con análisis de información clínica, que no implican ningún tipo de intervención en los participantes. Estos estudios, si bien en la actualidad estarían enmarcados en la regulación establecida en el RGPD y la DA 17ª LOPDGDD, no estaban incluidos de manera taxativa en ninguna normativa específica. Ello implicaba tener en consideración los principios generales establecidos en el Título I de la LIB, lo establecido en la Ley 41/2002, como norma supletoria de la LIB, tal y como se indica en su DF 2ª. El hecho de no disponer de una normativa regulatoria específica para esta clase de estudios ha generado confusión y ha favorecido que no existan circuitos efectivos de tramitación de estos ni en las Instituciones hospitalarias ni en las Unidades de gestión clínica.

6.1.6 Sociedades científicas y registros

Los profesionales de la salud colaboran, tradicionalmente, mediante las Sociedades Científicas correspondientes a sus especialidades, tanto en el ámbito regional como en el nacional o supranacional. Hasta la actualidad, han sido el conclave en el cual se han consensuado las pautas básicas a incorporar en guías clínicas o protocolos de actuación asistencial de cada especialidad médica, basándose,

principalmente, en la experiencia y los criterios exigidos por los textos éticos y jurídicos que regulan un ámbito de actuación concreto. Estas sociedades, que suelen organizarse en grupos de trabajo dedicados a enfermedades concretas, proponen, con el fin de avanzar en el conocimiento de las enfermedades y su abordaje, la creación de registros con información clínica de pacientes afectados. Estas iniciativas, ya convertidas en costumbre asentada, son especialmente relevantes en el desarrollo de registros de enfermedades raras o de patologías poco prevalentes, dado que el escaso número de pacientes afectados hace necesaria su agrupación en bases de datos multicéntricas que faciliten el desarrollo de estudios de gran calidad para mejorar su diagnóstico y tratamiento.

El principal obstáculo para su puesta en marcha es que, además de que las responsables de la constitución y custodia de dichos registros no son instituciones sanitarias, sino entidades privadas que adoptan el formato de constitución de sociedades científicas, es necesario disponer del consentimiento informado de los pacientes titulares de la información para poder compartir la misma con los nuevos responsables de su custodia y buen uso. En la práctica, aun siendo conscientes de que la finalidad principal de estos registros se entiende asistencial (elaboración de guías clínicas, creación o mejora de protocolos de actuación asistencial, etc.) se convierten en estudios de investigación en los que, o bien se opta por un diseño prospectivo en los que se incluya un documento de CI que será necesario firmar por los pacientes, o se opta por la vía de la seudonimización regulada en la DA17 LOPDGDD.

6.1.7 Armonización normativa autonómica

Los CEIs deben, en todo caso, ser organismos independientes de los investigadores, sus promotores o gestores, con una composición interdisciplinar y debidamente acreditada. Las recomendaciones de la CIEM (Council for International Organizations of Medical Science) de 2016³¹ establecen una composición mínima para los CEIs, pero son la legislación estatal y más específicamente la autonómica (en Galicia el Decreto 63/2013) las responsables de establecer un sistema para su acreditación y composición. Así pues, coexisten discretas diferencias normativas según la Comunidad Autónoma, aunque siempre manteniendo el mínimo de nueve miembros establecido por el RD 1090/2015 estatal, cuyos requisitos ya han sido citados (véase el apartado 3.4.4). A partir de aquí la composición final de cada CEI puede ser muy diferente, ya sea por lo establecido en el reglamento propio de cada Comunidad Autónoma, ya sea porque se deja libertad a los propios

CEI para que incorporen los miembros que deseen siempre que cumplan el mínimo exigido.

6.2 Estudios de calidad

6.2.1 Confusión entre estudios de investigación clínicos y estudios de calidad

Posiblemente, determinar cuándo nos encontramos ante un estudio de investigación clínica o cuándo ante un estudio de evaluación de calidad asistencial, sea la incógnita más relevante y novedosa que es preciso despejar para aplicar la normativa adecuada.

Buena parte de la investigación biomédica se desarrolla a través de estudios de investigación clínica o traslacional, que precisa, en su metodología, del análisis y valoración de los datos clínicos recogidos en las historias clínicas, generalmente electrónicas, y en los registros de pacientes o registros que controlan su seguridad. A su vez, los estudios de calidad asistencial precisan la utilización del método científico para que la evaluación de los resultados suponga un avance en la mejora de la salud del paciente y se puedan conseguir conclusiones fiables. Pero no solamente la metodología es la misma, resulta que los profesionales encargados de tales tareas acaban también, siendo los mismos. Si bien es cierto que algunos profesionales tienen un perfil más investigador pues son más proactivos en el análisis de resultados, la realidad es que todos los profesionales del ámbito biosanitario acaban contribuyendo en mayor o menor medida a la realización de los estudios, bien sea introduciendo datos en la historia clínica, revisando efectos adversos o cambiando la gestión asistencial de las Unidades a las que pertenecen. Esto también se llega a apreciar en el desarrollo de investigaciones que requieren mayor control y comprobación del cumplimiento de principios éticos y normativa específica, como son los ensayos clínicos, lo que reafirma la idea de que todos los profesionales del ámbito de la salud y de la investigación deben conocer perfectamente la normativa a cumplir en cada caso concreto.

La idea de fusionar los estudios de investigación “clínicos” y los estudios de calidad es una idea que ciertamente contradeciría la normativa propuesta por el Consejo de Europa si se examinara desde una perspectiva poco flexible. Sin embargo, la normativa propuesta por el Consejo se apoya en los ensayos clínicos con medicamentos, y aunque no aconseja la evaluación de las auditorías o estudios de calidad por parte de los CEIs sí que reconoce una zona gris en la que no es fácil distinguir un estudio de calidad con respecto a una investigación biomédica; y esto

pasa con frecuencia cuando se analizan los proyectos de investigación presentados para su evaluación por el CEI.

Los CEIs no son responsables de examinar los aspectos éticos de la práctica clínica pero la llamada área ‘gris’ de la auditoría clínica y su distinción de la investigación biomédica es problemática. En general, la distinción entre investigación y auditoría es como sigue: Investigar es obtener nuevo conocimiento y la auditoría clínica está relacionada con la calidad (conocer si se han adoptado las mejores prácticas asistenciales). Claramente la distinción no es absoluta, de ahí que la necesidad de la evaluación por parte de un CEI no pueda ser definida con precisión. Un posible enfoque podría ser concentrarse en tres preguntas claves: ¿El proyecto propuesto tiene como objetivo intentar mejorar la calidad del cuidado del paciente en su ámbito local?; ¿implicará el proyecto comparar la práctica con estándares de calidad?; ¿el proyecto implica hacer algo al paciente distinto de lo que hubiera sido parte de la rutina del tratamiento habitual? Si la respuesta a las dos primeras preguntas es ‘sí’ y a la tercera “no”, entonces el proyecto probablemente se tratará de una auditoría clínica; en caso contrario probablemente será investigación.

Es posible que, si se habilitan los CEIs para analizar la zona gris entre las investigaciones clínicas y los estudios de calidad, se contribuya a la mejora del análisis de los proyectos de investigación clínica en general de bajo impacto y sobre todo contribuya a aplicar principios éticos universales a los estudios de calidad necesarios para mejorar los resultados en gestión sanitaria. La fusión de los estudios de investigación y estudios de calidad podría ser una posibilidad. A esta fusión se le podría llamar CEID o “Comité ético en investigación y desarrollo”, serían comités encargados de evaluar la metodología y el cumplimiento de los principios éticos tanto de los estudios de investigación biomédica como del análisis de resultados imprescindible para la mejora y desarrollo de la calidad asistencial. El nuevo concepto consistiría en que tanto la investigación biomédica como los estudios de calidad utilizan los mismos métodos y precisan de las mismas obligaciones éticas y legales; y por ende el tipo de evaluación debería ser equivalente. Quizás no es importante el nombre que puedan recibir los CEIs (por ejemplo, la “c” de CEIc añade el adjetivo clínico o la “m” de CEIm abrevia la palabra medicamento), sino si realmente estos Comités desarrollan la función para la que han sido creados, una evaluación ética y metodológica independiente y de calidad, o si por el contrario se han convertido en un trámite burocrático al avance científico y desarrollo.

6.2.2 *Quién, cómo, cuándo y dónde se puede acceder a la historia clínica electrónica*

Son frecuentes las dudas acerca de quienes de los profesionales involucrados en las actividades de investigación tienen permiso para acceder a los datos personales y biomédicos de los pacientes. Con bastante frecuencia, en los proyectos de investigación se incluyen, dentro de los equipos, investigadores que o bien forman parte de categorías profesionales que no pueden tener acceso a la historia clínica en el desarrollo de sus actividades o bien todavía se encuentran en el proceso formativo que los llevará a obtener la correspondiente capacitación profesional. La ausencia de indicaciones específicas en la legislación sobre quién, cómo y en qué casos se puede acceder a estos datos genera confusión y errores fácilmente evitables mediante la concreción de la normativa. Sería conveniente que se concretara en las instituciones lo que se entiende por historial clínico de un paciente, para posteriormente definir rutas administrativas de acceso, obtención y uso de la información de salud con garantías y seguridad.

6.2.3 *Desfase entre Servicios centrales y Servicios clínicos asistenciales*

El cumplimiento de los estándares de protección de datos se realiza con rigor en los diferentes estamentos que son también partícipes de la elaboración normativa, como son los organismos europeos, departamentos ministeriales o las Consejerías. Sin embargo, ese rigor no es transferido con la misma eficacia a los equipos o Unidades clínicas, que son los que elaboran los proyectos específicos de investigación o los que evalúan los resultados de su trabajo diario. Hay básicamente dos explicaciones a este problema. Por un lado, el parcial desconocimiento del investigador; por otro, la falta de traslación de los recursos de gestión disponibles a nivel central hacia los Servicios clínicos responsables.

Las condiciones en las que se generan y almacenan las bases de datos en la actualidad, siguen en buena parte necesitando adaptarse a los nuevos requisitos exigidos por la normativa vigente. Esta falta de adaptación en ocasiones es causada por el desconocimiento o incluso puede ser ocasionada por una falta de dotación de recursos para tal fin. Las Unidades de estadística continúan recibiendo consultas de profesionales que almacenan la información en hojas de cálculo, incluyendo en ocasiones datos identificativos, custodiadas en dispositivos no seguros y que no permiten mantener una trazabilidad temporal ni una verificación de que el acceso y uso de la información solo se realiza por profesionales autorizados. Los Comités, al desarrollar

su evaluación sobre la documentación presentada, emiten sus valoraciones sobre la misma, lo que en ocasiones puede no ser coincidente con la realidad. Los servicios centrales y los servicios clínicos de las instituciones en las que se llevan a cabo actividades de investigación biomédica deben coordinarse y trabajar para que los dispositivos de almacenamiento de la información clínica cumplan con la normativa, teniendo en consideración los usos que se llevarán a cabo tanto en actividades de atención sanitaria, investigación, gestión o docencia.

6.3 Comités de ética de investigación

6.3.1 *Sobrecarga de trabajo de los CEIs*

La obligación de la aprobación de todos los estudios retrospectivos, la proliferación de los trabajos fin de grado o fin de máster en titulaciones de ciencias de la salud para los que se requiere el uso de información clínica, o la diversificación de las materias relacionadas con la biomedicina, han contribuido a la sobrecarga de la actividad desarrollada por los Comités.

La mayor demanda de trabajo para unos órganos independientes constituidos por miembros que participan de manera totalmente voluntaria ha agudizado los problemas ya existentes en cuanto a su funcionamiento y recursos. El progresivo aumento de trabajo se compensaría idealmente si con dicho incremento se aumentaran los recursos de forma proporcional a la demanda. En caso contrario, la situación puede conllevar consecuencias como la aparición de listas de espera para la evaluación de proyectos, una evaluación de los estudios menos sosegada y profunda o la renuncia de los miembros evaluadores del Comité por un esfuerzo no recompensado.

Por otro lado, otra de las circunstancias que incrementa el esfuerzo de los CEIs, es la necesidad de solicitar a los investigadores modificaciones, aclaraciones o concreciones (en ocasiones, en más de una vez) con el fin de entender al detalle el protocolo de investigación, donde se exponen la finalidad perseguida y la metodología de trabajo a implementar para alcanzar tal fin. Esas concreciones se ven extendidas en la mayoría de las circunstancias al documento de consentimiento informado que le será presentado a los participantes y que, no pocas veces, presenta grandes deficiencias como la no correspondencia con los objetivos y metodología descrita en el protocolo, el déficit de información que es necesario proporcionar, o incluso la poca claridad en el lenguaje. Todo ello lleva a un incremento del cometido de forma inversamente proporcional a la calidad del proyecto, por lo que la elaboración de

ciertas exigencias a la hora de admitir a trámite una solicitud de evaluación al Comité es imprescindible para mejorar el funcionamiento del propio CEI.

A todo ello se suma que la actual normativa establece las funciones del CEI en relación con el seguimiento del proceso de la investigación y con la valoración final de los resultados. Sería deseable poder completar estas funciones pues la retroalimentación investigador-Comité y Comité-investigador enriquecería sobremanera la actividad científica. Sin embargo, en la práctica diaria, los recursos son insuficientes para hacer estas funciones ya normativizadas.

6.3.2 Saturación formal de los CEIs

La evaluación ética de los Comités está cada vez más enfocada a la vigilancia del cumplimiento de la normativa, habitualmente centrada en los requisitos formales para la presentación del proyecto de investigación y en el cumplimiento de la legislación sobre tratamiento de datos de carácter personal. La dedicación a los requisitos formales puede restar tiempo y recursos a la evaluación del contenido de los métodos empleados en la investigación, para lo que se precisa una lectura detallada del proyecto. En los últimos tiempos, la deriva de verificación de cumplimiento legal que están tomando las deliberaciones de los Comités evidencia el abandono de la finalidad por la que se constituyeron, que no era otra que analizar el cumplimiento de los principios naturales reflejados adecuadamente en la Declaración de los Principios de Helsinki. Sería deseable que las instituciones responsables de las actividades de investigación a desarrollar por sus profesionales establecieran sistemas de elaboración de protocolos adecuados a los requisitos de la normativa aplicable a cada caso concreto y con diseños metodológicos enfocados correctamente a los objetivos perseguidos, para permitir así que los Comités pudieran centrar su valoración en aquellos aspectos que podrían suponer un riesgo real para los participantes.

6.3.3 Dictamen único

Aunque existen diversas recomendaciones y guías orientadas a dotar de consistencia y coherencia a las evaluaciones éticas, metodológicas y legales de los CEI, en la práctica se deciden dictámenes que con frecuencia no se han consensuado por unanimidad de los miembros del propio Comité. Se da también el caso de que un mismo estudio, evaluado por dos o más CEIs puede recibir valoraciones divergentes por unos y otros.

Una causa de tal divergencia podría ser la heterogeneidad en la composición de los Comités, en

relación con la proporción de miembros más relacionados con los conceptos metodológicos y otros más implicados en la actividad clínica y asistencial. Otra causa puede ser que tanto los principios éticos, como las metodologías y, principalmente, la normativa son interpretables y conllevan la introducción de valoraciones subjetivas que incrementan las divergencias. También es necesario tener presente la diferente dinámica de grupos en la consecución de conclusiones que pueden variar en función de la diferente solidez de la formación y sentido común de aquellos miembros más influyentes en el proceso de discusión.

El objetivo principal de los Comités es buscar la protección, el bienestar y el respeto de los participantes en la investigación; pero dictámenes dispares de diferentes comités pueden influir en la desprotección de unos frente a la protección de otros, incluso en ámbitos geográficos y culturales equivalentes. Ante esta diatriba hay que preguntarse cuál de los Comités está desarrollando más adecuadamente su función, aquel que lo aprueba o aquel que lo rechaza: ¿pone en riesgo a los pacientes aquel que lo aprueba o les priva de una buena oportunidad aquel que lo rechaza? Si generalizamos aún más este dilema, ¿están ayudando los Comités a que se realice una investigación de calidad o sencillamente son un obstáculo más?

Las Directivas y Reglamentos europeos han intentado simplificar y armonizar las disposiciones administrativas relativas a los ensayos clínicos en los diferentes Estados miembros, estableciendo los mecanismos que deben hacer posible la obtención de un dictamen único en cada país participante. Este avance en el proceso de evaluación de los ensayos clínicos multicéntricos que permite una mayor rapidez en el proceso de evaluación y homogeneidad en el protocolo a seguir se ha visto reflejado en la regulación estatal de ensayos clínicos con medicamentos aprobada en el año 2015 (Real Decreto 1090/2015) y que ha adaptado los procedimientos generales de autorización de ensayos clínicos al Reglamento Europeo. Un cambio que se ha introducido para los estudios observacionales con medicamentos regulados por el nuevo Real Decreto 957/2020, pero que desgraciadamente no se ha visto reflejado en los estudios de investigación regulados por la Ley de investigación biomédica, es el establecimiento de la necesidad de dictamen favorable de los Comités de cada uno de los centros en los que se obtengan muestras biológicas humanas para su utilización en estudios de investigación.

Pero este escenario normativo europeo y estatal que regula e implementa el dictamen único se complica cuando las CCAA hacen uso de sus

competencias en materia de salud o investigación y establecen normativas autonómicas propias que incrementan los trámites burocráticos o administrativos que incluso pueden llegar a establecer la obligatoriedad de obtener una evaluación adicional de determinados aspectos de la investigación, por parte del CEI de cada una de las instituciones implicadas.

6.3.4 Promoción de mínimos y máximos: la normativa y la ética

A partir de la publicación del Informe Belmont en 1978³², los códigos de buenas prácticas en investigación humana se han ido transformado en leyes y, en la actualidad, un amplio arsenal normativo sobre esta actividad está incluido en el ordenamiento jurídico vigente de la gran mayoría de los países. Esto, que obviamente es positivo desde un punto de vista de protección de derechos, sólo lo es hasta cierto punto, dado que, si bien es cierto que las penalizaciones favorecen el cumplimiento, no hay que olvidar que las leyes son normas que persiguen conseguir unos mínimos, mientras que la ética no tiene, al menos establecido, un umbral superior y permite que cualquiera, en conciencia, piense en el beneficio y en los derechos de los que le rodean. Un ejemplo de esto son los Comités que, hay que recordar, se llaman Comités de Ética de la Investigación y, sin embargo, en la práctica, como se ha mencionado con anterioridad, son más eficientes en la aplicación de la normativa que en la evaluación propiamente ética dirigida a la protección de los participantes en los proyectos de investigación.

En cuanto al principio de autonomía, cuyo “buque insignia” es el consentimiento informado, la normativa ha conseguido que la mayoría de las investigaciones no se realicen sin que todos los participantes firmen un consentimiento informado, lo cual constituye un gran logro. Por otro lado, todavía hay un amplio margen de mejora, porque “informado” no significa que un papel contiene toda la información necesaria y que el participante puede acudir a él; el consentimiento debería ser la herramienta “comprobable” de que el investigador cumple con la finalidad de que los posibles participantes entienden en qué consiste la investigación en la que participan, sus riesgos, sus molestias, sus implicaciones... En la práctica, los investigadores, que además suelen tener una importante carga asistencial, no siempre disponen de ese tiempo por posible participante, necesario para cumplir con los aspectos éticos de ese imperativo, pero paradójicamente sí consiguen el tiempo necesario para que el protocolo cumpla con la normativa.

Hay que añadir que el CEI no tiene ni la competencia ni los recursos para asegurarse de que, además de la ley, se sigue el imperativo ético de informar adecuadamente. No se vislumbra una solución fácil ni evidente; el asunto es complejo, comentar este hecho es plenamente pertinente para señalar el largo camino que queda para conseguir una investigación clínica eficiente, poderosa pero también plenamente ética.

6.3.5 Debate público en derechos humanos y biomedicina

El Comité de Bioética del Consejo de Europa ha desarrollado, durante el último año, la guía para el debate público sobre los derechos humanos y la biomedicina. En base al artículo 28 de la Convención de Oviedo, que promueve los derechos humanos, la democracia y la hegemonía del derecho en lo que respecta a la investigación biomédica y a la práctica de la medicina, se crea la obligación de los Estados miembros a ofrecer a sus ciudadanos la oportunidad de expresar sus opiniones respecto a los diferentes temas relacionados con la biomedicina. El artículo establece, textualmente: “Las Partes en el presente Convenio velarán por que las cuestiones fundamentales planteadas por la evolución de la biología y la medicina sean objeto de un debate público adecuado, en particular, a los recursos médicos, sociales, económicos, éticos y jurídicos, y que su posible aplicación sea objeto de consulta”. Este artículo se redactó con la convicción de que la persecución y la aplicación de los avances de la biomedicina no son sólo cuestiones para expertos o autoridades, sino para la sociedad en su conjunto. El debate público es importante para la confianza pública en la administración y la formulación de políticas; y, además, legítima y apoya las decisiones éticamente difíciles de confeccionar.

Las singularidades del desarrollo biomédico repercuten en los derechos humanos porque a menudo plantean preocupaciones sobre la integridad, dignidad, autonomía, privacidad, justicia, equidad y no discriminación entre los seres humanos. Dado el efecto potencial en la vida de las personas, es importante que los ciudadanos estén informados sobre los avances biomédicos y puedan formular, comunicar e interrogar sus puntos de vista. El debate público contribuye a la introducción responsable de desarrollos y tecnologías en el sector de la salud. Los desarrollos técnicos pueden ocurrir rápidamente en el campo de la biomedicina y pueden plantear desafíos a los legisladores y profesionales de la salud. Sin esfuerzos para promover el debate público, las voces de los marginados y grupos vulnerables pueden ser pasados por alto.

El rápido desarrollo tecnológico puede ocasionar vacíos legales. Así, la combinación de las tecnologías digitales en minería de datos con los nuevos hallazgos biomédicos supone un reto para la protección de la privacidad y autonomía de las personas. De hecho, la combinación de grandes cantidades de datos de diferentes tipos de fuentes, pueden hacer posible la reidentificación de la persona interesada. El almacenamiento de los datos del genoma de una persona implica el almacenamiento de conocimientos que podrían proporcionar información sobre la predisposición a enfermedad o incluso a ciertos comportamientos, la retención de estos datos podría dejar a un individuo sin acceso al mejor estándar de atención disponible.

El desarrollo biomédico puede tener consecuencias en el acceso a la atención sanitaria para diferentes grupos, pudiendo causar inequidad. Por ejemplo, el diagnóstico prenatal ha significado una drástica reducción de las personas con Síndrome de Down. Esta reducción de la población Down ha hecho que pase a ser una población marginal y por tanto con riesgo de marginación y desatención.

En definitiva, las razones para promover el debate público abarcan el consenso de consideraciones éticas que protejan los derechos humanos de las personas, la mejor fundamentación de las políticas y normativas por parte de la administración, además de la búsqueda de su legitimidad. Se debe considerar la necesidad de informar sobre la introducción de nuevos desarrollos biomédicos y qué nivel de vigilancia, aceptación y normativa son necesarios para garantizar un amplio apoyo social.

Entre los objetivos del debate público se encuentra proporcionar información a los ciudadanos, buscando la interacción entre el desarrollo biomédico y los valores sociales. En este sentido, los investigadores biomédicos pueden desempeñar un papel importante en la explicación a la sociedad de dicho desarrollo. Otro de sus fines es la identificación de temas de preocupación. Un debate previo puede mejorar el coste-efectividad de los proyectos, adaptando el diseño de las nuevas tecnologías y su puesta en práctica. Su gestión en etapas previas hace también que los investigadores confíen en la aceptabilidad más amplia de sus objetivos.

A continuación, se enumeran los actores que deben participar en el debate público:

- Las partes interesadas.
- Todos los ciudadanos son potencialmente parte interesada en el desarrollo biomédico. Es importante evitar privilegiar injustamente las

opiniones de ciertos grupos dominantes y reconocer tanto a las personas indirecta como a las directamente afectadas. Incluso la sobrerrepresentación de los grupos desfavorecidos puede ser deseable para garantizar que sus voces sean escuchadas en los espacios públicos.

- Grupos representativos. Se deben considerar cuidadosamente los parámetros pertinentes para definir una muestra representativa de la población. Los refrendos nacionales pueden ser informativos, pero no son un sustituto del debate público; incluso pueden ser contraproducentes en ausencia de un debate público eficaz previo. Involucrar a una muestra representativa de la población puede ayudar a alertar a los responsables políticos sobre posibles distorsiones del interés público creadas por intensos grupos de presión o campañas de grupos de interés.
- Opiniones diversas: Grupos con intereses indirectos. Inclusión de niños o jóvenes con intereses particulares. Participación de jubilados y personas mayores. Opiniones minoritarias. Opiniones de grupos en posición de vulnerabilidad. Participación de distintos ámbitos socioeconómicos o geográficos.

El debate debe ser un proceso continuo. Debe, además, ser un debate público temprano “de abajo a arriba”. Es decir, la participación temprana de la ciudadanía en torno a valores, esperanzas y temores puede ayudar a los investigadores y responsables políticos a orientar en las innovaciones y los desarrollos legislativos en una dirección que sea ampliamente avalada. Debe haber tiempo suficiente para una consideración reflexiva de los dilemas y para que una variedad de opiniones y valores se debatan.

Las bases para la efectividad del debate público son:

- Recursos suficientes. Además de un apoyo financiero adecuado, es importante que se disponga de tiempo suficiente para que los ciudadanos puedan participar plenamente.
- Participación representativa. Empoderar a los participantes en el debate público para determinar qué información consideran relevante. Implicar profesionales independientes e imparciales, así como intermediarios, puede ayudar a empoderar a los participantes individuales y grupos marginados.
- Accesibilidad e inclusión. Facilitación del lenguaje técnico y comprensión de los dilemas bioéticos.

- El buen comportamiento. El debate público debe respetar los intereses y libertades de los participantes. Debe haber ecuanimidad e imparcialidad en el respeto por las diferencias étnicas, culturales, religiosas y sociodemográficas. El mismo derecho de todos los participantes a tenerse en cuenta sus puntos de vista debe estar garantizado. La participación de algunas personas en el debate público puede exponerlos a la vulnerabilidad, estigmatización o incluso daño directo. Respetar la privacidad protegiendo el anonimato de los participantes es importante; esto puede, en cualquier caso, ser un requisito legal de la ley de protección de datos. Los participantes deben ser transparentes sobre sus objetivos e intereses en el patrocinio o participación en el debate y sobre las fuentes de cualquier financiación. Esto podría declararse al presentarse por primera vez o, en el caso de los expertos, mediante una declaración de intereses escrita. Honestidad por parte de los expertos a la hora de explicar los riesgos y consecuencias conocidos de los avances científicos y participación de expertos con opiniones contrarias, pueden ayudar a lograr el equilibrio cuando se prevén diferencias.

- Debe evaluarse el proceso y el resultado de las actividades del debate público. La confianza en la buena fe de los iniciadores puede garantizarse mediante la participación de evaluadores independientes y cualificados que tengan acceso a todo el proceso. El resultado de la evaluación debe hacerse público de conformidad con el principio de transparencia para que todas las partes interesadas, no sólo los participantes, puedan ser informadas sobre la actividad.

- Promoción del debate público. La asignación de responsabilidades específicas a las instituciones como Comités nacionales de ética, organizaciones independientes, autoridades públicas, reguladores o Comités consultivos puede ayudar a promover el debate público. El debate continuo puede ayudar a cerrar la brecha entre las conductas sociales y las cuestiones políticas inaplazables que surgen en relación con los nuevos desarrollos biológicos y biomédicos. Los Comités nacionales de ética u organismos similares, con recursos adecuados y apoyados políticamente, pueden desempeñar un papel importante en el fomento, la actividad y garantías del debate público.

Ninguna actividad de debate público único, ni ninguna mezcla de procesos de debate público, puede proporcionar una solución completa a la gestión ética de la biomedicina y la biotecnología. El debate

público es una parte valiosa del proceso, pero ni suficiente ni un fin en sí mismo.³³

En Bielorrusia se promueve desde 2018 el debate de los derechos y obligaciones de médicos y pacientes en la medicina moderna. Los temas de debate son de preocupación universal: consentimiento informado, derecho del paciente a escoger médico, cómo proteger la confidencialidad en los sistemas e-Health... Para ello se promovió la discusión en medios de comunicación, encuestas a sanitarios y expertos en derecho médico, conferencias, discusiones libres y Comités éticos locales³⁴. En el debate público danés de 2008 se debatía sobre la sostenibilidad del sistema de salud y cómo decidir qué tecnologías pueden utilizarse para aumentar la productividad, en concreto la priorización de tratamientos en función de su eficacia, efectividad y eficiencia; es decir, se pretendía priorizar las novedades biomédicas y su coste en base a las evaluaciones de los ciudadanos³⁵. Especial repercusión ha tenido el debate público francés en bioética que se llevó a cabo en 2018 por parte del Comité ético nacional consultivo, donde se debatió, entre otros temas, los datos de salud y la inteligencia artificial. Fue realizado a través de una consulta nacional, “les États Généraux”, promovida por su página Web y por los foros regionales de reflexión ética³⁶. El último ejemplo es la discusión alemana en que diversos colectivos, incluidos los estudiantes, debaten sobre dilemas éticos, sociales y legales relacionados con los nuevos métodos tecnológicos relacionados con la ingeniería genética.³⁷

6.3.6 Comités éticos y compromiso público

En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO adoptó la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos. Más de 193 Estados miembros se comprometieron a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética, que acordaron e integraron en un único texto. Su artículo 19 sobre los Comités éticos declara que «Deben establecerse comités de ética independientes, multidisciplinares y plurales, promovidos y apoyados institucionalmente con el fin de:

- Evaluar las cuestiones éticas, jurídicas, científicas y sociales relevantes relacionadas con proyectos de investigación en los que participan seres humanos.
- Asesorar sobre dilemas éticos en entornos clínicos.
- Evaluar los avances científicos y tecnológicos, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de directrices o normativas.

- Fomentar el debate, la educación, la conciencia y la participación pública en bioética.

Existen diferentes formas de llevar a cabo el debate público e involucrar al público en la elaboración política y/o normativa. Los Comités de Bioética juegan un papel clave en la promoción de estos procesos y en apoyar a los gobiernos en su papel de proporcionar información precisa y mantener una comunicación constante y transparente con los ciudadanos; hay ejemplos de Comités éticos nacionales con este propósito en varios países. La bioética debe garantizar la equidad y la justicia social a nivel global. Las recomendaciones de los comités éticos deberían servir para influenciar la elaboración de nueva legislación y contribuir al debate y a la conciencia social; para ello se precisan plataformas que hagan posible debatir las diversas controversias bioéticas.

La legitimidad social de los Comités nacionales de bioética se obtiene cuando convencen de que sus resoluciones son defendibles, legales y racionales, y que se basan en conceptos aceptados por la sociedad. Se espera que los ciudadanos y sus representantes justifiquen las leyes que se impondrían los unos a los otros. En una democracia, esta es una responsabilidad bidireccional: los líderes razonan sus decisiones, y responden a su vez a las opiniones de los ciudadanos. Además, la democracia deliberativa incluye otros principios como son la provisionalidad, el dinamismo garantizado por el respeto mutuo y el interés por el máximo acuerdo. Una forma de garantizar todos estos aspectos es promover la capacidad de los comités éticos con regulaciones *ad hoc* basadas en la heterogeneidad que evite dominancias o polarizaciones. Un ejemplo que destacar es el Comité Ético Consultivo Nacional francés, donde las leyes bioéticas se revisan, votan y legislan de forma regular.³⁸

6.3.7 Comités éticos como dinamizadores de la investigación y desarrollo

Los Comités deberían jugar un papel importante en el diálogo con la sociedad acerca de aspectos éticos de la investigación biomédica y además en la mayoría de los países, la conclusión de la evaluación del CEI debería servir para asesorar a las autoridades competentes que decidirán si la investigación se puede llevar a cabo. Así pues, se debería contemplar la participación por parte del Comité en el desarrollo de códigos de buenas prácticas y sería conveniente que pudieran realizar propuestas de carácter normativo. No obstante, en algunos países, las conclusiones del Comité tienen fuerza legal.

6.3.8 Profesionalización de los CEIs

La labor diaria de los Comités representa un desafío constante en un marco de pocos recursos y tiempo escaso. La mayor profesionalización de los Comités es imprescindible para mantener los estándares de evaluación de los diferentes proyectos presentados. Si una de las ideas es potenciar las atribuciones de los Comités como es la oferta docente de la divulgación de los principios éticos universales a investigadores o gestores, o participar también en la evaluación de los estudios de calidad para mejorar la gestión de resultados, todo ello pasa por otorgar recursos y tiempo a los miembros del CEI.

La normativa debería también incluir el desarrollo de asesoramiento y formación dirigidos a los miembros de los CEIs con la finalidad de que ofrezcan un mayor competencia en el análisis de todo tipo de trabajos científicos. Aunque la normativa trata de garantizar la competencia del CEI, la diversificación de los temas a evaluar indica que es preciso añadir nuevos perfiles en la composición de los Comités (expertos en genética, informática...). Hay aspectos de la acreditación que no están contemplados en la normativa, como el compromiso de los miembros con la formación continuada e independiente en cuanto a aspectos metodológicos, éticos y jurídicos. De hecho, hay autores que postulan la necesidad de una acreditación externa de los Comités por la Asociación Española de Normalización y Calificación (AENOR) y abogan también por el establecimiento de indicadores de proceso y de calidad.

7. CONCLUSIONES

Sería deseable la elaboración de una normativa propia, específica y concreta, que regule la utilización de los datos de salud en el ámbito sanitario. Sería muy útil no tener que bucear en la diversidad normativa actualmente existente y poder disponer de un marco normativo único en el que se establezcan todos los requisitos necesarios a cumplir en las instituciones sanitarias, para realizar, entre otras cuestiones, evaluaciones de resultados clínicos enfocados a la mejora de la atención sanitaria, formación de los futuros profesionales del ámbito de la salud, introducción en la práctica clínica de nuevas herramientas diagnósticas o terapéuticas dotadas de sistemas tecnológicos innovadores como puede ser la inteligencia artificial, desarrollo de estudios de investigación biomédica, etc.

Las instituciones sanitarias, si bien es cierto que tienen como actividad principal proporcionar atención sanitaria a las personas, también son centros de

formación de los futuros profesionales de la salud (medicina, enfermería, técnicos de radiología, de anatomía patológica, análisis clínicos, etc.) e instituciones de investigación biosanitaria, actividades todas ellas que, aunque parezcan independientes, están muy vinculadas entre sí. Proporcionar la mejor atención sanitaria posible a los pacientes requiere tanto disponer de profesionales muy bien capacitados como de trabajar en el avance del conocimiento de las enfermedades para poder mejorar, con la mayor calidad posible, las técnicas de diagnóstico y los posibles tratamientos.

Las instituciones sanitarias de hoy son centros de atención de la salud, centros docentes y centros investigadores y ello debe tenerse en consideración a la hora de definir el marco de actuación y los requisitos a cumplir en el desarrollo de sus actividades, de ahí la necesidad de poder disponer de un marco normativo específico que contemple las peculiaridades actuales del nuevo universo biosanitario.

Es preciso armonizar y simplificar la normativa. Al desarrollo de una actividad como la científica que, cada vez más, se organiza en amplias redes de colaboración supranacional, no le beneficia que, en un mismo país, pueda llegar a haber 17 normativas diferentes regulando la misma actividad, estableciendo requisitos similares en muchos casos, pero con matices particulares en otros. Si los principios éticos y los derechos de la persona a respetar junto al marco de desarrollo de la actividad son universales, no es fácilmente entendible que los trámites administrativos y burocráticos no lo puedan ser.

Un margen de mejora pendiente es la concienciación sobre la utilidad ética y psicosocial de la investigación cualitativa. Podría ser de interés conceptualizar las peculiaridades éticas de este tipo de estudios con la finalidad de poder desarrollar un modelo de marco regulatorio.

Esencial en el desarrollo social y democrático es la implicación de la sociedad en la deliberación sobre los avances en el ámbito biosanitario. El avance tecnológico y los cambios sociales que venimos experimentando en los últimos años se producen a un ritmo tan veloz que no es fácil encajarlo a un sistema tradicional como el del desarrollo normativo. Esta realidad se ha visto reflejada en los nuevos textos legislativos europeos en donde se establecen sistemas de responsabilidad proactiva para las instituciones o personas físicas responsables que los obligan a establecer sistemas de evaluación y auditoría continua, permitiendo así adaptar su funcionamiento y su responsabilidad a los nuevos retos o riesgos que vayan surgiendo.

Es de relevancia establecer espacios de debate o deliberación pública en los que pueda participar la ciudadanía, para que pueda manifestar su opinión respecto de aspectos que le afectarán a su esfera más íntima, la información sobre su salud, en particular ante la introducción de desarrollos tecnológicos como la inteligencia artificial, que si bien plantea un amplio listado de posibles beneficios no está exenta de un volumen nada despreciable de riesgos. Estos espacios de debate podrían constituirse al amparo de lo ya regulado por el artículo 28 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano *con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, cuyo objetivo es sensibilizar al público sobre cuestiones fundamentales de la evolución biológica y médica, pero que también busca generar espacios de debate público sobre cuestiones relevantes acerca de todos los recursos (económicos, éticos, médicos, sociales,...) que repercuten directamente en los derechos humanos. La constitución de estos espacios de debate y la selección de los participantes en los mismos tendrá que ser representativa de todos los sectores implicados evitando privilegiar la opinión de grupos dominantes. El debate público siempre fortalece la esencia democrática de las decisiones tomadas por sus representantes políticos, además pueden aparecer puntos en común para conseguir un adecuado pacto social al respecto. Uno de los obstáculos a los estudios de investigación o calidad es la protección de los datos personales, es posible que la Sociedad esté dispuesta a permitir el uso de información biosanitaria si se consigue una pseudonimización o anonimización adecuada y controlada por una Institución pública cimentada para tal fin.

Los Comités de Ética de la Investigación son las entidades independientes, responsables de velar por el respeto de los principios éticos en el desarrollo de actividades de investigación, en especial, del respeto a las personas que participan en los estudios. Es necesario disponer de un marco normativo común que permita establecer criterios armonizados en lo que respecta a su constitución y funcionamiento, pero que no los convierta en meros “revisores” de cumplimiento de requisitos administrativos o legales, sino que les refuerce en las funciones para las que fueron creados, órganos de deliberación independientes, responsables de desarrollar evaluaciones éticas y metodológicas de calidad en base a la participación de seres humanos en los estudios de investigación en el ámbito de la biomedicina. Por otro lado, no se puede obviar que, la carga de trabajo cada vez mayor, que vienen teniendo los Comités, tanto en lo referente al volumen de estudios de investigación a evaluar como en la actualización de conocimientos por parte de sus miembros, consecuencia de los avances constantes que estamos

viviendo, hacen necesario valorar la profesionalización de los comités para poder mantener una actividad de calidad. La voluntariedad y altruismo con la que participan los miembros de los Comités, que hacen uso de su tiempo para poder desarrollar las actividades encomendadas al Comité, no facilitan el buen desarrollo de las importantes funciones que les han sido encomendadas, como por ejemplo, la divulgación de principios éticos universales entre los profesionales del ámbito de la investigación biomédica, o la participación en los espacios de debate dirigidos a definir la incorporación de los avances tecnológicos en el ámbito de la salud.

En definitiva, la elaboración de una normativa sencilla y adaptada a las diversas y nuevas metodologías en investigación biomédica debe garantizar los derechos fundamentales de las personas participantes. A su vez, la protección de los derechos de los participantes en proyectos de investigación debe ser inequívoca, elaborando normativa que a su vez permita el máximo progreso científico.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Artículo 44.2 de la Constitución Española. En: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Constitución Española. Aprobada por Las Cortes en sesiones plenarias del Congreso de los Diputados y del Senado celebradas el 31 de octubre de 1978. Madrid: Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado; 1978. NIPO: 007- 14-093-3.
- 2 Porta M, Ibáñez Ll, Carné X, Laporte JR. Principios del ensayo clínico Med Clin (Barc) 1983; 80: 768-771.
- 3 Álvarez-Dardet C, Bolúmar F, Porta M. Tipos de estudios. Med Clin (Barc) 1987; 89: 296-301.
- 4 The Royal College of General Practitioners. Oral contraceptives and health: an interim report from the oral contraception study of the Royal College of General. London: Pitman; 1974.
- 5 Kauffman DW, Kelly JP, Levy M, Shapiro. The drug etiology of agranulocytosis and aplastic anemia. New York: Oxford University Press, 1991.
- 6 Bonfill X, Porta M. ¿Es necesario un grupo control? Med Clin (Barc) 1987; 89: 429- 435.
- 7 Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc) 1995; 95:740-743.
- 8 Baños JE, Farré M. Epidemiología del medicamento. En: Principios de Farmacología Clínica - Bases científicas de la utilización de medicamento. Barcelona: Masson; 2002. p.217-32.
- 9 Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat; 1993. p.1-24.
- 10 Cabrero Feliu et al. Rutas administrativas y requisitos éticos y legales en la investigación biomédica con seres humanos en España: una guía para investigadores. Med Clin (Barc). 2012;139(3):118-125.
- 11 Guba EG, Lincoln YS. Fourth generation evaluation. Newbury Park (California): SAGE Publications, Inc; 1989.
- 12 Calderón C. Criterios de calidad en la investigación cualitativa en salud (ICS): apuntes para un debate necesario. Rev Esp Salud Pub. 2002; 76(5): 473-82.
- 13 Ramcharan P, Cutcliffe JR. Judging the Ethics of Qualitative Research: Considering the Ethics as Process' Model. Health and Social Care in the Community. 2001; 9(6): 358- 66.
- 14 Martín Arribas MC, Feito Grande L, Júdez Gutiérrez J, de Abajo Iglesias FJ, a Pàmpol Ros T, Benedetto Terracini J. Recomendaciones sobre aspectos éticos de la investigación cualitativa en la salud. Metas de Enfermería. 2012; 15(4): 58-63.
- 15 Acis.sergas.es [Web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2020. [Acceso 29/12/2020]. Redes de comités de ética da Investigación. Disponible en: <https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-daInvestigacion>
- 16 Agencia Española de medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), Grupo de Buena Práctica Clínica (BPC). Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. Madrid: AEMPS; 2017.
- 17 Smoller WE, Embi PJ, Moffatt-Bruce S. Creating Local Learning Health Systems. Think Globally, Act Locally. JAMA. 2016 December 20; 316(23):2481-2.
- 18 Donabedian A. Quality assurance. Structure, process and outcome. Nurs Stand. 1992 Dec 2-8;7(11 Suppl QA):4-5.

- ¹⁹ Cylus J, Papanicolas I, Smith PC. Health system efficiency: How to make measurement matter for policy and management. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2016.
- ²⁰ Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). Tackling Wasteful Spending on Health. Paris: OECD; 2017.
- ²¹ Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, (Editors). To Err Is Human. Building a Safer Health System. Washington, DC: Institute of Medicine (IOM), National Academy Press; 1999.
- ²² Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991 Feb 7;324(6):377- 84.
- ²³ Sabartés Fortuny R. Historia clínica electrónica en un departamento de obstetricia, ginecología y reproducción: desarrollo e implementación. Factores clave [Tesis Doctoral]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona; 2013.
- ²⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for biomedical research involving human. Geneva; CIOMS; 1993.
- ²⁵ WHO. Operational Guidelines for Ethics Committees. That Review Biomedical Research. Geneva: World Health Organization; 2000.
- ²⁶ Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services. International Compilation of Human Research Standards. USA: DHHS Office for Human Research Protections; 2020.
- ²⁷ Wilkinson MD, et al. Comment: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci. Data*,2016; 3(1):1–9.
- ²⁸ Vacante M, Borzi AM, Basile F, Biondi A. Biomarkers in colorectal cancer: Current clinical utility and future perspectives. *World J Clin Cases.* 2018; 6(15):869–81.
- ²⁹ Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. BOE núm. 310, de 26 de noviembre de 2020.
- ³⁰ Abad Miguélez B. Investigación social cualitativa y dilemas éticos: de la ética vacía a la ética situada. *EMPIRIA.* 2016; 34: 101-120.
- ³¹ CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Ginebra. 2016.
- ³² Observatorio de Bioética y Derecho. El informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Bioética y Derecho [online]; Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- ³³ Guide to Public Debate on Human Rights and Biomedicine. Adopted by the Committee on Bioethics (DH-BIO) at its 16th meeting (19-21 November 2019).
- ³⁴ Belarus – the rights and responsibilities of doctors and patients in modern healthcare systems (legal and ethics issues) (2018).
- ³⁵ Fonden Teknologirådet (Board of Technology Foundation) – Danish organisation supporting technology assessment and foresight, public engagement, Responsible Research and Innovation (RRI), and new forms of governance (in Danish and English, <http://www.tekno.dk/?lang=en>).
- ³⁶ Les États généraux de la bioéthique (« Bioethics Forum ») is a form of citizen consultation provided for by law, (hearings, events in the regions, consultation on the Internet, citizen committee) to gather the opinion of citizens before the re-examination and possible modification of existing French bioethics law (in French, <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>)
- ³⁷ Genomchirurgie.de [Sede Web]
- ³⁸ UNESCO. Comités éticos y compromiso público. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO 2019), ISBN 978-92-3-100338-7.

EL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL: ¿EL ANTÍDOTO FRENTE AL CAOS DE LA PANDEMIA?*

Ana Cristina
Gallego Hernández

*Profesora Ayudante Doctor de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales
Universidad de Sevilla*

SUMARIO

1. A modo de introducción: la seguridad sanitaria internacional. 2. La OMS y su instrumento constitutivo. 3. El RSI: ¿qué es y para qué sirve? 4. Obligaciones que ostenta la OMS como sujeto vinculado con el RSI. 4.1. Obligaciones funcionales. 4.2. Obligaciones procedimentales y organizativas. 5. Obligaciones que ostentan los Estados vinculados con el RSI. 5.1. La obligación de los Estados de informar a la OMS. 5.2. La obligación de prevenir la propagación internacional de enfermedades. 5.3. Otras obligaciones para la gestión de la seguridad sanitaria internacional. 6. Conclusiones. 7. Referencias bibliográficas.

RESUMEN

Las emergencias sanitarias internacionales solo pueden gestionarse a través de la cooperación internacional. El RSI de 2005 es nuestro instrumento estrella para hacer frente a las pandemias.

PALABRAS CLAVE

RSI; emergencia sanitaria internacional; pandemia; epidemia.

ABSTRACT

International health emergencies can only be managed through international cooperation. The IHR (2005) is key instrument to deal with pandemics.

KEYWORDS

IHR; international health emergency; pandemic; epidemic.

1. A MODO DE INTRODUCCIÓN: LA SEGURIDAD SANITARIA INTERNACIONAL

Cuando el mundo comenzó a estar tan interrelacionado y se empezó a hablar de globalización, en materia de salud, la intensificación de los movimientos de personas y el comercio de bienes y servicios, provocaron también un incremento de los riesgos en relación con las enfermedades.

Si las distintas civilizaciones, a lo largo del progreso, habían tenido que ir desarrollando distintos sistemas y procedimientos¹ para la detección y

¹ La cuarentena, como sistema de aislamiento, nació en 1374, con el edicto de Reggio, ciudad de Módena, Italia. Dicha restricción marítima, que al inicio fue solo de 30 días, se aplicó a los buques “que llegaban de puertos de mala fama médica. (...) Seis años después, Marsella aumentó el plazo a los cuarenta días. [Y] en el siglo XV este período de observación o cuarentena hizo nacer el lazareto, también en Marsella, 1476, lugar complementario donde los pasajeros debían permanecer en espera que pasase el período de contagio arbitrariamente establecido.

* Trabajo candidato al Premio Derecho y Salud 2021. El Jurado que concedió este galardón estuvo presidido por Javier Sánchez Caro e integrado por David Larios Risco, Juan Luis Beltrán Aguirre, Yolanda Gómez Sánchez, Rafel Millán Calenti y Francisco Miguel Bombillar Sáenz, este último en calidad de Secretario. El fallo del jurado se hizo público el 15 de septiembre de 2021.

control del vector de una enfermedad contagiosa, ahora, cuando el mismo trayecto se puede recorrer en horas, la dificultad es mucho mayor². De manera que la gran amenaza a la que nos sometemos justifica la necesidad de que se desarrolle y perfeccione un sistema de alerta y respuesta a nivel mundial con el que gestionar dichos riesgos y amenazas.

En este sentido, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo³ (PNUD), dedicado a describir la seguridad humana en los términos de una seguridad focalizada en el individuo, define por primera vez, en 1994⁴, el concepto de seguridad sanitaria. Así esta primera descripción del concepto, a pesar de ser sólo una aproximación, más que una concisión técnica o definitoria, se dedica en mayor medida a mencionar de una forma más práctica y mediante ejemplos⁵ que constituye una estrategia enfocada a

Con el tiempo llegaron a establecerse complejos reglamentos. Según el puerto de procedencia o los puertos que hubiera tocado en su viaje, el barco se calificaba de patente “limpia” o “sucio”. Si era “sucio”, los objetos debían quedar en la cubierta del barco, oreándose “al sereno” (período de *sereinage*), los pasajeros sanos cumplir cuarentena en el lazareto y los enfermos ir al hospital. Según la enfermedad, los plazos variaban entre 8 y 30 días”. En cualquier caso, el sistema no ha podido permanecer inmóvil, ya que son múltiples las deficiencias que, como la COVID-19 hemos podido verificar, sigue presentando. De hecho, “en el siglo XIX ya había fuertes polémicas sobre la utilidad de la cuarentena. En 1872, en Italia, 800 barcos permanecieron en cuarentena, con fuertes pérdidas económicas, sin que enfermara nadie a bordo. En 1799, Napoleón desembarcó sus tropas provenientes de Oriente, en Frejus, Francia, haciendo caso omiso de la cuarentena, pues el tiempo era oro. Inglaterra suspendió la cuarentena y la *Academie francaise* declaró que la fiebre amarilla y la peste no eran infecciosas. Pero EE.UU. demostró un éxito total evitando la importación de la fiebre amarilla, de manera que la cuarentena continuó en Europa hasta principios del siglo XX”. LEDERMANN, W., “El hombre y sus epidemias a través de la historia” en *Revista chilena de infectología*, vol. 20, 2003, p. 15.

2 A pesar de que los problemas relativos a la sanidad han acaecido a lo largo de toda la historia del ser humano, desde que se comienza a describir la seguridad sanitaria en la década de los noventa, hemos asistido a distintas crisis, epidemias y contrariedades sanitarias que justifica la necesaria evolución del concepto.

3 “Informe sobre el Desarrollo Humano 1994, Un programa para la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Social”, PNUD, Nueva York, 1994, p. 3. Disponible en: http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr_1994_es_completo_nostats.pdf Consultado el 30 de junio de 2021.

4 Hasta 1994, Naciones Unidas no se refiere de forma expresa a la Seguridad Humana, conceptuándola y desarrollándola, en el Informe sobre Desarrollo Humano 1994 del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Es en este mismo en el que se enumeran y desarrollan las siete específicas categorías de seguridad (seguridad económica, seguridad alimentaria, seguridad en materia de salud o seguridad sanitaria, seguridad ambiental, seguridad personal, seguridad de la comunidad y seguridad política) que se enfrentan a determinadas amenazas crónicas.

5 Como expone MOLOEZNİK el “componente de seguridad en la salud” deducido del Informe sobre desarrollo humano, se refiere a: “la situación de las enfermedades infecciosas y parasitarias en las zonas más deprimidas del mundo, así como padecimientos propios de países altamente desarrollados”.

erradicar o, al menos, reducir los riesgos y amenazas de contenido sanitario.

De manera que, el primordial objetivo de la seguridad sanitaria es el “establecimiento de mecanismos de prevención, así como la necesidad de una rápida acción con la que evitar y controlar las enfermedades infecciosas y parasitarias, sobre todo en zonas vulnerables. Simultáneamente la seguridad sanitaria vela porque exista un acceso mundial a los servicios de salud, por establecer sistemas que permitan luchar contra otras enfermedades que supongan una amenaza y se centra en prestar mayor atención a aquellos colectivos vulnerables”⁶.

Desde entonces, la comunidad internacional, no ha dejado de atender e implementar los mecanismos de control con los que frenar y gestionar los riesgos y amenazas a la seguridad sanitaria. Desde Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS), en concreto, la propia Asamblea Mundial de la Salud, al inicio del siglo XXI, planteó la necesidad de que se elaborase una estrategia global de prevención⁷.

Tras la aproximación del PNUD, en el año 2003, la Comisión de Seguridad Humana⁸ da un paso más en el fortalecimiento de la seguridad sanitaria al concretar que esta exige la ardua tarea de instaurar un sistema universal de atención primaria. Esta ambiciosa propuesta se consiguió materializar, junto a otros retos no menos importantes, con la actualización⁹, en 2005, del Reglamento Sanitario Internacional (en adelante RSI), el cual apuesta por la seguridad a través de la cooperación internacional.

MOLOEZNİK, M. P., “La Seguridad Humana, un nuevo enfoque impulsado por la ONU” en *Renglones, revista del ITESO*, n° 51, 2002, p. 46.

6 Gallego Hernández, A. C., *El Derecho Internacional de la Salud a la Luz de la Paz y Seguridad Internacionales*, Dykinson, Madrid, 2019, p.90.

7 Asambleas Mundiales de la Salud, Resolución sobre “Global health security: epidemic alert and response”, 54ª sesión, de 21 de mayo de 2001, WHA54.14.

8 Grupo de expertos independientes que elaboran para la Secretaría General de las Naciones Unidas el documento titulado “Seguridad Humana Ahora”. Resulta de especial relevancia el capítulo 6.

9 “El RSI (2005) supone un gran cambio respecto del RSI (1969). No sólo el Reglamento se ha actualizado y adaptado a fin de dar cabida a más enfermedades y nuevos adelantos técnicos, sino que se han introducido también nuevos conceptos, con lo cual el anterior Reglamento más pasivo se ha transformado en un conjunto de reglas proactivo, en el que se definen los procedimientos y las responsabilidades que competen a la OMS y a los Estados Partes en virtud del Reglamento revisado”. “El Reglamento Sanitario Internacional (2005). Áreas de trabajo para su aplicación”, OMS, 2007, p. 9. Disponible en: <http://www.who.int/ihr/AreasofworkES.pdf> Consultado el 30 de junio de 2021.

Adicionalmente, los Estados, conscientes del imponente reto, se vienen agrupando, desde hace décadas, para poder hacer frente a estrategias de prevención y respuestas frente a eventos de importancia internacional, como es el caso de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN)¹⁰ o a través de la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA, por sus siglas en inglés -Global Health Security Agenda-)¹¹.

En definitiva, las últimas grandes crisis sanitarias (las pandemias de Ébola o COVID, la epidemia de ZIKA...) no han permitido que la seguridad sanitaria deje de ser una de las grandes preocupaciones de la seguridad internacional e, igualmente, nacional. En este sentido, dicho trabajo plantea, como principal objetivo de investigación, analizar el RSI, el objetivo que persigue y las obligaciones que recoge. Para alcanzar estos retos, en lo que respeta a la metodología, se va a emplear el método jurídico-sociológico, ya que es el más adecuado para un abordaje multidisciplinario, como este.

2. LA OMS Y SU INSTRUMENTO CONSTITUTIVO

La OMS es una organización internacional que se integra en el sistema de las Naciones Unidas como organismo especializado del Consejo Económico y Social¹² y que se encarga de la sanidad multilateral. En este sentido, ostenta la máxima responsabilidad en la comunidad internacional sobre “la

acción mundial contra la propagación internacional de enfermedades”¹³.

Dicha organización, integrada por 195 Estados¹⁴, disfruta de una importante legitimidad internacional y se sustenta sobre un sistema eficiente y viable, constituido por herramientas coordinadas, que le permiten descubrir y evaluar aquellas situaciones o eventos que supongan un riesgo o amenaza para la salud.

El tratado que constituye dicha organización internacional es la Constitución de la OMS, la cual fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York, en 1946¹⁵, y en vigor desde el 7 de abril de 1948¹⁶. Dicho tratado internacional vincula en la actualidad a 193¹⁷ estados de la comunidad internacional institucionalizada, a través de sus 82 artículos y estructura al ente a través de tres órganos básicos. En primer lugar, la Asamblea Mundial de la Salud es el órgano plenario de composición gubernamental que desempeña competencias generales. Los distintos Estados miembros se encuentran representados por delegados seleccionados por méritos y por sus conocimientos en sanidad. El trabajo de la OMS suele estar coordinado por la Asamblea, en colaboración con los Estados miembros y, de manera específica, los objetivos se plasman en el Programa General de Trabajo¹⁸. En segundo lugar, el Consejo ejecutivo consiste en un órgano restringido de carácter técnico-político, que se constituye de 34 técnicos adecuadamente cualificados en el campo de la salud. Y, en tercer lugar, la Secretaría que constituye un órgano de carácter administrativo.

Para poder impulsar y supervisar el principal propósito en el que se asienta el ente, se la otorga al órgano principal de la Asamblea Mundial de la Salud la capacidad de poder adoptar “convenciones

10 “La Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) es un mecanismo de colaboración técnica entre instituciones y redes ya existentes que aúnan sus recursos humanos y técnicos para identificar, confirmar y responder rápidamente a brotes epidémicos de importancia internacional. La Red brinda un marco operacional para reunir esos conocimientos especializados con el propósito de mantener a la comunidad internacional continuamente alerta ante la amenaza de brotes epidémicos y lista para responder”, La naturaleza jurídica de este mecanismo es que consiste en un órgano subsidiario de la OMS, mixto y de gestión. Disponible en: <http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/es/> Consultado el 30 de junio de 2021.

11 En febrero de 2014 a la iniciativa de Estados Unidos se constituyó una asociación con decenas de Estados y tres organizaciones internacionales (la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de Sanidad Animal). Su principal propósito es la prevención, localización y respuesta efectiva a las amenazas generadas por enfermedades infecciosas como una prioridad de la seguridad internacional. La GHSA es cuerpo asesor de la OMS. Véase: <http://iipdigital.usembassy.gov/st/spanish/article/2014/02/20140220293690.html#axzz3rsZ7S1MM> Consultado el 30 de junio de 2021.

12 Tras la Segunda Guerra Mundial, entre el 19 y 22 de junio de 1946 se celebra en Nueva York la Conferencia Internacional de Salubridad en la que se aprueba la creación de la OMS. Resolución de la Asamblea General 61(I), de 14 de diciembre de 1946.

13 “El Reglamento Sanitario Internacional (2005)”, 2ª Edición, OMS, 2008, p. VII. Disponible en: https://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf

14 De conformidad al artículo 8 de su tratado constitutivo. No obstante, Puerto Rico y Tokelau son miembros asociados y, por tanto, no de pleno derecho. <http://www.who.int/countries/es/>

15 Del 19 de junio al 22 de julio de 1946.

16 Este texto ha sido remendado en la 26ª, la 29ª, la 39ª y la 51ª Asambleas Mundiales de la Salud (resoluciones WHA26.37, WHA29.38, WHA39.6 y WHA51.23), las cuales entraron en vigor el 3 de febrero de 1977, el 20 de enero de 1984, el 11 de julio de 1994 y el 15 de septiembre de 2005, respectivamente.

17 España es parte de la OMS desde el 28 de mayo de 1951, cuando se adhirió al tratado constitutivo.

18 En la actualidad, Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, Duodécimo Programa General de Trabajo”, “No solo la ausencia de enfermedad”, 66.ª Asamblea Mundial de la Salud, 19 de abril de 2013, A66/6.

o acuerdos”¹⁹ y “reglamentos”²⁰, así como recomendaciones, que evidentemente carecen de naturaleza vinculante, aunque se fundamenten en una consolidada autoridad.

En cuanto a sus cometidos, la OMS reúne activamente información, coordina la estrategia internacional, establece pautas e instrumentos internacionales y presta apoyo a los países en materia de vigilancia de las enfermedades infecciosas y preparación y respuesta ante epidemias”²¹. Para que esto pueda ser viable, se requiere la creación y adaptación de un sistema capaz de descubrir y evaluar aquellas situaciones o eventos que supongan un riesgo o amenaza para la salud y el funcionamiento de un “Centro Nacional de Enlace”²².

3. EL RSI: ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SIRVE?

El RSI fue adoptado en el seno de la OMS por primera vez en 1951, sustituyendo los tratados de cooperación sanitaria adoptados en los cien años previos a la Segunda Guerra Mundial. No obstante, dicho reglamento ha ido evolucionando ya que ha sido revisado en 1969, en 1981 y, por último, en 2005²³, con el propósito de dar respuestas a los nuevos problemas²⁴ de salud pública.

Dicho instrumento, que consta de 66 artículos, organizados en 10 títulos y 9 anexos, ostenta como

19 Artículo 19 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

20 Artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

21 Informe de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud sobre “Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias”, Consejo ejecutivo, 107ª reunión, de 28 de noviembre de 2000, EB107/5, párrafo 6.

22 «El centro nacional [será] designado por cada Estado Parte, con el que se podrá establecer contacto en todo momento para recibir las comunicaciones de los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI previstos en el Reglamento». OMS, disponible en: <http://www.who.int/csr/ihr/Spanish2.pdf?ua=1>

23 Adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005, WHA58.3 “Revisión del Reglamento Sanitario Internacional”, en vigor desde el 15 de junio de 2007 de acuerdo con el artículo 59 del mismo.

24 Desde 1995 la Asamblea Mundial de la Salud declara la urgencia y exigencia de que se revisara el RSI, ya que la anterior revisión había quedado extremadamente vetusta por las consecuencias de la globalización. La “Resolución WHA 48.7 lanzaba la necesidad de revisar y actualizar el RSI y otras resoluciones en años y Asambleas posteriores reforzaban el mensaje: la WHA 54.14 sobre seguridad sanitaria mundial –alerta y respuesta ante epidemias–, la WHA 55.16 sobre respuesta mundial de salud pública a la aparición natural, la liberación accidental o el uso deliberado de agentes biológicos y químicos o de material radionuclear que afecten a la salud, y otras afines”, MÍNGUEZ GONZALO, M., “El nuevo reglamento sanitario internacional: RSI (2005)” en *Revista española de salud pública*, v.81, n.3, Madrid, 2007, p. 1.

gran novedad que el objetivo principal consiste en desarrollar un complejo sistema de prevención para cualquier tipo de enfermedad, que pueda ser calificada como emergencia de importancia internacional²⁵. De manera que, la prevención constituye la máxima prioridad, incluso, anteponiéndose a la estrategia de combatir ciertas enfermedades específicas, que ya suponen un riesgo. Esto es, se apuesta por detectar y resolver los riesgos a la salud diligentemente, intentando que estos no lleguen a constituir una amenaza sanitaria internacional. Por ello, cuando la prevención no ha sido suficiente, el siguiente pilar sobre el que se construye el RSI es la cooperación.

Para poder hacer estos retos una realidad y que el sistema por el que se apuesta no resulte utópico, el reglamento “introduce un conjunto de requisitos mínimos en materia de capacidad («capacidad básica necesaria») que deben cumplir todos los Estados para detectar, evaluar, notificar y comunicar los eventos incluidos en el RSI. En este sentido su finalidad es fortalecer la colaboración a escala mundial intentando mejorar la capacidad y demostrando a los Estados que el cumplimiento redundará en su interés”²⁶.

De esta forma, el RSI proporciona el marco jurídico internacional suficiente para notificar los riesgos y eventos de importancia para la salud pública detectados dentro de las fronteras nacionales y recomendar medidas específicas con las que intentar detener la propagación internacional.

No obstante, otro problema es que los sujetos jurídico internacionales no cumplan con las obligaciones estipuladas y asumidas. Por tanto, como anteriormente se indicaba, la cooperación, el compromiso, la responsabilidad, resultan primordiales.

Evidentemente, nos encontramos antes un instrumento jurídicamente vinculante²⁷ que genera efectos sobre la Organización que lo adopta²⁸ y sobre los Estados partes, los cuales han tenido tres opciones: confirmar su consentimiento a través de la notificación; adherirse si no forman parte de la OMS; o bien, renunciar o recusar el instrumento jurídico. Así las cosas, el RSI, como ha indicado el Registro

25 Artículos 1 y 2 del RSI.

26 *Informe sobre la salud en el mundo 2007, un porvenir más seguro Protección de la salud pública mundial en el siglo XXI*, OMS, p. XV. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2007/es/> Consultado el 30 de junio de 2021.

27 “The IHR is a detailed and encompassing legal instrument with 66 Articles, 9 Annexes and 2 Appendixes”. Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “Critical...” op. cit., p. 7.

28 De conformidad al artículo 21 de la Constitución de la OMS

General de Tratados de las Naciones Unidas²⁹, es un tratado internacional multilateral y abierto, de conformidad a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Por tanto, este instrumento es jurídicamente vinculante para todos los Estados partes de la organización, ya que ninguno manifestó la recusación. E igualmente, están obligado con el mismo la Santa Sede y Liechtenstein, quienes se han adherido. No obstante, al mismo tiempo, las disposiciones del RSI son jurídicamente vinculantes para la propia organización al ampliar sus obligaciones internas y al ser el instrumento jurídicamente eficaz desde el momento de la adopción por la Asamblea de la Salud³⁰.

4. OBLIGACIONES QUE OSTENTA LA OMS COMO SUJETO VINCULADO CON EL RSI

4.1 Obligaciones funcionales

Para proteger la salud de todos los pueblos de manera general y, en concreto, gestionar la acción global contra la propagación internacional de enfermedades, de la forma más efectiva posible, ha sido preciso articular un complejo sistema en el que se le ha otorgado a la OMS y a sus respectivos órganos diversas funciones, tareas y responsabilidades.

En este apartado se van a analizar las obligaciones que directamente ayudan a prevenir, gestionar y controlar las emergencias sanitarias, así como aquellas pautas que, por su propio contenido, permiten la consecución de los objetivos de la OMS. Mientras que, los cometidos de carácter funcional serán objeto de estudio en el siguiente subepígrafe.

Como no puede ser de otro modo, sobre la OMS, como autoridad directiva del propósito global de salud, recae la gran responsabilidad de coordinar la sanidad internacional³¹; colaborar con Naciones Unidas³², otros organismos especializados³³, los Es-

tados³⁴ y otros posibles grupos afectados³⁵; proporcionar ayuda técnica³⁶; así como promover la cooperación³⁷, investigación³⁸ y la propia salud³⁹ en los términos más progresivos posible. Así las cosas, la Constitución de la OMS, como primera exigencia convencional, le confiere al ente al que le da vida, las referidas obligaciones de carácter positivo⁴⁰, por tanto, obligaciones de hacer⁴¹, pero no concretas, sino de contenido amplio⁴².

En lo que respecta a los cometidos estipulados en el RSI que directamente persiguen prevenir, proteger y controlar las propagaciones de enfermedades, de conformidad a sus características principales, podemos establecer la siguiente clasificación:

- En primer lugar, se consideran obligaciones positivas, amplias y de resultado las labores de vigilancia de la OMS para proporcionar asistencia a los Estados⁴³ y la recopilación de información sobre aquellas actividades que puedan provocar una amenaza a la seguridad sanitaria internacional⁴⁴.
- En segundo lugar, la obligación de designar Puntos de Contacto para poder coordinar la comunicación con los Centros Nacionales de Enlace⁴⁵; el deber de recopilar toda la información necesaria disponible⁴⁶ (proveniente de informes

34 Artículo 2.c Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

35 Artículo 2.e Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

36 Artículo 2.d Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

37 Artículo 2.j Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

38 Artículo 2.n Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

39 Artículos 1, 2.i y 2.v Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

40 Las obligaciones de carácter positivas consisten en acciones que implican una obligación de hacer (proactivo), en la que el Estado debe establecer los medios necesarios para que la tarea encomendada sea una realidad. Fernández Sánchez, P. A., "Las obligaciones de los Estados en el marco del Convenio Europeo de Derechos Humanos", Ministerio de Justicia Centro de Publicaciones, Madrid, 1987, pp. 61-63, 70.

41 Las obligaciones de resultado, son aquellas responsabilidades que exigen un logro determinado, por tanto, si no se consiguen conlleva una violación y generan responsabilidad. *Ibid*, pp. 77-80.

42 Las obligaciones amplias o genéricas consisten en los propósitos ambiguos y poco precisos que no exige la aplicación inmediata. *Ibid*, pp. 73-77.

43 Artículos 5.4 y 8 del RSI.

44 Artículo 8 del RSI.

45 Artículo 4.3 del RSI.

46 Artículo 9 del RSI.

29 Certificate of registration No. 56548. Registration Number: 44861. UNTS Volume Number: 2509 (p.79). Disponible en: <https://treaties.un.org/Pages/showDetails.aspx?objid=08000002801d31cc>

30 Esta cuestión está minuciosamente desarrollada en Fernández Sánchez, P.A., Gallego Hernández, A. C., "Naturaleza Jurídica del Reglamento Sanitario Internacional", Anuario Hispano-Luso-Americano de Derecho Internacional, vol. 25, 2021.

31 Artículo 2.a Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

32 Artículo 2.b Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

33 Artículo 2.h, 2.i y 70 Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

oficiales del Estado o incluso de los datos que puedan provenir de los medios de comunicación o redes sociales⁴⁷); el compromiso de proporcionar a otros sujetos internacionales, de manera confidencial, la información necesaria para gestionar un riesgo para la salud pública⁴⁸, así como, la comunicación constante con el Estado en cuyo territorio se comienza a desarrollar el evento amenazante⁴⁹; o el control sobre las medidas sanitarias estatales para que estas sí puedan ser más proteccionistas pero no restrictivas⁵⁰, constituyen acciones positivas, concretas⁵¹ y de procedimiento⁵².

- Por último, se podrán identificar como obligaciones positivas, concretas (es decir, detalladas y de aplicación inmediata) y de resultado (porque exige un logro determinado) las funciones de la OMS y de sus órganos que más debate están suscitando en los últimos meses. Esto es, colaborar con el Estado⁵³ en riesgo para evaluar la posible propagación de enfermedades internacionalmente⁵⁴; declarar la existencia de una emergencia de salud pública de importancia internacional⁵⁵ (ESPII); orientar y asistir a todo Estado que lo solicite⁵⁶; coordinar actividades con otras organizaciones internacionales⁵⁷; o de conformidad al principio de diligencia debida⁵⁸,

47 Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “The Law of the WHO, COVID-19 and the Multilateral World Order”, *Verfassungsblog*, 2020. Disponible en: <https://verfassungsblog.de/the-law-of-the-who-covid-19-and-the-multilateral-world-order/>

48 Artículo 11.1 del RSI.

49 Artículo 11.3 del RSI.

50 Artículo 43 del RSI.

51 Obligaciones detalladas y específicas, a veces, también absolutas que requieren la aplicación inmediata. Fernández Sánchez, P. A., *op. cit.*, pp. 73-77.

52 Cuando la responsabilidad de cumplir con una disposición implica a seguir un procedimiento previsto previamente, por tanto, exige desarrollar una obligación de comportamiento o de diligencia. *Ibid*, pp. 80-82.

53 En caso de que el Estado no colabore con suficiente diligencia, la OMS puede utilizar su autoridad internacional para publicitar dicho incumplimiento como método de presión. En parecidos términos, Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “The Law of the WHO...”, *op. cit.*

54 Artículo 10.3 del RSI.

55 Artículo 12 del RSI.

56 Artículos 13.3 y 13.6 del RSI.

57 Artículo 14 del RSI.

58 Evidentemente no son obligaciones en el sentido estricto, pero “The WHO exercises authority not only via its general lawmaking and making concrete qualifications, but also by making recommendations to its Members. Article 18 IHR provides a list of measures that the WHO might recommend, for example, implementing screening procedures in airports and seaports, travel bans, placing infected persons in isolation, imposing quarantines and even so-called cordons sanitaires, i.e. forbidding entry towards or exit from affected areas”. “Being a

declarar recomendaciones⁵⁹ con el propósito de agilizar la gestión de la crisis sanitaria⁶⁰ (sean provisionales o permanentes⁶¹).

Si bien, todas ellas son los cometidos más relevantes para la protección de la seguridad sanitaria por parte de la OMS, la ESPII destaca especialmente por la significativa responsabilidad que recae en el Director General para su declaración y por las consecuencias que implica su proclamación.

Como se viene comentando, el Director General, de conformidad a los datos suministrado por los sujetos implicados y expertos y, de acuerdo con los criterios del RSI⁶², declarará que se ha alcanzado el (único⁶³) nivel de alerta internacional de conformidad al referido instrumento⁶⁴. En este sentido, a través de la ESPII todos los sujetos internacionales quedan alertados sobre la concreta amenaza a la seguridad sanitaria internacional. Y, por tanto, estos no deben esperar a la calificación como

recommendation does, however, not imply that it has no consequences in law”. Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “Critical Features...” *op. cit.*, p. 14 y 15.

59 “The recommendations are not binding but do have implications for obligations under article 43 of the IHRs”. Munraze, S., *op. cit.*, p. 61.

60 Título III del RSI.

61 Artículo 53.f del RSI.

62 Una vez constatadas las informaciones dadas por el o los Estados implicados, por el Comité de Emergencia (Órgano ad hoc, nombrado cada periodo de sesiones e integrado por expertos procedentes de cada Estado miembros y de instituciones especializadas en la materia –artículo 47 RSI–, por los principios científicos, etc. el Director General de la OMS emitirá una declaración oficial

63 Aunque los Profesores Gian Luca Burci y Jakob Quirin proponen “WHO should also create an intermediate level of alert (an “International Public Health Alert”) that would be lower than a PHEIC, which requires specific follow-up”. BURCI, G.L., QUIRIN, J., “Implementation of the International Health Regulations (2005): Recent Developments at the World Health Organization”, *ASIL Insights*, Vol. 22 2018, No. 13. Disponible en: <https://www.asil.org/insights/volume/22/issue/13/implementation-international-health-regulations-2005-recent-developments>

64 “A pesar de que el propio Director General de la OMS, en representación de su organización, califique un evento como epidemia o pandemia; esto no genera consecuencias jurídicas porque no solo no se contempla su proclamación oficial, sino que en la última modificación del RSI, dicha calificación de evento infeccioso es sustituida por una nueva clasificación. Por tanto, para el Derecho Internacional Público, desde hace más de una década los términos de epidemia y pandemia solo tendrá relevancia social, cultural, económica, etc”. Gallego Hernández, A. C., “Epidemia, pandemia y emergencia de salud pública de importancia internacional”, (ed) Martín Ríos, B., Martín Ostos, J., *Derecho y pandemias*, Astigi, 2020, pp. 122.

epidemia⁶⁵ y pandemia⁶⁶, ya que estas fueron sustituidas por el actual sistema de declaración de ESPII, en la última modificación del RSI.

Por otro lado, respecto a las consecuencias, aunque la declaración de “ESPII no crean nuevas obligaciones”⁶⁷, sí que insta a que todos los Estados pongan en marcha un sistema suficiente de prevención y que contengan “las amenazas para la salud pública mundial que representan las enfermedades infecciosas emergentes, las epidemias y los agentes infecciosos resistentes a los medicamentos”⁶⁸. Por tanto, por supuesto que la declaración de ESPII plantea importantes consecuencias, ya que se fundamenta en la cesión de competencias por parte de los Estados,

65 En la penúltima versión del RSI (1981), la epidemia era definida como la extensión de una enfermedad que es sujeta a regulación con motivo de la multiplicación de casos en un área. Según el Informe de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud sobre “Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias” (EB107/5), las epidemias son aquellos “acontecimientos de carácter urgente de importancia para la salud pública internacional como consecuencia de una combinación de factores, entre ellos los siguientes: falta de información correcta, desinformación e incongruencia de la información de que disponen los gobiernos nacionales - factores que pueden dar lugar a reacciones exageradas frente a la cobertura de prensa y éstas, a su vez, pueden llevar a que en los países se ejerzan presiones sobre los gobiernos para que respondan - capacidad insuficiente a nivel de país para reconocer oportunamente y contener los acontecimientos de morbilidad; temor de las posibles repercusiones costosas de la notificación de los acontecimientos de morbilidad, y falta de mecanismos jurídicos y técnicos para dar una respuesta internacional general apropiada”. En el actual RSI (2005), no aparece definición de dicho concepto. Por lo que el tradicional “sistema de alerta y respuesta ante epidemias” es sustituido por el concepto de ESPII. Y, en este sentido, desde una perspectiva puramente técnica, la actual emergencia sanitaria internacional sustituye al recurrente concepto de epidemia. Esta tesis puede ser demostrada si tenemos en cuenta que en el Foro de investigación e innovación sobre el nuevo coronavirus de 2019 (del 11 de febrero de 2020), el Director de la OMS habla de que desde enero se ha activado el “Plan de I+D de la OMS, que es una estrategia para desarrollar medicamentos y vacunas antes de las epidemias y acelerar las actividades de investigación y desarrollo durante las epidemias”, lo cual nos permite confirmar que cuando se declaró oficialmente la emergencia sanitaria internacional, en este último caso, se confirmó indirectamente la existencia de una epidemia.

66 En los mismos términos ocurre con la pandemia, ni su concepto ni su declaración es recogido en el actual RSI. Y aunque puede calificarse como tal un evento sanitario, los efectos internacionales de dicha proclamación no serán jurídicos. En este sentido, la autora no está de acuerdo con que los autores Bogdandy y Villareal Lizárraga fundamenten dicho hipotético segundo nivel en la WHO’s Panemic Guidelines, ya que dicho instrumento no solo no adquiere el rango de instrumento jurídico vinculante, sino que, si así fuera, sería contrario al RSI. Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “Critical Features...” *op. cit.*, p. 10.

67 (Traducción de la autora), “PHEIC does not create new obligations”. Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “Critical Features...” *op. cit.*, p. 4.

68 Informe de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud sobre “Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias”, Consejo ejecutivo, 107ª reunión, de 28 de noviembre de 2000, EB107/5, párrafo 6.

que han impulsado la existencia de la OMS y del RSI. A tal respecto, de manera general, los Estados, en coherencia con sus propios actos y compromisos, deberán cumplir el sistema de alerta y respuesta que han constituido y respecto al cual han dotado de autoridad al Director General⁶⁹.

4.2 Obligaciones procedimentales y organizativas

La configuración de un sistema completo de protección y gestión frente a emergencias sanitarias internacionales exige el desarrollo de distintas obligaciones de carácter procedimental o administrativas, así se señaló directamente en el artículo 2 de la Constitución, cuando se detallan las funciones que se le confían a la OMS y, en concreto, se le encomienda la labor de desarrollar “los servicios administrativos y técnicos” necesarios. De este modo, esta obligación puede identificarse con los rasgos de ser positiva, amplia o genérica, así como de resultado, porque exige el cumplimiento de un determinado logro.

Además del caso ya señalado, a continuación, se comentan las obligaciones organizativas más características. Tanto la Constitución de la OMS, como el RSI recogen decenas de obligaciones de carácter positivo y concreto, a través de las cuales se establecen cuestiones organizativas y funcionales. Por tanto, dichos cometidos son tanto de resultado, como de procedimiento.

En relación al primero de estos (de resultado), tanto la Asamblea de la Salud⁷⁰ como el Consejo⁷¹, deberán adoptar su reglamento interno, tendrán estipulados las reuniones anuales, el procedimiento para elegir a su presidente, así como un listado de otras funciones más específicas. Y, en parecidos términos, ocurre con la lista de expertos del RSI, del Comité de Emergencias y del Comité de Examen, estipulados en el RSI⁷². No obstante, frente a tantas disposiciones positivas, encontramos una obligación negativa⁷³, aunque igualmente concreta y de

69 Por tanto, discrepamos con la idea de que el Director General ha ido ganando autoridad, sino que dicha capacidad de gobernanza no es innata, se le ha conferido por los Estados, los cuales lo han creado a través de la Constitución de la OMS y le han conferido el poder de declarar ESPII de acuerdo con el RSI. No obstante, sí que es cierto que la solidez científica y técnica aporta confianza.

70 Artículo 16-18 de la Constitución de la OMS.

71 Artículos 26- 28 de la Constitución de la OMS.

72 Título IX del RSI.

73 Las obligaciones negativas o pasivas son obligaciones específicas que implican no desarrollar una determinada acción y que, en contraste con las positivas, ostenta la ventaja de ser, por regla general, más efectivas que estas últimas. P.A., *op. cit.*, pp. 64-65.

resultado, cuando se recoge la obligación específica de “no hacer” en relación a la prohibición de recibir instrucciones de ningún gobierno o autoridad ajena⁷⁴. En este caso, el cumplimiento de la disposición se consigue con una actuación pasiva de no dejarse influenciar por sujetos no competentes por razón de la materia.

Mientras que, en cuanto a las obligaciones positivas, concretas, de procedimiento que se han detectado en los dos instrumentos objeto de estudio destacan: actuaciones de contenido presupuestario⁷⁵, de control del buen funcionamiento convencional específico⁷⁶ y sobre la confección del propio RSI, en lo relativo a las reservas⁷⁷ o al depósito⁷⁸ del mismo.

5. OBLIGACIONES QUE OSTENTAN LOS ESTADOS VINCULADOS CON EL RSI

Si bien la OMS es el ente encargado de impulsar los propósitos de salud recogidos en su tratado constitutivo y, de manera particular, gestionar la prevención de enfermedades infecciosas; son los Estados parte de la organización y vinculados con el RSI los que ostentan las verdaderas obligaciones convencionales en el marco de las emergencias sanitarias.

Los Estados, como sujetos principales del Derecho Internacional que disfrutan de soberanía propia, son los titiriteros del actual sistema internacional de protección de salud⁷⁹. Es su personalidad jurídica internacional la que les capacita para obligarse con los instrumentos convencionales que están siendo objeto de estudio e, igualmente, en virtud de esto incurrirán en responsabilidad internacional en caso de incumplimiento⁸⁰.

De manera que es el propio artículo segundo del RSI el que de manera directa establece el propósito y alcance de las obligaciones de los Estados al indicar que la finalidad de dicho instrumento consiste en

prevenir y proteger las posibles propagaciones, así como responder y gestionar los riesgos de salud pública. No obstante, hacer posible este gran reto, incluso sin que este se consiga de manera eficiente, ha requerido de numerosas disposiciones en las que se materializan los compromisos que asumen los Estados. Así las cosas, en los tres siguientes subapartados, se procede a analizar las obligaciones convencionales de los Estados vinculados con la OMS en el marco de las emergencias sanitarias, en función de que estas impliquen una responsabilidad de informar, de desarrollar actividades para la prevención o bien, consistan en otros cometidos para la gestión de la salud pública.

5.1 La obligación de los Estados de informar a la OMS

Tanto en la Constitución de la OMS, como en el RSI, los Estados vinculados se comprometen, en una decena de distintas circunstancias, a facilitar información detallada. En este sentido, los Estados deberán proporcionar informes sobre datos estadísticos y epidemiológicos⁸¹, sobre las medidas adoptadas para la mejora de la salud⁸² y sobre la reacción a las recomendaciones que haga la organización⁸³. Estos dos últimos de manera anual.

Adicionalmente, los Estados deberán transmitir a la OMS “información detallada sobre la forma de enlazar con sus Centro Nacionales de Enlace”⁸⁴ y deberán notificar las nuevas normas, informes o estadísticas internas que versen sobre la salud internacional⁸⁵.

En caso de que se desarrolle un evento extraordinario, además del procedimiento estipulado en el artículo 6 del RSI, los Estados que tengan evidencias de que se ha producido “un evento imprevisto o inusual”, que hipotéticamente puede constituir una emergencia sanitaria internacional, deberán facilitar a la OMS toda la información de la que dispongan⁸⁶.

Igualmente, el Estado está obligado a colaborar con la máxima autoridad en salud para verificar los informes sobre eventos que pueden suponer una amenaza a la seguridad sanitaria, incluso si estos provienen de “fuentes distintas de las notificaciones

74 Artículo 37 de la Constitución de la OMS.

75 Artículos 34 y 55 de la Constitución de la OMS.

76 Artículo 54.2 y 54.3 del RSI.

77 Artículo 62 del RSI.

78 Artículo 66 del RSI.

79 “International public authority is not standing alone, but rests on support from its major stakeholders”. Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “Critical Features...” *op. cit.*, p. 16.

80 “Global health is not a zero sum game, that the failure of one state to prevent its spread presents a “common danger” to all, and that, accordingly, all states benefit when each protects the health of its own inhabitants”. Alvarez, J.E., “The WHO in the Age of the Coronavirus”, NYU School of Law, Public Law Research Paper No. 20-30, 2020, p. 2.

81 Artículo 64 de la Constitución de la OMS.

82 Artículo 61 de la Constitución de la OMS.

83 Artículo 62 de la Constitución de la OMS.

84 Artículo 4.4 del RSI.

85 Artículo 63 de la Constitución de la OMS.

86 Artículo 7 del RSI.

o consultas⁸⁷, lo cual demuestra la extensión del concepto “informar”. En este sentido, la obligación de verificar información conlleva unas pautas exhaustivas de comportamiento⁸⁸.

En lo que respecta a los viajes marítimos⁸⁹ y aéreos⁹⁰ internacionales, no el Estado directamente, sino la autoridad responsable correspondiente, deberá facilitar la Declaración Marítima de Sanidad o la Declaración General de Aeronave, más toda la información adicional que se solicite por el otro Estado respecto a la sanidad abordo.

Y, en última instancia, cada Estado deberá transmitir, cuando así se requiera, a la Asamblea General su particular grado de cumplimiento⁹¹ del RSI⁹² y la información adicional sobre salud que el Consejo Ejecutivo de la OMS les solicite⁹³.

Todas estas obligaciones, en las que los Estados manifiestan o reportan a la OMS datos, hechos o acontecimientos, tienen como peculiaridad que, comparten las mismas características identificativas. Esto es, todas las actividades descritas son acciones positivas que implican obligaciones de hacer. Estas obligaciones de informar son estipuladas en la Constitución o en el RSI de manera precisa, lo cual permite la aplicación inmediata (siempre que se genere el contexto previsto). Y, por último, exigen un logro determinado, sin establecerse un procedimiento a seguir. Porque lo importante es la entrega del informe, facilitar el dato en las 24 horas previstas, verificar la información, etc.

5.2 La obligación de prevenir la propagación internacional de enfermedades

Como ya ha sido referido, la prevención es uno de los objetivos claves del RSI⁹⁴, lo cual constituye el núcleo esencial en el que se fundamenta la protección. A este respecto, el referido instrumento

87 Artículo 10 del RSI.

88 El Estado se compromete a dar una respuesta inicial con toda la información sobre la situación del evento en 24 h, artículo 10.2 del RSI.

89 Artículo 37 y 39 del RSI.

90 Artículo 38 del RSI.

91 “Most states missed the initial 2012 reporting requirement and WHO extended the deadline to 2016 for all 81 states that requested extensions. Only 64 states reported meeting core capacities, while 48 failed even to respond, representing a compliance rate of just over 30%”. GOSTIN, L.O., “Our Shared Vulnerability to Dangerous Pathogens”, *Medical Law Review*, Vol. 25, 2017, No. 2, p. 190.

92 Artículo 54 del RSI.

93 Artículo 65 de la Constitución de la OMS.

94 Artículo 2 del RSI.

estructura distintos mecanismos de acción que tienen como propósito evitar los riesgos sanitarios antes de que constituya un problema de orden mundial. En tales circunstancias, los Estados, además, de no deber “tener secretos” con la OMS, deben desarrollar distintas actuaciones de carácter preventivo con idea de detectar con la máxima antelación la posible amenaza.

En primer lugar, el RSI estipula la obligación de que el Estado vinculado con el mismo, debe desarrollar e intensificar la capacidad de detección, evaluación y notificación de eventos⁹⁵. Siendo preceptivo la puesta en marcha de estas cualidades, por cada Estado, en un plazo máximo de cinco años desde la entrada en vigor del instrumento, es decir, antes del 15 de junio de 2012. Así las cosas, se establece una obligación de carácter positivo; amplía, porque no se precisan las actividades previstas; y de resultado, ya que en el plazo señalado todo Estado tendría que haber desarrollado dichas cualidades, sin que se haya predeterminado el procedimiento.

En segundo lugar y, de manera más concreta, el RSI en unos de sus artículos estrella (artículo 6), recoge la obligación de que el Estado deberá evaluar los eventos que acontezcan en su territorio, como ente soberano y, si existe algún indicio o circunstancia de que pueda constituir una emergencia sanitaria, antes del plazo de 24 horas, deberá notificarlo a la OMS y continuar informándola de manera oportuna y suficiente. Por lo que un solo precepto establece tres obligaciones positivas, concretas y de resultado: evaluar los eventos, notificar a la OMS, y continuar la comunicación con la misma.

Complementariamente, poder desarrollar el referido sistema de vigilancia y respuesta implica exigir a los Estados el establecimiento de puntos de entrada⁹⁶ en su propio territorio, el cual servirá de nexo con la organización; así como la protección sanitaria de las mercancías en el proceso de tráfico internacional⁹⁷. En este caso, ambas obligaciones son positivas, están suficientemente precisadas en el RSI y exigen el cumplimiento del logro estipulado, por tanto, son de resultado.

No obstante, el RSI consciente de que el exceso de control puede generar consecuencias negativas, también establece límites en las potestades de los Estados, de manera que estos se comprometen a respetar la dignidad y los derechos humanos de los viajeros⁹⁸, lo cual consiste en una clara obligación,

95 Artículo 5.1 del RSI.

96 Artículo 19 del RSI.

97 Artículo 34 del RSI.

98 Artículo 32 del RSI.

aunque no se limite el grado⁹⁹ de protección y, por tanto, se pueda definir como una obligación amplia y genérica, porque no estipula la consecución de un logro determinado, sino que establece un procedimiento para dar por satisfecho el propósito. En este sentido, de manera más concreta, el RSI obliga a los Estados a que respeten el derecho a la intimidad y no sometan a los viajeros a exámenes médicos invasivos u otras medidas en contra de su voluntad¹⁰⁰ (obligación negativa, concreta y de resultado); a que acepten los documentos sanitarios para viajeros del RSI¹⁰¹ (obligación positiva, concreta y de procedimiento); así como que no limiten la libertad de movimiento de los medios de transporte¹⁰² (obligación negativa, amplia y de resultado), salvo acuerdo en contra o circunstancia sanitaria justificable.

5.3 Otras obligaciones para la gestión de la seguridad sanitaria internacional

A pesar de que, efectivamente, la prevención es la fase central del sistema de protección en el que trabaja la OMS, que este sea una realidad y poder desarrollar otros dos niveles de actuación complementarios (como son la reacción o gestión de las emergencias y la reconstrucción), requiere establecer otras obligaciones de carácter tanto operativas, como organizativas.

En relación a las operativas, la eficiencia del sistema analizado en esta investigación es posible gracias a que cada Estado, individualmente, se ha comprometido al establecimiento de un Centro Nacional de Enlace¹⁰³ para el RSI, el cual, como su nombre indica, permite estar en continuo contacto a ambos sujetos con idea de poder satisfacer las obligaciones sobre prevención e información. Sin lugar a duda, dicha exigencia constituye una obligación positiva, concreta y que exige que el Centro se haya constituido y se haya designado a las autoridades de contacto, por tanto, si este no se despliega se estaría incurriendo, evidentemente, en responsabilidad internacional.

Por otro lado, los Estados deben estar instruidos para poder responder¹⁰⁴ con prontitud y eficacia a

los riesgos sanitarios¹⁰⁵ y facilitar apoyo a las actividades de respuesta de la OMS¹⁰⁶. En este caso, todo Estado debe estar capacitado a los cinco años de vigencia del RSI. Por lo que se tratan de obligaciones positivas, que exige el cumplimiento de un resultado y también amplias, ya que no solamente, en virtud de este precepto, un Estado debe responder ante el evento inminente que se desarrolla en su territorio, sino que otros Estados tomarán medidas preventivas para que la epidemia no afecte a su población y sea transferida a su propio Estado.

En definitiva, la OMS centra su estrategia en la prevención y en la cooperación. Por eso, los Estados se comprometen, en virtud del RSI¹⁰⁷, a colaborar entre sí y con la OMS¹⁰⁸, prestando todo el apoyo posible¹⁰⁹, para la consecución del propósito conjunto de salud, como obligación positiva, pero al mismo tiempo irremediamente amplia.

En último lugar, nada de esto podría ser posible, sin las aportaciones económicas¹¹⁰ de los Estados, la primera muestra de cooperación sobre la que se sustenta a la organización. En este caso, las obligaciones funcionales financieras son positivas, concretas y de resultado. Sin ellas los grandes retos defendidos por los Estados y por la OMS no son viables¹¹¹.

6. CONCLUSIONES

- La globalización nos ha aportado eficiencia en el transporte y en el comercio, pero del mismo modo, la propagación de enfermedades, antes reducidas a un pequeño espacio o con extensión muy lenta, ahora se pueden incluso ver expandidas en cuestión de horas. De esta forma, la interrelación entre seguridad y salud se refuerza de forma formidable con la evolución de la globalización, fundamentalmente porque las fronteras poco sirven ya de barreras al existir los flujos masivos de personas, bienes y servicios. Así las cosas, reparar un problema global, exige una respuesta conjunta por la comunidad internacional igualmente amenazada.

99 Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., "Critical Features..." *op. cit.*, p. 9.

100 Artículo 31 del RSI.

101 Artículo 36 del RSI.

102 Artículos 25 y 26 del RSI.

103 Artículo 4.1 y 4.2 del RSI.

104 En términos generales se deben adoptar medidas enérgicas para la detección, realizar pruebas y rastrear los contactos. Estas medidas deben contar con la ayuda de la tecnología, el big data y de la cooperación de los ciudadanos. CHEN, Y.L., COHEN, J.A., "Why Does the WHO Exclude Taiwan?", Council on Foreign Relations, 2020. Disponible en: <https://www.cfr.org/>

[in-brief/why-does-who-exclude-taiwan](#)

105 Artículo 13.1 del RSI.

106 Artículo 13.5 del RSI.

107 De conformidad al principio de la cooperación internacional.

108 Artículo 44 del RSI.

109 Artículo 13.5 del RSI.

110 Artículo 7 de la Constitución de la OMS.

111 Evidentemente, el incumplimiento conlleva a la suspensión del privilegio del voto. *Ibid.*

- La OMS es una organización internacional firme, estable y que ha demostrado una importante capacidad de gobernanza y autoridad. Y, de manera genérica, está respondiendo correctamente en el marco de sus obligaciones. Su objetivo general consiste en velar por la sanidad multilateral y esto viene estipulado tanto en la Constitución de la OMS, como de manera más expresa en el RSI. Ambos son tratados internacionales multilaterales y abiertos, con un amplísimo apoyo internacional.

- Para que la OMS funcione debe asentarse en un sistema eficiente y viable constituido por herramientas coordinadas e internacionalmente institucionalizadas en base a la cooperación. Da igual como de perfecto sea el sistema de prevención, gestión y reconstrucción confeccionado si los sujetos obligados con el mismo no cumplen con los objetivos asumidos a través de la cooperación internacional. Por ello, hablamos de seguridad sanitaria internacional, porque como ocurre con el cambio climático u otras cuestiones globales, son retos que solo pueden superarse de manera conjunta.

- Los Estados, los únicos titulares plenos de derechos y deberes, de conformidad a la soberanía que les caracteriza, son los verdaderos artífices del actual sistema de protección de salud internacional. Por lo que, de acuerdo con el Derecho Internacional Público, deben cumplir de buena fe y de manera coherente con los criterios estipulados. Y, en caso contrario, se les podrá reclamar responsabilidad internacional.

- En lo que respecta a las obligaciones sobre seguridad sanitaria, después del análisis desarrollado, consideramos que los posibles fallos no se deben a la falta de delimitación de los objetivos y responsabilidades en los dos instrumentos analizados. Al revés, como se ha ido señalando, la inmensa mayoría de las obligaciones se caracterizan por ser concretas y precisas.

- En concreto, la OMS, a través del Director General, ostenta, entre otras funciones, la obligación positiva y concreta de declarar las ESPII. No obstante, esta tarea no se podrá ver satisfactoriamente cumplida si los Estados, de manera coordinada, no informan de los eventos sospechosos que transcurran en su territorio y no desarrollan las actividades de prevención suficientes desde el momento en el que se declare la referida emergencia sanitaria. Esto es, comenzar a gestionar una crisis sanitaria, ya calificada como ESPII, cuando se reconoce una pandemia, demuestra un claro incumplimiento e incluso un

desconocimiento de las obligaciones asumidas. Desde hace años la declaración de epidemias no genera consecuencias jurídicas. Por tanto, la actitud pasiva podría generar una clara responsabilidad internacional.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

FUENTES PRIMARIAS

Tratados Internacionales

- “El Reglamento Sanitario Internacional (2005), Áreas de trabajo para su aplicación”, OMS, 2005.
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Conferencia Sanitaria Internacional, Nueva York, 1946.
- Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, Viena, 1969.
- Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, Viena, 1986.

Solf Law

- Informe de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud sobre “Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias”, Consejo ejecutivo, 107ª reunión, de 28 de noviembre de 2000, EB107/5.
- Informe de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud sobre “Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias”, Consejo ejecutivo, 107ª reunión, de 28 de noviembre de 2000, EB107/5
- Informe sobre el Desarrollo Humano 1994, Un programa para la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Social”, PNUD, Nueva York, 1994.
- Informe sobre la salud en el mundo 2007, un porvenir más seguro Protección de la salud pública mundial en el siglo XXI, OMS.
- OMS, “Normas de comunicación de brotes epidémicos de la OMS”, 2005, CDS/2005.28.
- Resolución de la Asamblea General 61(I), de 14 de diciembre de 1946.

Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, Duodécimo Programa General de Trabajo”, “No solo la ausencia de enfermedad”, 66.ª Asamblea Mundial de la Salud, 19 de abril de 2013, A66/6.

Resolución sobre “Global health security: epidemic alert and response”, 54º sesión, de 21 de mayo de 2001, WHA54.14.

FUENTES SECUNDARIAS

Libros

Fernández Sánchez, P. A., *Las obligaciones de los Estados en el marco del Convenio Europeo de Derechos Humanos*, Ministerio de Justicia Centro de Publicaciones, Madrid, 1987

Gallego Hernández, A. C., *El Derecho Internacional de la Salud a la Luz de la Paz y Seguridad Internacionales*, Dykinson, Madrid, 2019.

Martín Ríos, B., Martín Ostos, J., *Derecho y pandemias*, Astigi, 2020.

Artículos de Revistas:

Álvarez, J.E., “The WHO in the Age of the Coronavirus”, NYU School of Law, Public Law Research Paper No. 20-30, 2020.

Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “Critical Features of International Authority in Pandemic Response: The WHO in the COVID-19 Crisis, Human Rights and the Changing World Order”, 2020, Max Planck Institute for Comparative Public Law & International Law (MPIL), Research Paper No. 2020 – 18.

Bogdandy, A. Von, Villareal Lizárraga, P.A., “The Law of the WHO, COVID-19 and the Multilateral World Order”, Verfassungsblog, 2020.

Burci, G.L., Quirin, J., “Implementation of the International Health Regulations (2005): Recent Developments at the World Health Organization”, ASIL Insights, Vol. 22 2018, No. 13.

Chen, Y.L., Cohen, J.A., “Why Does the WHO Exclude Taiwan?”, Council on Foreign Relations, 2020.

Fernández Sánchez, P.A., Gallego Hernández, A. C., “Naturaleza Jurídica del Reglamento Sanitario Internacional”, Anuario Hispano-Luso-Americano de Derecho Internacional, vol. 25, 2021.

Gostin, L.O., “Our Shared Vulnerability to Dangerous Pathogens”, *Medical Law Review*, Vol. 25, 2017, No. 2.

Ledermann, W., “El hombre y sus epidemias a través de la historia” en *Revista chilena de infectología*, vol. 20, 2003.

Mínguez Gonzalo, M., “El nuevo reglamento sanitario internacional: RSI (2005)” en *Revista española de salud pública*, v.81, n.3, Madrid, 2007.

Moloeznik, M. P., “La Seguridad Humana, un nuevo enfoque impulsado por la ONU” en *Renegones*, revista del ITESO, nº 51, 2002.

Documentos Digitales

OMS, Discurso del Director de la OMS, Alocución del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 21 de febrero de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-on-21-february-2020>

OMS, Discurso del Director de la OMS, Alocución del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 24 de febrero de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---24-february-2020>

OMS, Discurso del Director de la OMS, Declaración del Director General de la OMS sobre la reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional acerca del nuevo coronavirus (2019-nCoV), 30 de enero de 2020. Disponible en: [https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihc-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihc-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov))

OMS, Discurso del Director de la OMS, Foro de investigación e innovación sobre el nuevo coronavirus de 2019, 11 de febrero de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/research-and-innovation-forum-on-novel-coronavirus-2019>

OMS, Orientaciones para el público: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>

OMS, Primera reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) sobre el virus del Zika y el aumento de los trastornos neurológicos y las malformaciones congénitas, el 1 de febrero de 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/1st-emergency-committee-zika/es/>

LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE EN GRECIA Y EN ROMA: OBLIGACIONES DERIVADAS DE DICHA RELACIÓN*

M^a de los Ángeles
López-Cancio Suárez

Doctoranda en Derecho

*Colaboradora de Honor en el Dpto. de Ciencias Jurídicas Básicas (área de Derecho Romano)
Universidad de Oviedo*

SUMARIO

1. La responsabilidad médica en Grecia; 1.1. Consideraciones generales de la medicina en Grecia; 1.2. *Philia* médico-paciente en Grecia, ¿amistad perdida?; 1.3. Los deberes del médico para con el paciente. Importancia del reproche moral en el ámbito de la responsabilidad; 1.4. Juramento Hipocrático. Análisis pormenorizado; 1.5. Orígenes de la responsabilidad por culpa en Grecia. **2. La responsabilidad médica en Roma;** 2.1. Ámbito contractual de la relación médico-paciente; 2.2. Ámbito extracontractual de la relación médico-paciente. **3. Conclusiones. 4. Bibliografía. 5. Índice de Fuentes.**

RESUMEN

La relación médico-paciente influyó en la configuración de la responsabilidad médica. En Grecia esta relación era de amistad y la responsabilidad del médico era moral; en Roma sucedía lo contrario.

PALABRAS CLAVE

Juramento Hipocrático, relación médico-paciente, *philia*, responsabilidad médica, *Lex Aquilia*...

ABSTRACT

The doctor-patient relationship had an impact on the configuration of medical liability. In Greece this relationship was a friendship and the doctor liability was moral; whereas in Rome there was the opposite situation.

KEYWORDS

Hippocratic Oath, doctor-patient relationship, philia, medical liability, Lex Aquilia...

1. LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN GRECIA

1.1 Consideraciones generales de la medicina en Grecia

En el s. VI a.C. se instaura en Grecia una medicina de corte técnico y se empieza a estudiar la enfermedad desde un punto de vista lógico-racional. Entre los médicos más notorios de la época se encuentra Hipócrates quien perteneció a la escuela de Cos.

Cabe preguntarse ahora ¿cuál fue el motivo por el que en Grecia se instauró una medicina de carácter técnico?, ¿qué avances se produjeron en el ámbito médico? Pues bien, por un lado empiezan a aparecer las primeras escuelas médicas, además, los médicos empiezan a documentar todos sus hallazgos destacando en este sentido los Tratados Hipocráticos, que son un conjunto de libros que recogen cómo

* Trabajo candidato al Premio Derecho y Salud 2021. El Jurado que concedió este galardón estuvo presidido por Javier Sánchez Caro e integrado por David Larios Risco, Juan Luis Beltrán Aguirre, Yolanda Gómez Sánchez, Rafel Millán Calenti y Francisco Miguel Bombillar Sáenz, este último en calidad de Secretario. El fallo del jurado se hizo público el 15 de septiembre de 2021.

actuaban los médicos por aquel entonces y en qué se diferenciaba su práctica de la de los sacerdotes o los magos. De forma general, es posible afirmar que los médicos hacían un estudio minucioso de la enfermedad a partir de la sintomatología que presentaba el paciente y del entorno en el que se encontraba el mismo (una primera fase de observación) para, posteriormente, pautar un tratamiento en caso de que la enfermedad que presentase tuviese cura, o bien no actuar si la enfermedad era incurable. En este sentido podemos analizar dos textos de *Predicciones I*:

Pred. I (142) En las mujeres en las que se presenta fiebre acompañada de agotamiento, consecuente a un acceso de escalofríos intensos, baja el flujo menstrual; el cuello con color en estos casos, indicio de hemorragia¹.

Pred. I (162) Las afecciones con espasmos y temblores, náuseas, catalepsia, producen pequeñas inflamaciones junto al oído².

Se aprecia, por tanto, que los médicos se valen de la observación, en una primera fase del diagnóstico, para conocer todos los síntomas que presenta el paciente; es decir, mediante un razonamiento lógico-deductivo averiguan qué enfermedad es la que le está afectando y si tiene o no solución.

En este punto me pregunto ¿cuándo consideran los médicos griegos que ha aparecido la enfermedad y cuándo puede cesar esta y volver el enfermo a un estado de salud? Según la Teoría de los Humores el hombre está compuesto por: sangre, pituita, bilis amarilla y bilis negra³; cuando uno de estos elementos aumenta o disminuye se produce un desequilibrio que ocasiona la enfermedad. Por ende, si todos los elementos están en una situación de equilibrio o armonía, el hombre gozará de salud. En *Tratados Hipocráticos VIII (sobre la naturaleza del hombre)* se establece que:

El cuerpo del hombre tiene en sí mismo sangre, pituita, bilis amarilla y bilis negra; estos elementos constituyen la naturaleza del cuerpo, y por causa de ellos se está enfermo o sano. Se goza de una salud perfecta cuando están mutuamente proporcionadas sus propiedades y cantidades, así como cuando la mezcla es completa.

1 Vid. Hipócrates., *Tratados Hipocráticos II* traducido por López Férrez, J.A., García Gual, C. y García Novo, E. Ed. Gredos, Madrid, 1986, p. 197.

2 Vid. Hipócrates., *Tratados Hipocráticos II. Op. Cit.*, p. 200.

3 Para profundizar en el tema Vid. Piulats Riu, O., "Orígenes del naturismo médico. La Medicina Hipocrática" en *Natura Medicatrix: Revista médica para el estudio y difusión de las medicinas alternativas*, N°1, 1983, pp. 4 a 11.

Por el contrario, se enferma cuando alguno de los elementos se separa en mayor o menor cantidad en el cuerpo y no se mezcla con todos los demás. Así pues, cuando algún elemento se separa y queda solo, necesariamente ha de enfermar tanto la parte de la que se ha segregado como aquella en la que se ha establecido y acumulado, al ser la excesiva concentración causa de dolor y padecimiento. De igual modo, cuando uno de los humores fluye fuera del cuerpo en una cantidad mayor a la que sobra, el vaciamiento provoca dolores. Si, por el contrario, es en el interior del cuerpo donde se producen el vaciamiento, el desplazamiento y la separación de los otros humores, es del todo necesario que se produzca, de acuerdo con lo dicho antes, un padecimiento doble: en el lugar del que ha salido y en el que se ha concentrado en exceso⁴.

Analizaré ahora la fase de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de forma más minuciosa ya que ambas aportan a la medicina griega el carácter técnico del que vengo hablando. Quizás más la primera fase, ya que el diagnóstico supone el análisis de diferentes factores a fin de determinar la existencia o no de enfermedad y cómo actuar de cara a poder paliarla; esto en la medicina mágica y religiosa no se hacía, ya que el enfermo dejaba su sanación al arbitrio de los Dioses o de las fuerzas externas.

En cuanto al diagnóstico, al igual que Laín Entralgo, distingo cuatro fases diferenciadas, a saber⁵:

- Exploración y descripción de la situación (*ketásis*).

Puede ser definida como la característica o características particulares que presenta el paciente o su entorno en un momento determinado. Es imprescindible tener en cuenta que la *ketásis* no se conformaba atendiendo únicamente al aspecto físico del paciente (color, fiebre, sudoración...), sino que también era preciso prestar atención a la esfera mental.

Consecuentemente, esta primera fase consistía en la exploración del paciente a fin de poder obtener una descripción de los síntomas que presentaba y conversar con él sobre, por ejemplo, cómo se encuentra, cuántos días lleva así, si hace deporte, cuál es su dieta... para finalmente poder resolver la dicotomía sano o enfermo.

4 Vid. Hipócrates., *Tratados Hipocráticos VIII* traducido por De la Villa Polo, J., Rodríguez Blanco M^a E., Cano Cuenca, J., Rodríguez Alfageme, I. y García Gual, C. Ed. Gredos, Madrid, 2003, pp. 36-38.

5 Cfr. Laín Entralgo, P., *La relación médico-enfermo. Historia y teoría*. Ed. Revistas de Occidente S.A. Madrid, 1964, pp. 60-74.

Además, desde mi punto de vista, que comparo con Piulats Rio, conviene añadir una fase más al proceso de diagnóstico, que sería la realización por parte del médico, con anterioridad a visitar al paciente, de un estudio del entorno en el que se encuentra este; es decir, un análisis del clima de la ciudad en que vive el paciente, de la orientación geográfica de su vivienda, de las opiniones que sus conocidos tenían de él, de las fuentes de agua potable existentes en la zona⁶... Este análisis, que a día de hoy puede parecernos una tontería, era muy relevante en aquella época. En Tratados Hipocráticos II se hace alusión a la importancia de este análisis:

Pues bien, con respecto a los vientos calientes y fríos y a esas ciudades, ocurre tal como queda dicho. Pero, en las ciudades que están expuestas a los vientos que soplan desde la zona comprendida entre las salidas del sol en verano e invierno, y también en aquellas que ocupan una posición opuesta a las anteriores, ocurre como sigue.

Las que están orientadas hacia la salida del sol son, como es natural, más sanas que las que miran hacia el norte y que las orientadas hacia los vientos calientes, aunque sólo haya un estadio de separación entre ellas. Pues, en primer lugar, el calor y el frío son más moderados, y, además, todas las aguas orientadas hacia la salida del sol son, por fuerza, claras, de olor agradable y blandas. No se produce niebla en esa ciudad, pues lo impide el sol, cuando se levanta y resplandece. Efectivamente, por la mañana domina aquél por lo general.

Los habitantes, por su aspecto, gozan de buen color y vigor; más que en cualquier otro sitio, si no lo impide alguna enfermedad. Tienen la voz clara y son mejores en actitud e inteligencia que los orientados hacia el norte, del mismo modo que son también mejores los demás seres que nacen en este lugar.

La ciudad así orientada se parece muchísimo a la primavera por la moderación del calor y del frío. Las enfermedades son menos numerosas y más flojas y se parecen a las que sobrevienen en las ciudades orientadas hacia los vientos calientes. Las mujeres son allí muy fecundas y dan a luz con facilidad⁷.

De este fragmento se desprende la importancia que tenían cosas que hoy consideramos banales

⁶ Cfr. Piulats Riu, O., *Orígenes del naturismo médico. La medicina Hipocrática. Op. Cit.*, p. 6.

⁷ Vid. Hipócrates, *Tratados Hipocráticos II. Op. Cit.*, pp. 46-48.

como, por ejemplo, la orientación de la vivienda, el lugar donde esta se encontraba, las aguas que había cerca... pues se consideraba que las personas que habitaban casas orientadas al este eran más sanas y gozaban de más salud que aquellos cuyas casas estaban orientadas al norte.

En conclusión, en esta primera fase denominada *ketásis*, el médico tenía que obtener información sobre el entorno en el que vivía el enfermo, pues esto afectaría directa o indirectamente a la aparición de determinadas enfermedades y, además, debía realizar una exploración física de este a fin de descubrir posibles signos propios de una enfermedad.

- Resolución de la dicotomía sano-enfermo a partir de la *ketásis*.

En este momento el médico debía comprobar que la *ketásis* (signos/síntomas) que había observado en el paciente se correspondían con un estado de enfermedad y, además, debía determinar, en caso de existir enfermedad, cuál era la causa de esta: el azar (*tyhkê*) o una necesidad de la naturaleza (*anánkê*).

El paciente estará sano cuando todos sus elementos estén en equilibrio como ya indiqué en párrafos anteriores y estará enfermo en caso contrario.

Cuando están equilibrado el calor y el frío en la mezcla de uno con otro, el hombre tiene salud. Si, en cambio, el calor supera al frío en la proporción, entonces arde lo frío; cuanto más se caliente lo frío tanto más se debilita el cuerpo del hombre con fiebres causólicas y agudas. Lo cálido y lo frío, lo húmedo y lo seco, uno y otro par provocan y sufren tales efectos en las fiebres [...]⁸.

Consecuentemente el hombre estará sano cuando el calor y el frío estén equilibrados y estará enfermo en caso contrario, es decir, cuando uno u otro se muestren en exceso o en defecto.

- Descubrimiento de a qué estado pertenece la enfermedad, en caso de que exista esta (*tykhê* o *anánkê*).

Cómo ya indiqué anteriormente, para los griegos, las enfermedades podían ser fruto del azar (*tykhê*) o surgir por necesidad de la naturaleza (*anánkê*). No incidiré más en este aspecto pues no lo considero relevante de cara a profundizar en el tema objeto de este artículo.

- Diagnóstico.

⁸ Vid. Hipócrates, *Tratados Hipocráticos VIII. Op. Cit.*, pp. 502-504.

Para los médicos griegos el diagnóstico comprendía dos fases: a. el diagnóstico general en la que el médico determinaba qué tipo de patología tenía el enfermo de entre todas las conocidas y b. el diagnóstico específico o pronóstico según el cual establecía el tratamiento que consideraba más adecuado para el paciente.

Entro ahora a analizar la fase de tratamiento. Es importante tener en cuenta, al igual que lo hace Laín Entralgo, que el médico griego era una persona cuyo arte consistía en saber curar a los enfermos (*tekhnistês*)⁹. Consecuentemente, el diagnóstico del médico, su conocimiento técnico debía tener como fin un “hacer”, también técnico, que es el tratamiento.

Respecto a los principios que habían de regir la actuación del médico a la hora de tratar al enfermo, cabe destacar los siguientes, los cuales cobrarán especial importancia en el ámbito de la responsabilidad médica, a saber:

- El médico debe favorecer al enfermo y no perjudicarlo tal y como se deriva del Juramento Hipocrático que establece, y cito textualmente:

Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender: del daño y la injusticia le preservaré¹⁰.

- El médico no puede prometer al enfermo la curación de lo imposible. Tiene que abstenerse de actuar cuando sepa que con su actuación no va a lograr la sanación de este, sino que, por el contrario, solo va a causarle más daño y un sufrimiento innecesario. Nos encontramos ante el principio de no intervención. Para justificar esta afirmación es interesante hacer alusión al fragmento 8 del Tratado Hipocrático I, incluido en *sobre la ciencia médica*, que establece que:

Hay alguno que hacen reproches a la medicina también por motivo de los que no quieren tratar a los ya dominados por la enfermedad, diciendo que se medican aquellos casos que por si mismos se curarían, pero los que necesitan de importante socorro no los toman en sus manos, y que sería preciso, si fuera una ciencia de la medicina, que los medicara a todos por igual.

Pero los que dicen eso, si les reprocharan a los médicos que, cuando hacen esas

afirmaciones, no los cuidas a ellos como a locos, les harían reproches más razonables que al reprocharles lo otro. Pues si alguno reclama a la naturaleza lo que ni puede la ciencia, o a la naturaleza lo que la naturaleza no produce naturalmente, desconoce que su ignorancia es más afina a la locura que a la incultura. Pues para aquello que podemos dominar por medio de recursos naturales o por instrumentos de la ciencia, en eso nos es posible ser profesionales, pero en lo demás no es posible. Cuando una persona sufre algún mal que es superior a los medios de la medicina, no se ha de esperar, en modo alguno, que éste pueda ser superado por la medicina¹¹.

Además, en lo relativo a la forma de tratar la enfermedad, hay que tener en cuenta que en Grecia existían diferencias en atención al status que ocupase el paciente en la *polis*. Es decir, no recibían el mismo tratamiento los esclavos que los hombres libres y ricos. Los esclavos eran tratados de forma empírica y no individualizada y la comunicación de estos con el médico era mínima, pese a la importancia que esta tenía en aquella época; por el contrario, los hombres ricos eran tratados de forma individualizada ya que su comunicación con el médico era adecuada en atención a lo esperado en esa época¹².

En conclusión, es posible afirmar que en Grecia surgió una medicina de corte técnico en la que para tratar la enfermedad se seguían diferentes fases diferenciadas pero conexas unas con otras y cuyo fin último era tratar de alcanzar la curación del paciente teniendo siempre en cuenta, insisto, que el médico tenía el deber moral de no dañar al paciente y también de no hacer nada que le perjudicase, por lo que, si era conecedor de que su enfermedad no tenía cura, lo mejor era que no actuase.

1.2 *Philia* médico-paciente en Grecia, ¿amistad perdida?

La relación médico-paciente en Grecia se basaba en la confianza mutua, lo que tendrá diferentes implicaciones en el ámbito de la responsabilidad médica.

Cabe preguntarse, por tanto, cómo entendieron los pensadores griegos y los médicos de la época la *philia* médico-paciente pues ambos tenían una

⁹ Cfr. Laín Entralgo, P., *La relación médico-enfermo... Op. Cit.*, pp. 78-79.

¹⁰ Vid. Hipócrates, *Tratados Hipocráticos I*, traducido por García Gual, C., Lara Nava, M^a.D., López Férez, J.A. y Cabellos Álvarez, B. Ed. Gredos, Madrid, 1983, p. 77.

¹¹ Vid. Hipócrates... *Tratados Hipocráticos I. Op. Cit.*, pp. 115-116.

¹² Cfr. Laín Entralgo, P., *La medicina hipocrática*. Ed. Revistas de Occidente S.A., Madrid, 1970, pp. 363-373.

condición distinta dentro de la relación. Es posible distinguir dos escenarios dentro de esta relación tal y como lo hace Laín Entralgo, a saber¹³:

- *Philia* del médico hacia el enfermo. Hay que distinguir entre *philantrôpia* (amor por el hombre) y *philotekhnia* (amor por el arte). En la relación del médico con el enfermo *philantrôpia* se configura como *philotekhnia*, es decir, como amor al arte. Entonces, ¿qué implicación moral tiene para el médico griego el imperativo de obrar por amor al arte? Implica obrar con amor hacia su conocimiento técnico sobre la medicina pues con dicho conocimiento podrá intentar ayudar al enfermo en su sanación. Por lo tanto, en el médico estarán presentes:

- *Philia*. Ya que tiene una relación de amistad tanto con el enfermo como con su arte (la medicina).

- *Lógos*. Porque la medicina es el saber de la salud y ello implica que el conocimiento de esta permitirá al médico tratar de obtener la curación del enfermo. Tal y como afirma Aristóteles *la medicina es el lógos -recta ratio, dirán los medievales- de la salud*¹⁴.

- *Érôs*. Ya que el médico, cuando desarrollaba su trabajo, lo hacía con un amor hacia la perfección del estado natural de las cosas.

- *Philia* del enfermo hacia el médico. El enfermo tenía una verdadera amistad con el médico que le asistía pues deseaba no solo curarse de su enfermedad, sino que también el médico alcanzase su propósito (curarle) a fin de que lograrse el éxito dentro de la polis. Además, era importante que el enfermo ocupase la posición del *philautos* aristotélico, es decir, que se amase a sí mismo porque solo de este modo desearía su propio bien, su curación y, por ende, se ayudaría tanto a él como al médico que le asistiese. Aristóteles establece que *debemos amarnos, sobre todo, a nosotros mismos*¹⁵ y recalca que:

El hombre bueno debe ser amante de sí mismo (porque se ayudará a sí mismo haciendo lo que es noble y será útil para los demás), pero el malo no debe serlo, porque,

13 Cfr. Laín Entralgo, P., *La relación médico-enfermo...* Op. Cit., pp. 48-53.

14 Vid. Aristóteles, *Metafísica XIII*, 3, 1070 a 30.

15 Vid. Aristóteles, *Ética Nicomáquea*, 1168b-10, ed. Bilingüe de Pallí Bonet, J. y Lledó Iñigo, E., Madrid 1985, p. 367.

*siguiendo sus malas decisiones se perjudicará tanto así mismo como al prójimo*¹⁶.

En conclusión, en Grecia la relación médico-paciente se basaba en la confianza, lo que permitía configurarla como una relación de amistad que, desde mi punto de vista, se puede calificar como útil¹⁷ pues ambos miembros de la relación obtenían un beneficio con ella (el enfermo la sanación y el médico la fama). Pero... ¿sigue existiendo actualmente una relación de amistad entre el médico y el enfermo?, ¿esta relación se basa en la confianza? Desde mi punto de vista, la tecnificación de la medicina ha llevado aparejada una deshumanización de esta; si el médico escuchase más al paciente, lo que este le cuenta sobre sus dolencias... y lo hiciese prestando-le total atención, sin menospreciar ninguno de los detalles que este le transmite, habría más casos de éxito en el proceso de detección de la enfermedad. Esta afirmación cobra especial importancia actualmente ya que mucha atención médica se hace vía telefónica a causa de la pandemia. Todo ello conlleva una pérdida absoluta de la confianza entre el médico y el paciente, además de múltiples problemas en el ámbito de la responsabilidad médica.

1.3. Los deberes del médico para con el paciente. Importancia del reproche moral en el ámbito de la responsabilidad

En Grecia, el médico tenía para con el paciente únicamente dos obligaciones, a saber¹⁸:

- Abstenerse de actuar cuando la muerte del paciente fuese inminente o cuando la enfermedad de este fuese incurable (*primum non nocere*).

- Favorecer al enfermo, es decir, intentar ayudarle con su enfermedad o, en última instancia, no perjudicarlo, no causarle aún más daño si con ello no iba a favorecer su estado (principio de no intervención).

Consecuentemente, las obligaciones del médico griego para con el paciente tenían un corte moral y no jurídico; es decir, al médico que con su actuación causaba un daño en el paciente no se le podía exigir ningún tipo de responsabilidad por ello salvo

16 Vid. Aristóteles, *Ética Nicomáquea*. Op. Cit., 1169a-10.

17 Cfr. Aristóteles, *Ética Nicomáquea*, Op. Cit., 1157-a.

Además, esta relación era asimétrica y vertical en el sentido de que la tutela del médico hacia el enfermo era paternalista y proteccionista; en este sentido Vid. Kvitko, L.A., "La relación médico paciente hipocrática" en *Medicina Legal de Costa Rica*, vol. 27, 2010, p. 12.

18 Cfr. Laín Entralgo, P., *Historia de la Medicina*. Ed. Salvat, Barcelona, 1978, p. 133.

el desprecio o la pérdida de prestigio dentro de la polis. En este sentido se puede traer a colación un fragmento de *sobre los remedios* donde se dice:

*Hay que saber todo esto para que se pueda juzgar correctamente. Porque es vergonzoso el resultado de que alguien suministre un medicamento a un hombre y lo mate*¹⁹.

De este fragmento se desprende una posible aproximación con el futuro sistema de responsabilidad médica porque:

- Existe una conducta reprochable: suministrar un medicamento al paciente sin conocer su situación ni preguntarle.
- Existe una acción: el suministro del medicamento que causa la muerte.
- Existe un daño: la muerte del paciente.
- Existe un nexo causal entre la acción y el daño: la muerte del paciente se produce a consecuencia del suministro de un medicamento por parte del médico.

La consecuencia que se deriva de esa acción no es el pago de ninguna indemnización, como sucederá en épocas posteriores, pero sí que hay una consecuencia y es la pérdida de la fama o reputación que va a tener ese médico dentro de la polis.

Además, también se puede achacar la “responsabilidad” de la que venimos hablando a una omisión en vez de a una acción. Desde mi punto de vista, el no preguntar al paciente antes de suministrarle un medicamento lleva implícita una falta de diligencia debida en la actuación, lo que desemboca en un daño (la muerte del paciente).

Por otro lado, y siguiendo con la línea establecida, podemos analizar otro ejemplo que será de ayuda de cara a apreciar el germen de lo que después dará lugar a un verdadero sistema de responsabilidad médica, a saber:

Partiendo de estos puntos, hay que ocuparse de cada dato por separado. Pues si uno los conociera perfectamente -mejor todos, pero, si no, los más posibles-, no ignoraría, al llegar a una ciudad que desconoce, ni las enfermedades locales, ni cuál es la naturaleza de las afecciones comunes, de suerte que ni andaría confuso en el tratamiento de las enfermedades, ni cometería errores, cosa que es natural que suceda, si se

¹⁹ Vid. Hipócrates... *Tratados Hipocráticos VIII*. Op. Cit., pp. 580-581.

*medita en los datos concretos, sin conocerlos de antemano*²⁰.

Aquí se hace alusión al error, más concretamente al error por falta de conocimiento que genera un daño²¹. No obstante, la muerte producida por un error involuntario del médico, en Grecia, era considerada como un evento azaroso; es decir, la enfermedad del paciente comenzaba siendo algo determinado por el azar (mala suerte o *atykhía*), pero el error médico determinaba que ese azar tornase en muerte para el paciente (*anánke*). Pese a ello, para los griegos, ese error médico no era determinante ya que la muerte del enfermo hubiese llegado por una u otra vía fruto de la *phisis*. Aristóteles hace una distinción entre el error involuntario o azaroso (*atykhèma*), el error en los actos deliberados (*hamártèta*) y el error culposo o delito (*adikèma*):

*En efecto: son desgracias cuantas cosas (suceden) contra los cálculos racionales y sin malicia, y equivocaciones las que (tienen lugar), no sin cálculo, pero sin maldad; los delitos, en cambio, son calculados y proceden de la maldad, pues lo que tiene por causa el deseo pasional procede de la maldad*²².

En conclusión, el médico griego tenía para con el paciente únicamente dos obligaciones y estas no llevaban aparejada sanción alguna en caso de incumplimiento, es decir, se trataba de obligaciones de corte moral que no eran subsumibles en ningún tipo jurídico.

Por otro lado, el médico griego cuando ejercía su profesión podía incurrir en errores pues su actuación no podía ser impecable. Esos errores podían causar un daño en el paciente llegando a generarle incluso la muerte. En Grecia distinguían entre los

²⁰ Vid. Hipócrates, *Tratados Hipocráticos II*. Op. Cit., p. 41.

²¹ Otro ejemplo relacionado con el error médico lo encontramos en *Tratados Hipocráticos IV* que establece *también ocurre que los médicos se equivocan por no informarse con exactitud del motivo de una enfermedad concreta y tratarla como enfermedad masculina. Ya he visto a muchas morir por este tipo de afecciones. Sin embargo, conviene inquirir enseguida y con exactitud la razón, pues el tratamiento de las enfermedades femeninas difiere mucho del de las masculinas*; en este sentido Vid. Hipócrates, *Tratados Hipocráticos IV*, traducido por Sanz Mingote, L. y Ochoa Anadón, J.A. Ed. Gredos, Madrid, 1988, p. 127. Aquí nuevamente nos encontramos con una aproximación a los futuros sistemas de responsabilidad médica pues existe un error de diagnóstico (tratar una enfermedad femenina como masculina) que causa un daño (la muerte de la mujer) y donde existe un nexo causal (el error en el diagnóstico es la causa del daño que se produce a la paciente); sin embargo, no hay indicios de que en Grecia se le pudiese exigir al médico un resarcimiento por los daños causados, únicamente había reproches morales hacia su persona pero nada más allá que trascendiese en el ámbito jurídico.

²² Aristóteles (*Retórica*, 1374b-5, 10).

errores involuntarios y los errores culposos, siendo estos últimos los que aparecen recogidos en los Tratados Hipocráticos para hacer alusión a aquellos médicos que por falta de conocimientos se equivocan y causan un daño, a aquellos que por un afán desmesurado de lucrarse o de ganar fama van más allá de lo que prescribe la naturaleza y causan un daño... No obstante, pese a que estos médicos podían llegar a causar un daño en el paciente, que en ocasiones podía ser irreparable (la muerte), lo cierto es que estas actuaciones no estaban sometidas a reproche jurídico alguno.

Concluyo este epígrafe afirmando que en Grecia no existía un verdadero sistema de responsabilidad como el que tenemos actualmente puesto que en la antigüedad el reproche moral frente a este tipo de actuaciones era absoluto; sin embargo, no existía reproche jurídico, es decir, el perjudicado o sus allegados no podían exigir el resarcimiento por los daños causados. Actualmente la situación es inversa, quizás, desde mi punto de vista, no exista un reproche moral tan grande por parte de la sociedad hacia estos médicos que causan un daño en el paciente a través de su actuación u omisión, pero el sistema jurídico sí que ofrece las herramientas necesarias para poder obtener la reparación o resarcimiento de esos daños, es decir, actualmente, a diferencia de lo que sucedía en Grecia, sí que existe un auténtico sistema de responsabilidad civil.

1.4. Juramento Hipocrático. Análisis pormenorizado

El Juramento Hipocrático recoge de forma detallada las obligaciones que eran propias del médico. Además, es importante tener en cuenta que, además del Juramento Hipocrático conocido por todos y que actualmente siguen pronunciando nuestros médicos, también existe otro juramento no tan conocido denominado “Juramento Hipocrático II” que también analizaré.

El tenor literal del Juramento Hipocrático es el siguiente:

Juro por Apolo médico, por Asclepio, Higea y Panacea, así como por todos los dioses y diosas, poniéndolos por testigos, dar cumplimiento en la medida de mis fuerzas y de acuerdo con mi criterio a este juramento y compromiso:

Tener al que me enseñó este arte en igual estima que a mis progenitores, compartir con él mi hacienda y tomar a mi cargo sus necesidades si le hiciere falta; considerar a sus hijos como hermanos míos y enseñarles este arte, si es que

tuvieran necesidad de aprenderlo, de forma gratuita y sin contrato; hacerme cargo de la preceptiva, la instrucción oral y todas las demás enseñanzas de mis hijos, de los de mi maestro y de los discípulos que hayan suscrito el compromiso y estén sometidos por juramento a la ley médica, pero a nadie más.

Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender: del daño y la injusticia le preservaré.

No daré a nadie, aunque me lo pida, ningún fármaco letal, ni haré semejante sugerencia. Igualmente tampoco proporcionaré a mujer alguna un pesario abortivo. En pureza y santidad mantendré mi vida y mi arte.

No haré uso del bisturí ni aun con los que sufran del mal de piedra: dejaré esa práctica a los que la realizan.

A cualquier casa que entrare acudiré para asistencia del enfermo, fuera de todo agravio intencionado o corrupción, en especial de prácticas sexuales con las personas, ya sean hombres o mujeres, esclavos o libres.

Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él, viere u oyere en relación con la vida de ellos hombres, aquello que jamás deba trascender; lo callaré teniéndolo por secreto.

En consecuencia séame dado, si a este juramento fuere fiel y no lo quebrantare, el gozar de mi vida y de mi arte, siempre celebrado entre todos los hombres. Mas si lo trasgredo y cometo perjurio, sea de esto lo contrario²³.

En el Tratado se pueden distinguir tres partes diferenciadas, a saber: introducción, compromiso y conclusión.

En la introducción, lo primero que observamos es ante quién asume el médico su compromiso; en este caso ante los Dioses. Esto es muy relevante pues justifica las afirmaciones que vengo realizando relativas a que la responsabilidad del médico en Grecia tenía un corte moral, pues se fundaba en razones extrajurídicas (morales y religiosas). Así mismo, el hecho de que el médico asumiese su compromiso frente a los Dioses implicaba que la responsabilidad en la que pudiese incurrir con sus actuaciones se plantearía como algo divino, es decir, no se les podría exigir responsabilidad a los médicos porque estos no respondían ante los hombres sino ante los Dioses.

²³ Vid. Hipócrates... *Tratados Hipocráticos I. Op. Cit.*, pp. 77-78.

En cuanto a los compromisos que asume el médico, yo me voy a centrar en uno de ellos ya que es el que considero más importante en el ámbito de la responsabilidad:

Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender: del daño y la injusticia le preservaré²⁴.

Nuevamente, nos encontramos con una responsabilidad fuerte o moral en la que el médico asume ante los Dioses preservar al paciente del daño y la injusticia, pero como podemos observar, en ningún verso del Juramento Hipocrático se hace alusión a una responsabilidad jurídica por parte del médico hacia el enfermo, es decir, si el paciente sufría un daño a consecuencia de la acción u omisión del médico, no iba a poder exigirle la reparación o el resarcimiento del mismo.

No obstante lo anterior, tras realizar un profundo análisis de los Tratados Hipocráticos he podido encontrar un fragmento en el que la persona que lo escribió parece cuestionar el hecho de que no se castigue al médico que utiliza un método errado para tratar de curar a un paciente y a consecuencia de ello le causa un daño.

Pero éstos utilizan un mal camino. Pues ¿qué habría de malo, si obtuvieran su merecido los que practican mal la medicina? Pero, el caso es que sufren las consecuencias los enfermos que no tienen culpa, a los que la violencia de la enfermedad no se les habría manifestado en grado suficiente, si no se hubiera añadido a la inexperiencia del médico. Y, bien, sobre eso baste con lo dicho²⁵.

En este caso, el autor del fragmento cuestiona por qué el médico que practica la medicina no es castigado por ello, pues considera que los enfermos no son culpables de la mala praxis médica, máxime si ello se debe a la falta de experiencia del médico.

Consecuentemente, si bien es cierto que la responsabilidad del médico era moral, también es cierto que con este fragmento se abre la posibilidad a que ciertas facciones de la sociedad griega no viesen como suficiente que esta se limitase solo al ámbito moral, puesto que hay un reproche, como ya indiqué anteriormente, relativo a por qué no se castiga al médico que causa daño a un paciente ya que este último se encuentra en una posición de inferioridad.

²⁴ Vid. Hipócrates... *Tratados Hipocráticos I. Op. Cit.*, pp. 77-78.

²⁵ Vid. Hipócrates... *Tratados Hipocráticos I. Op. Cit.*, p. 310.

Finalmente, y para concluir el análisis de este Juramento, hay que hacer alusión a la parte final del mismo donde se recoge un castigo moral, no jurídico, para aquel que incumpla los compromisos asumidos, a saber:

En consecuencia séame dado, si a este juramento fuere fiel y no lo quebrantare, el gozar de mi vida y de mi arte, siempre celebrado entre todos los hombres. Más si lo trasgredo y cometo perjurio, sea de esto lo contrario²⁶.

De este fragmento se desprende que aquel médico que incumpla con los compromisos asumidos va a tener un castigo moral, a saber: que no le sea dado gozar de su vida ni de su arte ni tener prestigio dentro de la polis.

Respecto al segundo Juramento, al que hice mención al comienzo del epígrafe y que no es tan conocido como el estudiado anteriormente, su tenor literal es el siguiente:

¡Por aquel que en lugares inmaculados, gran dios, existe por siempre!

Ni a ningún forastero perjudicaré con enfermedad,

ni a ninguno de mis paisanos, realizando nocivas acciones;

ni nadie me podrá convencer con dádivas de que provoqué

un dolor ilegítimo o que a un hombre le dé fármacos

perniciosos como los que él sepa que proporciona la maldad asesina, ni a causa de una amistad propondré a otro suministrarlos;

sino que, elevando puras las manos hacia el brillante éter

y manteniendo mi razón libre de malevolencia, me esforzaré en practicar aquello que va a sanar al hombre,

procurando a todos una salud vivificante²⁷.

Nuevamente, aquí nos encontramos con que el médico realiza un juramento ante Dios. Ese juramento consiste en no perjudicar a nadie con enfermedad actuando de forma dañosa, no provocar dolor, no suministrar fármacos a un paciente cuando con ellos se vaya a causar un daño... Es decir, el

²⁶ Vid. Hipócrates... *Tratados Hipocráticos I. Op., Cit.* pp. 77-78.

²⁷ Vid. Hipócrates... *Tratados Hipocráticos VIII. Op. Cit.*, p. 590.

médico nuevamente tiene la obligación moral de no causar daño a sus pacientes y, además, asume la obligación de procurar salud a todos ellos.

En conclusión, se puede cerrar este epígrafe afirmando que el Juramento Hipocrático (tanto el I como el II), implicaba, para el médico que lo suscribiese, la adquisición de diferentes compromisos entre los que destaca el compromiso de no hacer nada que pueda dañar la salud del paciente o matarlo. Además, como este Juramento se hacía frente a los Dioses, en caso de que el médico lo incumpliese no incurría en ningún tipo de responsabilidad jurídica, sino que se situaba en el ámbito de la responsabilidad moral o ética.

1.5. Orígenes de la responsabilidad por culpa en Grecia.

El concepto de culpa aparece en la Grecia Clásica, pero lo hace bajo la forma de ideas filosóficas. Serán los romanos quienes posteriormente transformen esas ideas en un verdadero sistema jurídico con normas imperativas y vinculantes para todos los miembros de la *polis*. El concepto de culpa tendrá como punto de partida la libertad del hombre; debido a que el hombre es libre este responderá social, moral y jurídicamente de las consecuencias derivadas de sus actos culposos²⁸.

El reflejo de este nuevo pensamiento filosófico, que dará lugar a la constitución de un sistema de responsabilidad jurídica en época romana, se encuentra recogido en *Las Leyes* de Platón. Platón diferenciaba el hecho de que una persona matase a otra de forma voluntaria o involuntaria y consideraba que solo las personas que mataban involuntariamente eran corregibles:

[...] y en primer lugar hemos de hablar de los violentos e involuntarios. Si alguien sin su voluntad, en certamen o juegos públicos, ya instantáneamente, ya en tiempo posterior a consecuencia de los golpes, mata a algún amigo, o bien le da muerte en la guerra o en ejercicios de guerra, haciendo ellos prácticas con los cuerpos inertes o imitando con armas las prácticas guerreras, purifíquese conforme a la Ley traída de Delfos para estos casos y quede puro con ello. (...) Y si alguno mata por sí mismo pero voluntariamente, ya sea con su propio cuerpo sin armas, ya con instrumento o disparo, o administrándole comida o bebida, o con la aplicación de fuego o de frío, o privándole

28 Cfr: Martínez Sarrión, A., "La evolución del derecho de daños" en *Ponencias y coloquios en la Jornada sobre Derecho de Daños*. Barcelona, 1992, pp. 37 a 39.

de la respiración, ya lo haga sólo con su propio cuerpo, ya por medio de otros, sea enteramente considerado como autor del hecho y pague las siguientes penas: si mata a un esclavo, ha de ponerse en el caso de que ese esclavo fuera suyo y ha de dejar indemnizado y pagado al dueño del difunto o, si no, sométase a una multa del doble del valor de éste último; la apreciación de ese valor han de hacerla los jueces²⁹.

En el texto precitado se observa que existe un criterio de valoración del perjuicio causado para aquellos casos en los que se cause la muerte al esclavo. Además, eran los jueces quienes debían fijar la sanción en atención a las circunstancias del caso. Así mismo, y de forma subsidiaria, se fija un sistema de sanciones pecuniarias para esos supuestos. Estos criterios de valoración del daño que, insisto, en Grecia no se trasladaron al ámbito jurídico, sí que van a servir de guía para la creación de un auténtico sistema de responsabilidad en Roma.

2. LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN ROMA

2.1. Ámbito contractual de la relación médico-paciente

En Derecho romano, la obligación (*obligatio*) era vista como un vínculo jurídico que se creaba interpartes y en virtud de la cual una persona se veía obligada a realizar una determinada prestación frente a otra³⁰.

Analizaré ahora tres de los contratos que se utilizaban en Roma a la hora de subsumir la relación médico-paciente y las obligaciones derivadas de los mismos, a saber:

- Contrato de mandato. Existe controversia acerca de si la relación médico-paciente podía ser subsumida en este tipo de contrato. Los partidarios de encuadrar la medicina dentro de las artes liberales³¹ tienden a incluir la relación

29 Platón, *Las Leyes*. Edición bilingüe y traducción por Pabón, J.M. y Fernández-Galiano, M. Madrid, 1960, pp. 118 a 119.

30 En este sentido *vid. Inst. Inst.* 1,3,13.

31 En este sentido hay que tener en cuenta que la medicina era una profesión que los romanos consideraban propia de las personas libres lo que implica que, en principio, los médicos no podían exigir una retribución por el trabajo realizado. Solamente podrían ver gratificado su trabajo a través de un regalo u honor por parte del paciente (*honorarium*). No obstante, desde finales de época republicana los médicos de una forma u otra cobraban por el trabajo realizado; precisamente, la *cognitio extra ordinem* se creó para que los médicos de las clases sociales

médico-paciente dentro del contrato de mandato pues este tenía carácter gratuito. Para ello se basan en este fragmento del Digesto:

(D. 17,1,16) *Si quis mihi mandaverit in meo aliquid facere et fecero, quaesitum est, an sit mandati actio. et ait celsus libro septimo digestorum hoc respondisse se, cum aurelius quietus hospiti suo medico mandasse diceretur, ut in hortis eius quos ravennae habebat, in quos omnibus annis secedere solebat, sphaeristerium et hypocausta et quaedam ipsius valetudini apta sua impensa faceret: deducto igitur, quanto sua aedificia pretiosiora fecisset, quod amplius impendisset posse eum mandati iudicio persequi*³².

Este fragmento del Digesto no puede ser aplicable, desde mi punto de vista, al ámbito de la relación médico-paciente pues en él, Aurelio Quieto encarga a su médico la construcción de un juego de pelota, un baño caliente y otros objetos para el cuidado de su salud. En caso de que Aurelio Quieto no pague al médico por los servicios prestados, este podría hacer uso de la *actio mandati contraria* para reclamarlos. En mi opinión, la cual comparto con Núñez Paz, el trabajo desempeñado en este caso por el médico podría ser realizado por cualquier persona; es decir, este no realizó un trabajo en el que pusiera en práctica sus conocimientos médicos y, por ende, no puede deducirse de ello que el médico pueda hacer valer sus honorarios mediante la acción del mandato³³.

Además, hay que tener en cuenta que una de las características fundamentales del contrato de mandato es la ocasionalidad de la prestación y el desempeño de la profesión médica no es ocasional, sino que requiere una perpetuidad en el tiempo.

- Contrato de arrendamiento (*locatio conductio*). La medicina practicada a cambio de contraprestación podía incluirse dentro de la *locatio conductio*, de hecho, era lo más habitual en Roma. Ahora bien, tratar de indexar las soluciones que daban los romanos para cada caso concreto dentro de la división creada por Savigny y los pandectistas relativa a incluir cada supuesto

más altas pudiesen exigir sus *honorarios* (regalos) de alguna forma, es decir, al final, incluso los estratos más altos de esta categoría cobraban por sus servicios con independencia de que la prestación recibiese el nombre de *merces*, *salarium*, *honorarium*... lo importante es que era una actividad remunerada.

32 D. 17,1,16 (Ulpianus 31, *ad ed.*)

33 Cfr. Núñez Paz, M.I., *La Responsabilidad de los Médicos en Derecho Romano*. Ed. Gráficas Aepel, Gijón, 1996, p. 91.

dentro de la figura de la *locatio conductio operarum* o de la *locatio conductio operis* me parece incongruente. No obstante, voy a analizar brevemente las dos modalidades de contrato de arrendamiento para poder exponer de forma razonada por qué la misma, aplicada al ámbito médico-paciente, me parece inadecuada; la división es esta:

- *Locatio conductio operarum*. Se corresponde esta modalidad de contrato con nuestro actual contrato de arrendamiento de servicios cuyo objeto es la actividad realizada.

Incluir en esta figura determinados supuestos recogidos a lo largo del Digesto implica, tal y como afirma Arangio-Ruiz, presuponer que el médico pone a disposición del paciente sus conocimientos, pero no garantiza su curación lo que implicaría que la obligación del médico frente al enfermo sería una obligación de medios como la que tienen actualmente nuestros profesionales del ámbito sanitario³⁴.

- *Locatio conductio operis*. Se corresponde esta figura con el actual contrato de arrendamiento de obra cuyo objeto es la consecución de un resultado concreto.

Según los pandectistas en estos supuestos no bastaría con que el médico desplegara sus conocimientos para tratar de curar al paciente, sino que sería necesario que alcanzase el resultado acordado con el mismo para entender por cumplida su obligación. Consecuentemente el médico (*conductor*) tendría la obligación de curar al paciente (*locator*) ya que se perseguiría un concreto resultado (la curación).

Desde mi punto de vista, tratar de encuadrar, como hacen algunos autores³⁵, los diferentes supuestos recogidos en el Digesto dentro de obligación de medios o dentro de obligación de resultados carece de sentido. En Roma, como ya indiqué, se resolvía caso por caso, por lo tanto, es ilógico afirmar

34 Cfr. Arangio-Ruiz, V. *Instituciones de Derecho romano*, traducción de la 10.^a ed. Italiana, Buenos Aires, 1986, pp. 384 a 388.

35 En este sentido me refiero a autores como por ejemplo De Angel Yagüez, R., *El "resultado" en la obligación del médico ¿Ideas sensatas que pueden volverse locas?*, Universidad de Deusto, pp. 60 a 53. Quien trata a toda costa de buscar un razonamiento para encuadrar los supuestos recogidos en diferentes fragmentos del Digesto (D. 9,1,3; D. 9,3,7; D. 50,13,3 entre otros) dentro de *locatio conductio operis* o *locatio conductio operarum* llegando al punto de hacer reflexiones, desde mi punto de vista, forzadas, en aras a buscar una explicación lógica de esa distinción.

que determinados supuestos médico-paciente encajaban dentro de la figura de la *locatio conductio operis* porque se pretendía la obtención de un resultado concreto. Ese resultado no era la curación porque en ningún caso el médico podía saber con seguridad si iba a obtenerla o no, sino que consistía en la actividad médica hecha con pericia, con diligencia... Tampoco podemos encajar determinados supuestos de forma forzada dentro de la *locatio conductio operarum*.

En conclusión, como vengo afirmando, en Roma no se puede hablar de una auténtica división entre obligación de medios y de resultados ya que los romanos no hicieron tal división, sino que fue a posteriori, cuando Savigny y los pandectistas trataron de hacer tal diferenciación. Lo único que es posible afirmar con seguridad es que, en Roma, la relación médico-paciente que se realizaba a cambio de una retribución por los estratos sociales más bajos, encajaba dentro de la *locatio conductio* o contrato de arrendamiento y ello se deriva de diversos fragmentos del Digesto como el que cito a continuación:

(D. 9,2,7,8) *Proculus ait, si medicus servum imperite secuerit, vel ex locato vel ex lege aquilia competere actionem*³⁶.

2.2 Ámbito extracontractual de la relación médico-paciente

La *Lex Aquilia* fue consecuencia de un plebiscito celebrado en el 286 a.C. Esta ley introdujo en el ordenamiento jurídico romano diferentes actos que fueron considerados antijurídicos con independencia de que existiese una relación jurídica previa entre el causante del daño y la víctima.

Lo relevante para poder hablar de responsabilidad aquiliana era la existencia de culpa, por ello esta se convierte en un principio rector dentro de este ámbito³⁷.

La *Lex Aquilia* es considerada por gran parte de nuestra doctrina como el origen de nuestro actual sistema de responsabilidad civil³⁸ residiendo su im-

36 D. 9,2,7,8 (Ulpianus 18, *ad ed.*)

37 Cfr: Torrent, A., "Previsiones Aquilianas. II. Actio directa, in factum, utilis, ad exemplum, quasi damni iniuria legis aquiliae. Las llamadas acciones mixtas." en *RIDROM (Revista Internacional de Derecho Romano)*. ISSN 1989-1970, 2019, p. 328.

38 En este sentido *vid.* Reglero Campos, F., "Los sistemas de responsabilidad civil" en *Tratado de Responsabilidad Civil*, Navarra, 2008, pp. 248 a 249. También *vid.* Roca Trías, E., *Derecho de daños. Textos y materiales*, 3ª edición, Valencia, 2000, p. 20.

portancia en que fue la primera ley que introdujo la posibilidad de sustituir la pena de daños por su reparación, es decir, con la *Lex Aquilia*, el autor del daño no estaba sujeto a pena, sino que su obligación consistía en pagar una suma de dinero por los daños causados³⁹. Además, como ya indiqué, esta ley introdujo el sistema de responsabilidad por culpa. No obstante, hay que tener en cuenta que, si bien es cierto que muchos autores la consideran como el origen de nuestra responsabilidad civil, lo cierto es que esta no estableció un principio general de responsabilidad ya que, en Roma, como ya indiqué, las soluciones se daban para cada caso particular.

Entro ahora a analizar algunos de los supuestos recogidos en el Digesto relativos a qué sucedía en Roma cuándo el médico causaba un daño al paciente, por ejemplo:

(D. 9,2,7,8) *Proculus ait, si medicus servum imperite secuerit, vel ex locato vel ex lege aquilia competere actionem*⁴⁰.

Nos encontramos aquí con el supuesto del médico que opera con impericia.

El hecho que daría lugar a la responsabilidad del médico sería la impericia de este al operar al esclavo causándole un daño.

El dueño del esclavo (*dominus*) que es quien sufre el daño podía escoger entre: a. plantear su reclamación por medio de la acción *ex lege Aquiliae* o b. plantear su reclamación a través de la acción *ex locato*⁴¹.

(D. 9,2,8) *Idem iuris est, si medicamento perperam usus fuerit. sed et qui bene secuerit et dereliquit curationem*⁴².

Nos encontramos aquí con el médico que suministra mal un medicamento y a consecuencia de ello causa un daño irreparable al paciente (la muerte)

La responsabilidad aquiliana surge en este punto como consecuencia de los daños causados por el mal uso de un medicamento ya que este hecho era incluido dentro del concepto de impericia médica.

39 Cfr: Reglero Campos, F. *Op. Cit.*, p. 259.

40 D. 9,2,7,8 (Ulpianus 18, *ad ed.*)

41 Hay que tener en cuenta que la acción *ex lege Aquiliae* contenía en la pena la indemnización a pagar por lo que la jurisprudencia del s. I d.C la configurará como una acción mixta.

42 D. 9,2,8 (Gaius 7, *ad. ed. provinc.*)

La impericia y la inexcusabilidad del comportamiento debido fueron introducidos como criterios de culpabilidad mediante el ámbito contractual⁴³.

En conclusión, y para no extenderme con el análisis de supuestos, es posible afirmar que la *Lex Aquilia* se configura como un auténtico sistema de responsabilidad objetivo en el que aquel que causaba un daño respondía por el mero hecho de haberlo causado. No obstante, por vía pretoria se abre paso al concepto de culpa o negligencia a fin de poder otorgar acciones ante nuevas situaciones que se planteaban y que no estaban contempladas en la misma. Hay que tener en cuenta que solo los daños previstos en los *verba legis* (*urere, rumpere, frangere*) estaban sujetos a la *actio directa legis Aquiliae*; por ello, el pretor tuvo que otorgar acciones *in factum, utiles, ad exemplum, quasi damni iniuriae ex lege Aquiliae...* para así proteger a la víctima de los hechos lesivos que no eran los originales previstos en la ley pero que si eran producidos *damni iniuriae*.

3. CONCLUSIONES

I. En Grecia se empieza a desarrollar una medicina de corte técnico que, con el paso de los años, penetrará en Roma donde convivirán la medicina teúrgica, la técnica y la practicada por el *paterfamilias* en el seno de su núcleo familiar.

II. La relación médico-paciente, en Grecia, se basaba en la confianza mutua. Se configuraba como una auténtica relación de amistad entre el médico y el enfermo. Por el contrario, en Roma, esta relación era desigual y no existía amistad alguna entre ambos.

III. La responsabilidad médica en Grecia tenía corte moral lo que implicaba que, si el médico causaba un daño al paciente, el único castigo que iba a recibir iba a ser el desprestigio dentro de la *polis*. No obstante, existe un fragmento dentro de los Tratados Hipocráticos que evidencia que no todas las personas estaban de acuerdo con este sistema y creían que si un médico causaba daño a un paciente no habría nada de malo en que obtuviera su merecido.

IV. El concepto de culpa médica aparece en la Grecia Clásica pero no será hasta época romana donde se desarrollará.

V. En Roma la relación médico-paciente era subsumible, con carácter general, dentro del contrato de arrendamiento el cual admitía dos modalidades, a saber: a. *locatio conductio operarum* y b. *locatio conductio operis*.

VI. En Roma, cuando el médico producía un daño al paciente, tenía la obligación de repararlo o resarcirlo. En este sentido, la *Lex Aquilia* era aplicable a diferentes supuestos en el ámbito extracontractual.

4. BIBLIOGRAFÍA

- Arangio-Ruiz, V., *Instituciones de Derecho romano*, traducción de la 10.^a ed. Italiana, Buenos Aires, 1986, pp. 384 a 388.
- De Ángel Yagüez, R., *El “resultado” en la obligación del médico ¿Ideas sensatas que pueden volverse locas?*, Universidad de Deusto, pp. 60 a 53.
- Kvitko, L.A., “La relación médico paciente hipocrática” en *Medicina Legal de Costa Rica*, vol. 27, 2010, p. 12.
- Laín Entralgo, P., *Historia de la Medicina*. Ed. Salvat, Barcelona, 1978, p. 133.
- Laín Entralgo, P., *La relación médico-enfermo. Historia y teoría*. Ed. Revistas de Occidente S.A., Madrid, 1964, pp. 48-79.
- Martínez Sarrión, A., “La evolución del derecho de daños” en *Ponencias y coloquios en la Jornada sobre Derecho de Daños*. Barcelona, 1992, pp. 37 a 39.
- Núñez Paz, M.I., *La Responsabilidad de los Médicos en Derecho Romano*. Ed. Gráficas Aepel, Gijón, 1996, p. 91.
- Piulats Riu, O., “Orígenes del naturismo médico. La Medicina Hipocrática.” en *Natura Medica-trix: Revista médica para el estudio y difusión de las medicinas alternativas*, N°1, 1983, pp. 4 a 11.
- Reglero Campos, F., “Los sistemas de responsabilidad civil” en *Tratado de Responsabilidad Civil*, Navarra, 2008, pp. 248 a 259.
- Roca Trías, E., *Derecho de daños. Textos y materiales*, 3^a edición, Valencia, 2000, p. 20.

43 En este sentido, *Inst. Iust.* 4,3: *Praeterea si medicus, qui servum tuum secuit, dereliquerit curationem atque ob id mortuus fuerit servus, culpa reus est. Imperitia quoque culpa adnumeratur; veluti si medicus ideo servum tuum occiderit, quod eum male secuerit aut perperam ei medicamentum dederit.*

■ Torrent, A., “Previsiones Aquilianas. II. Actio directa, in factum, utilis, ad exemplum, quasi damni iniuriae legis aquiliae. Las llamadas acciones mixtas” en *RIDROM (Revista Internacional de Derecho Romano)*, ISSN 1989-1970. 2019, p. 328.

5. ÍNDICE DE FUENTES

1. FUENTES JURÍDICAS

Hipocráticas

■ Hipócrates, *Tratados Hipocráticos I*, traducido por García Gual, C., Lara Nava, M^a.D., López Férez, J.A. y Cabellos Álvarez, B., Ed. Gredos, Madrid, 1983, pp. 77, 78, 115, 116, 310.

■ Hipócrates, *Tratados Hipocráticos II*, traducido por López Férez, J.A., García Gual, C. y García Novo, E., Ed. Gredos, Madrid, 1986, pp. 41-48, 197, 200.

■ Hipócrates, *Tratados Hipocráticos IV*, traducido por Sanz Mingote, L. y Ochoa Anadón, J.A., Ed. Gredos, Madrid, 1988, p. 127.

■ Hipócrates, *Tratados Hipocráticos VIII*, traducido por De la Villa Polo, J., Rodríguez Blanco M^a E., Cano Cuenca, J., Rodríguez Alfageme, I. y García Gual, C. Ed. Gredos. Madrid, 2003, pp. 36-38, 502-504, 580-590.

Justinianeas

Instituta

■ *Inst. Iust.* 1,3,13.

■ *Inst. Iust.* 4,3.

Digesta

■ D. 9,2,7,8 (Ulpianus 18, *ad ed.*)

■ D. 9,2,8 (Gaius 7, *ad. ed. provinc.*)

■ D. 17,1,16 (Ulpianus 31, *ad ed.*)

2. FUENTES LITERARIAS Y FILOSÓFICAS

Aristóteles

■ Ética Nicomáquea, 1157-a.

■ Ética Nicomáquea, 1168b-10.

■ Ética Nicomáquea, 1169a-10.

■ Metafísica XIII, 3, 1070 a 30.

■ Retórica, 1374b-5, 10.

Platón

■ *Las Leyes*. Edición bilingüe y traducción por Pabón, J.M. y Fernández-Galiano, M., Madrid, 1960, pp. 118 a 119.

| Estudios



EL DERECHO DE LA SALUD PÚBLICA: UNA PROPUESTA DE MEJORA NORMATIVA A PROPÓSITO DE LA COVID-19

FECHA DE ENVÍO: 9 DE SEPTIEMBRE DE 2021 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 23 DE OCTUBRE DE 2021

*“Salus populi, suprema lex esto”
(De Legibus, Cicerón)¹*

**Alicia
del Llano Núñez-Cortés**

*Responsable de Asuntos Públicos
Fundación Gaspar Casal*

SUMARIO

1. Fundamentos y configuración jurídica del Derecho de la Salud Pública. 1.1. A nivel internacional. 1.2. A nivel europeo. 1.3. A nivel nacional. 1.4. A nivel autonómico. **2. Análisis de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.** 2.1. Del Preámbulo. 2.2. Ámbito de aplicación de la norma. 2.3. De los principios generales de la salud pública. 2.4. Estructura: medios instrumentales y personales. 2.5. El contenido positivo del Derecho de la Salud Pública. 2.6. Salud Pública en tiempos de excepción. **3. Propuestas de mejora normativa para un nuevo Derecho de la Salud Pública.** 3.1. El encaje formal del Derecho de la Salud Pública. 3.2. El contenido material de un nuevo Derecho de la Salud Pública. **4. Conclusiones. 5. Bibliografía**

RESUMEN

El presente trabajo pretende impulsar la disciplina del Derecho de la Salud Pública a través de un replanteamiento de la legislación vigente tras la Covid-19.

Debido a que la pandemia en curso ha evidenciado que existen muchas carencias legislativas para hacer frente a situaciones de riesgo y emergencia sanitaria, el objeto de esta investigación se centra, principalmente, en dicho marco normativo regulador.

La salud pública es un bien jurídico global que precisa de un conglomerado de normas, principios, valores, procedimientos y criterios que la doten de la necesaria estructura normativa para hacer frente a las pandemias y demás crisis sanitarias futuras.

Así, esta investigación repasa y analiza la legislación estatal en vigor y plantea propuestas de mejora normativa que permitan salir fortalecidos de la crisis vivida por medio de la constatación de la existencia de un Derecho de la Salud Pública que nos ampara y protege a todos los ciudadanos y que es clave para salvaguardar el bienestar social y el progreso económico de un país.

PALABRAS CLAVE

Derecho de la Salud Pública, Ley General de Salud Pública, Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública Ley General de Sanidad, Covid-19.

¹ «Sea su ley suprema la salvación del pueblo», según la traducción de C. T. Pabón de Acuña, Las Leyes, Gredos, Madrid, 2009, pág. 119.

ABSTRACT

This thesis aims to promote the discipline of the Public Health Law through a rethinking of current legislation after Covid-19.

The ongoing pandemic has shown that there are many legislative shortcomings to deal with risk situations and health emergencies.

Public health is a global legal asset that requires a conglomeration of norms, principles, values, procedures and criteria that provide it with the necessary normative structure to face pandemics and other future health crises.

Thus, this research reviews and analyzes the state legislation in force and raises proposals for regulatory improvement that allow us to emerge strengthened from the crisis experienced by verifying the existence of a Public Health Law that protects us all citizens and that it is key to safeguarding the social welfare and economic progress of a country.

KEYWORDS

Public Health Law, General Law of Public Health, Organic Law of Special Measures in Public Health Matters, General Health Law, Covid-19.

1. FUNDAMENTOS Y CONFIGURACIÓN JURÍDICA DEL DERECHO DE LA SALUD PÚBLICA

El art. 1.1. de la Constitución Española (CE) proclama que: “España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político”.

Siguiendo a Karl SCHMITT¹ la autoproclamación de España como un Estado social y democrático de derecho es una de las “decisiones constitucionales fundamentales”.

El preámbulo de la CE y el Título Preliminar, donde se encuentra el citado precepto, posee un valor programático del ordenamiento jurídico, es decir, inspira al resto del orden jurídico sin necesidad de ulterior desarrollo o complementación.

¹ Schmitt K., *Teoría de la Constitución*, Alianza, Madrid, 1982, pp 27 y ss.

Pero, tal y como afirma el profesor GARRIDO FALLA²: “la esencia de la norma jurídica no está tanto en los objetivos que se pretenden alcanzar, cuanto en instrumentar los medios para conseguirlos”.

Es por ello por lo que, en el desarrollo de ese desiderátum jurídico o declaración de intenciones, es donde se demuestra si efectivamente España es un Estado social y democrático de derecho.

Conviene, por el propósito del presente trabajo, centrarnos en la esfera del Estado Social que sin duda fue la gran conquista jurídica, política, económica y social que se produjo tras (y a consecuencia) de los males vividos en la II Guerra Mundial.

Para los juristas, Estado Social y Estado del Bienestar son dos caras de la misma moneda, tal y como señala la doctrina: “hay que partir de dos conceptos potencialmente interrelacionados, pero perfectamente distinguibles e, incluso, potencialmente independientes. Un concepto estrictamente jurídico —el de Estado social de derecho— que recoge nuestra Constitución, y un concepto no normativo, sino descriptivo, sociopolítico y socioeconómico, que es el Estado de bienestar”³.

O, siguiendo las palabras anteriormente transcritas de GARRIDO FALLA, el medio para el fin. En este caso, el Estado social presenta los fines y objetivos de la CE, un desiderátum jurídico, mientras que el Estado del Bienestar, representa la realidad socioeconómica que viene a concretar a dicho Estado Social en su vertiente más prestacional con el consiguiente impacto en la vida de los ciudadanos españoles. Dicho de otra manera, la esfera jurídica del Estado del Bienestar es el Estado Social.

La evolución hasta la plasmación del art. 1.1 CE ha sido posible gracias al pensamiento recogido desde los seguros sociales de Bismarck en el s.XIX, pasando por el Informe *Beveridge* de 1942 hasta la Escuela de Friburgo con Walter Eucken a la cabeza con el desarrollo del concepto de “economía social de mercado” como antecedentes jurídico-económicos del actual Estado Social.

El lector se preguntará qué relación guarda el Estado social con el desarrollo del Derecho de la Salud Pública en España. Lo cierto es que la plasmación jurídica del Estado social, con su vertiente socioeconómica en el estado del bienestar, es la base del art. 43 CE que recoge el derecho a la salud tanto desde

² Garrido Falla, F, et al, *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 1985.

³ Campoamor, A. F. M., “El estado social”. *Revista Española de Derecho Constitucional*, num. 69, 2003, pp, 139-180.

una perspectiva individual (prestacional) como colectiva (salud pública), a su vez en íntima conexión con el derecho a la vida del art. 15 CE.

La “exclusión” del derecho a la salud de la categoría de derechos fundamentales que son aquellos regulados entre los arts. 15 al 29 de la CE, en concreto, en el Título I, capítulo II, sección 1ª es responsable de que la salud se configure en España como un principio rector de la política social y económica, y de ahí, su conexión con el Estado del Bienestar sin dejar de atender a su esfera jurídica, la del Estado Social, que es la que fundamenta y permite que dicho derecho exista.

En el presente objeto de investigación se tratará de abordar las distintas mejoras normativas que se tienen que producir a fin de potenciar el Derecho de la Salud Pública a propósito de la Covid-19.

Si bien, y desde una visión más amplia, se quiere generar el suficiente conocimiento que permita ser conscientes de que el derecho precisa volverse más creativo y adaptativo para poder liderar los cambios que, la sociedad a la que sirve, demanda.

El jurista norteamericano Lawrence O. Gostin ha dedicado su carrera profesional a la investigación del Derecho de la Salud Pública (*Public Health Law*). GOSTIN entiende que el derecho es la herramienta con la capacidad, visión y legitimidad necesaria para poder avanzar en el desarrollo de la salud pública. Si el citado autor ya hablaba de esto en el año 2000⁴, tras la Covid-19 y lo que supusieron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en el año 2015, en concreto el objetivo número 3, se ha vuelto de una mayor actualidad y necesidad tomar conciencia del pensamiento jurídico de GOSTIN.

Por su parte, en el año 2019⁵, GOSTIN abordó el poder del derecho para alcanzar la salud global y el desarrollo sostenible. De forma visionaria, GOSTIN nos adelantaba el remedio jurídico para la pandemia que se cernía sobre nosotros.

Resulta imprescindible que, a la luz del conocimiento que tenemos hoy en día, exista la necesaria voluntad política para dar un salto cualitativo hacia una reingeniería jurídica que cree nuevos espacios en el derecho para hacer frente a los retos que la

4 Gostin, L. O., “Public health law in a new century: part I: law as a tool to advance the community’s health”. *Jama*, nº 283, 200, pp, 2837-2841.

5 Gostin, L. O., Monahan, J. T., Kaldor, J., DeBartolo, M., Friedman, E. A., Gottschalk, K., ... & Yamin, A. E.. *The legal determinants of health: harnessing the power of law for global health and sustainable development*. *The Lancet*, nº393, 2019, pp, 1857-1910.

globalización provoca a la vez que se produzca una globalización del derecho. Globalización y derecho deben ser causa y efecto. La capacidad de respuesta y de hacer frente a los retos que la globalización trae consigo tiene que venir del derecho. El efecto (el derecho) tiene que interrelacionarse, y adaptarse mejor a su causa de cambio (la globalización y sus retos).

Antón Costas, presidente del Consejo Económico y Social (CES) afirma que: “la pandemia ha introducido dos tendencias claras: la primera es el reequilibrio de políticas nacionales y de globalización a favor de las nacionales. Ejemplos de ello son los fondos next generation, y la segunda, es que la salud y el clima son bienes públicos globales”. Lo que no se aleja del planteamiento que hace GOSTIN.

El derecho debe liderar la configuración de la salud pública como un bien público global para lo cual debemos partir de delimitar la conceptualización de lo que se entiende por Derecho de la Salud Pública (*Public Health Law*). Siguiendo la definición del profesor GOSTIN:

“Public Health Law is the study of the legal powers and duties of the state to ensure the conditions for people to be healthy (eg, to identify, prevent, and ameliorate risks to health and safety in the population), and the limitations on the power of the state to constrain the autonomy, privacy, liberty, property, or other legally protected interests of individuals for protection or promotion of community health”⁶.

En otras palabras, “el Derecho de la Salud Pública es el estudio de los poderes y obligaciones legales del estado para asegurar las condiciones para que las personas estén sanas (por ejemplo, para identificar, prevenir y mejorar los riesgos para la salud y la seguridad de la población) así como las limitaciones del poder estatal para restringir la autonomía, privacidad, libertad, propiedad u otros intereses legalmente protegidos de las personas con el fin de lograr la protección o promoción de la salud pública”.

Así las cosas, se aprecia como el Derecho de la Salud Pública posee un doble contenido:

- Positivo: “asegurar las condiciones para que las personas estén sanas (por ejemplo, para identificar, prevenir y mejorar los riesgos para la salud y la seguridad de la población)”. Aquí se contempla la parte preventiva y de promoción de la salud pública.

6 Gostin, L. O., “Public health law in a new century: part I: law as a tool to advance the community’s health”. *Jama*, nº 283, 2000, pp, 2837-2841.

- Negativo: “limitaciones del poder estatal para restringir la autonomía, privacidad, libertad, propiedad u otros intereses legalmente protegidos de las personas con el fin de lograr la protección o promoción de la salud pública”. Está formado por todas aquellas prerrogativas que posee el estado para alcanzar una defensa del interés general. Conviene detenerse en como el propio GOSTIN conceptualiza dicha vertiente negativa desde la visión de la limitación a dichas facultades y prerrogativas del estado con el objetivo de respetar las garantías para salvaguardar las libertades y derechos de los ciudadanos.

Dicho de otra manera, el Derecho de la Salud Pública posee una doble faz positiva (encargada de llevar a cabo aquellas acciones y políticas públicas tendentes a prevenir enfermedades y mejorar resultados en salud a través de acciones de promoción) y negativa (consistente en limitar derechos de los ciudadanos con el fin salvaguardar la salud pública siempre que se respeten las garantías de los ciudadanos).

En otras palabras, se podría definir el Derecho de la Salud Pública como aquella rama de “intersección” entre el derecho administrativo y el derecho constitucional encargada de velar por el equilibrio entre derechos y obligaciones con el fin de salvaguardar la salud pública como un bien jurídico global.

Por tratarse de una disciplina interdisciplinaria debería integrar la visión de juristas, salubristas, economistas, sociólogos y politólogos.

GOSTIN describe las cinco características principales que se desprenden del Derecho de la Salud Pública:

- I. La responsabilidad de los poderes públicos
- II. La salud de la población
- III. La interrelación entre poderes públicos y la salud de la población
- IV. La promoción de la salud pública a través de servicios/prestaciones
- V. El poder coercitivo sobre individuos y empresas en aras a garantizar la protección de la comunidad

Esta descripción de las facetas del Derecho de la Salud Pública (DSP) muestra la necesaria armonía que tiene que producirse entre ciudadanía, poderes públicos e individuos para salvaguardar la salud de la población. Y, si uno se para a reflexionarlo,

ejemplifica el sempiterno dilema entre libertad y seguridad que ya dibujara Hobbes⁷ como origen del Estado y que tanto hemos visto tensionado y aminorado desde que el pasado 14 de marzo del 2020 se declarara en España el Estado de Alarma en virtud del Real Decreto 463/2020.

Aquella idea de la búsqueda de la seguridad como fundamento no solo político, sino filosófico y moral del origen del Estado-nación conviene entender que la seguridad de la época *hobbesiana*, se traduce en el bienestar del s. XXI. De hecho, sin unos niveles adecuados de salud, los ciudadanos no podemos participar, de forma plena, en los aspectos políticos, sociales y democráticos de la sociedad. A la vez que no somos capaces de generar riqueza y progreso económico y social, poniendo en riesgo, el bienestar de la población.

El enfoque de la salud pública que se concreta en “la salud pública en todas las políticas” como veremos en el análisis pormenorizado de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP) se comprende una vez se atiende a la definición que de salud pública hace the Institute of Medicine de EE. UU.: “la salud pública es, lo que como sociedad hacemos colectivamente, para asegurar las condiciones que permitan a la gente estar sana”, que coincide con la parte positiva de la definición de Public Health Law de GOSTIN.

¿Qué se entiende por estar sano? ¿Hay consenso en la definición del derecho a la protección de la salud?

Para llevar a cabo una configuración jurídica del Derecho de la Salud Pública debemos partir de una delimitación tanto subjetiva como objetiva de los límites de este derecho.

Desde un punto de vista subjetivo, conviene matizar que la salud posee dos vertientes la individual y la colectiva, ésta última es la que denominamos salud pública.

La titularidad de ambos derechos no es la misma. En la primera, son titulares los ciudadanos desde una perspectiva individual. En la segunda, la colectividad es en quien recae la legitimidad del Derecho de la Salud Pública.

Desde un punto de vista objetivo, la salud es un concepto jurídico indeterminado que precisa de concreción para protegerlo.

7 Herrera, Á. A., “La noción de seguridad en Thomas Hobbes”. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, núm 39, 2009, pp 97-124.

De ahí que, a lo largo del siguiente apartado, se analice el concepto de la salud desde una visión multinivel y de derecho comparado que nos permita diferenciar entre salud y salud pública y sus consiguientes efectos jurídicos a fin de entender la fundamentación y la configuración jurídica del Derecho de la Salud Pública.

1.1 A nivel internacional

En un mundo definido por la globalización, y siguiendo la máxima jesuítica de ir de lo general a lo particular, conviene partir de la definición que la OMS hace sobre la salud como máxima autoridad internacional sanitaria cuando afirma que la salud es “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”⁸.

Un sector de la doctrina con BOMBILLAR a la cabeza entiende que de dicha definición solo se puede desprender un concepto jurídico que sirve para fundamentar una “protección a la salud”⁹.

El citado autor se remite al pensamiento de PEMÁN GAVÍN¹⁰ cuando éste afirma que: “no puede entenderse como un derecho a estar sano, dado que los Estados no pueden otorgar protección frente a todas las causas posibles de mala salud del ser humano no sólo por la limitación de los recursos de que disponen sino también por el hecho de que sobre la salud humana inciden muy numerosos factores entre los que se encuentran las condiciones genéticas y la propensión individual a determinadas enfermedades, o [la] adopción de estilos de vida insanos o arriesgados por parte de cada persona”.

Pero lo cierto es que el derecho a la protección a la salud y el derecho de la salud pública no son dos realidades excluyentes, sino complementarias que hacen mención a dos esferas jurídicas distintas. De un lado, el derecho a la salud individual. Y de otro, el derecho a la salud colectiva (pública).

En este sentido, y cuando se aborde de forma pormenorizada la exégesis del art. 43 CE, se profundizará en el entendimiento de que nuestro constituyente legisla, y, por ende, contempla, y *protege* ambas realidades.

8 Definición dada en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Texto disponible en https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf (20 de julio de 2021).

9 Sáenz, F. M. B., y Miras, A. P., “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de Derecho comparado”. *Revista europea de derechos fundamentales*, núm. 25, 2015, pp. 299-331.

10 Pemán Gavín, J.M., *Derecho a la protección de la salud*, en C.M. Romeo Casabona (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo I, Comares, Granada, 2011, pp. 577-578

La tesis del presente trabajo pretende abogar por una distinción entre ambas realidades y un llamamiento a la importancia de desarrollar y a la vez dotar de los necesarios fundamentos jurídicos a este Derecho de la Salud Pública que la pandemia ha venido a evidenciar, donde hay que equilibrar derechos y deberes y donde entran en juego distintas perspectivas del derecho (constitucional, administrativo, internacional público y sanitario etc.) a la vez que otras disciplinas (la política sanitaria, la salud pública, la economía, la filosofía y la ciencia, entre otras). Es importante reivindicar este enfoque multidisciplinar que, liderado por el derecho como disciplina jurídica, debe ser capaz de adaptar la norma a la nueva realidad existente. Una realidad que es novedosa y más compleja que nunca y que plantea fuertes interrogantes. Pero, sobre todo, prevalece la necesidad de buscar consensos, y de ahí, la utilidad del desarrollo de una disciplina jurídica *ad hoc* que permita aunar distintas voces, pensamientos y disciplinas, siendo finalmente capaz de dar respuesta a las pandemias venideras y a las próximas amenazas sanitarias que pongan en riesgo a la sociedad.

Este Derecho de la Salud Pública (DSP) del que habla GOSTIN debe de integrar el derecho constitucional (v.gr. Estados de excepción, los límites a los poderes del estado, así como el desarrollo de sus prerrogativas), el derecho administrativo (principios rectores entre relaciones interadministrativas, organigrama, medios e intervenciones administrativas capaces de dar respuesta a amenazas sanitarias globales) y la ciencia (salud pública, epidemiología como evidencia científica que posibilite una configuración jurídica adaptada a las necesidades del problema en cuestión).

A grandes rasgos, se puede resumir que, desde un ámbito internacional y de derecho constitucional comparado, existe una regulación de la salud, fundamentalmente, de manera autónoma y contemplando la vertiente tanto individual como colectiva. Por ende, refuerza nuestra tesis de que derecho sanitario y derecho de la salud pública son realidades jurídicas con basamento constitucional.

Llegados a este punto, conviene “bajar” al ámbito regional o europeo para ver cómo se regula la salud desde dicha esfera territorial.

1.2 A nivel europeo

La Carta de Derechos Fundamentales de la UE (CDFUE) en su art. 35 garantiza el derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Conviene recordar

que, desde el Tratado de Lisboa, la CDFUE tiene pleno valor jurídico conforme a lo dispuesto en el art. 6.1. del Tratado de la Unión Europea (TUE).

GARRIDO CUENCA¹¹ habla de la necesidad de que los problemas globales obtengan respuestas globales y un ejemplo estudiado es la cooperación sanitaria existente en el ámbito de enfermedades raras. Si lo anterior era lógica pura, con la pandemia se ha vuelto un mandato pues la cooperación, y la coordinación supraestatal es la única manera de atajar pandemias y demás emergencias sanitarias como afirma CIERCO SIERA¹².

Dicha actuación integral y transversal es posible gracias a la fundamentación jurídica que recoge el art. 168.1 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE):

“Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, así como la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención”.

Conviene señalar que se trata de una acción de apoyo, coordinación y complemento de la UE con los Estados Miembros (EEMM) basada en el principio de subsidiariedad. Asimismo, resulta reseñable que la UE regula el enfoque de Derecho de la Salud Pública y no el del derecho a la protección de la salud (individual) por ser precisamente esa una materia de competencia nacional.

11 Garrido Cuenca, N.M., “La estrategia europea de enfermedades raras: Desafíos y oportunidades de una acción sostenible global”, en *Derecho y Salud en la Unión Europea* (dir. Juan Francisco Pérez), Comares, Granada, 2013, pp. 241-272

12 Cierco Siera, C., “Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, núm. 2, 2005, pp. 211-256.

A pesar de no tratarse de una competencia exclusiva de la UE de las reguladas en el art. 3 TFUE, siempre ha existido un tratamiento especial en la materia, aun cuando no había basamento jurídico para ello, como sucedió con el SIDA en los años ochenta. Y con posterioridad, ya existiendo dicho basamento, con el caso de la Talidomida o la Gripe A.

Conviene reseñar, en lo que respecta al basamento jurídico de la salud pública en la UE desde una visión transversal, lo dispuesto en el:

I. Art. 4.2.f) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) que define como competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros “los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública”.

II. Art. 9 que establece que en la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión tendrá en cuenta las exigencias relacionadas con la protección de la salud humana.

III. Art. 36 que permite las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales.

IV. Arts. 45 y 52 que permiten también restricciones a la libre circulación y establecimiento por razones de salud pública.

V. Art. 114 que aboga por una aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de salud.

Rige en la UE el principio de precaución en situaciones de incertidumbre científica, aunque sin duda la salud pública está sometida a una fuerte intervención administrativa¹³ a nivel no solo nacional sino europeo, como muestra la existencia de una Agencia Europea del Medicamento o un Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades o las situaciones excepcionales que recogen los artículos enunciados *supra* donde la salud pública posee distintas garantías.

Si bien es importante entender que el riesgo cero no existe¹⁴, por tanto, los poderes públicos han de hacer siempre un balance riesgo-beneficio o incluso riesgo-riesgo como se ha visto en los momentos más duros de la pandemia.

13 Bombillar Sáenz, F.M., “Estructura, organización y funciones de la administración de la Unión Europea en materia de salud pública. Dos ejemplos: La Agencia Europea de Medicamentos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria”, en *Derecho y Salud en la Unión Europea*, 2013, pp. 293-325.

14 Esteve Pardo, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

La Unión Europea, durante la pandemia, ha sido baluarte de los valores intrínsecos de la misma (a saber: solidaridad, dignidad humana, libertad, democracia, igualdad, Estado de Derecho y respeto a los derechos humanos). Ha sido ejemplar el liderazgo en la compra centralizada en la UE de las vacunas contra la Covid-19, el despliegue de mecanismos que posibiliten la colaboración público-privada para lograr un desarrollo más ágil de las vacunas, el apoyo a la iniciativa COVAX, así como la aprobación de los Fondos *Next Generation*.

Jean Monnet, una de las cabezas pensantes detrás de la idea filosofo-política embrionaria de lo que luego fue la UE decía que: “las personas pasan, pero las instituciones permanecen”. Y lo cierto es, que la UE como institución ha sido, es y será, la mejor apuesta para una gestión colectiva de la globalización. Los estados-nación precisan de estructuras supra estatales que les permitan hacer frente a los retos globales.

Llegados a este punto, conviene seguir “bajando” al nivel estatal para entender cuál es la fundamentación y configuración jurídica que se le da al Derecho de la Salud Pública.

1.3 A nivel nacional

El fundamento habilitante de cualquier investigación jurídica descansa en nuestra Constitución o “*norma normarum*” en palabras de KELSEN¹⁵.

Por su parte, NIETO¹⁶ afirmó que: “la Constitución de 1978 ha venido propiciada por un movimiento filosófico-constitucional que ve en su texto la cifra y expresión de toda la vida del Estado y del ordenamiento jurídico”.

MARTIN REBOLLO¹⁷ reflexiona sobre lo que representa una Constitución cuando dispone que: “La constitución no es solo norma sino también valores. Se trata de la máxima plasmación de lo que representa una utopía social”.

Quizás, por encima de todo, nuestra Constitución es el pegamento que todo lo une, el catalizador de la cohesión social de un estado. Y yendo más allá, es el basamento que posibilita convertir el deseo en acción y la metafísica en ciencia.

Por todo lo anterior, es que para entender a qué nos referimos con la configuración jurídica y fundamentación del Derecho de la Salud Pública debemos remitirnos al catalizador que lo hace posible, que viene recogido en el art. 43 de la Constitución Española cuando dispone que:

“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

Como recoge nuestra mejor doctrina¹⁸, dicho precepto propugna una visión plural de la sanidad ya que contempla:

I. La visión individual y prestacional de la salud.

II. La visión colectiva de salud pública.

III. La visión sanitaria del fomento de la educación sanitaria, física y el ocio.

Se trata pues de un: “precepto que proporciona la base para el tratamiento de la salud de manera autónoma, como un sistema propio”¹⁹. Diferenciado, aunque conectado, al derecho a la seguridad social (art. 41).

Es importante reseñar, en este punto, el encaje de dicho derecho dentro de los principios rectores de la política social y económica como se señalaba en la introducción de este trabajo, pues de ello deriva su consideración como derecho social de configuración legal que solo puede ser exigido una vez desarrollando legalmente, en este caso, a través de ley ordinaria tal y como dispone el art. 53.3 CE. No se trata pues de un derecho fundamental, pero sí que está en íntima conexión con otros derechos fundamentales como el derecho a la vida recogido en el art. 15 CE. Por eso, se ha discutido su desarrollo normativo ordinario frente al reforzado que

15 Kelsen, H., *Teoría general del derecho y del Estado*. 1958. Unam.

16 Nieto, A., “Peculiaridades jurídicas de la norma constitucional”. *Revista de Administración Pública*, núm. 100, 1983, pp. 371-416.

17 Rebollo, L. M., *Leyes administrativas*. Thomson Reuters Aranzadi. 2014

18 Casas Baamonde, M. E., & Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer, M., *Comentarios a la Constitución Española: XL aniversario*. Comentarios a la Constitución Española, 2018, pp. 1332-1359.

19 Sáenz, F. M. B., & Miras, A. P., “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de Derecho comparado”. *Revista europea de derechos fundamentales* núm. 25, 2015, 299-331.

precisan los derechos fundamentales a través de ley orgánica²⁰.

Es por ello que, la jurisprudencia constitucional lo define como un “derecho de importancia singular” (véase ATC 239/2012).

Antes de entrar a analizar el desarrollo normativo que ha hecho posible una aplicación efectiva del art. 43 CE, debemos detenernos en el reparto competencial de la sanidad por mor de lo dispuesto en el título VIII a consecuencia de la configuración de España como un Estado de las Autonomías.

El art. 148.1. 21.^a posibilita la asunción por las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando el Estado la sanidad exterior, la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16.^a). Una vez transcurridas las limitaciones temporales y siguiendo el proceso establecido para ello en la CE y en los respectivos Estatutos de Autonomía, todas las Comunidades Autónomas han asumido las competencias en materia de sanidad. Este proceso fue posible gracias también al desarrollo legal, paralelo, de un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía. Conviene tener en cuenta las modificaciones introducidas en dicho sistema de financiación por las leyes 22 y 23 de 2009, la orgánica complementaria 3/2009 y, más recientemente, por la Ley Orgánica 6/2015, de 12 de junio, de modificación de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las Comunidades Autónomas.

Es por ello que, una vez entendida la configuración jurídica de la salud en nuestra CE y su consiguiente reparto competencial, conviene atender a la legislación básica del estado en torno a la materia sabiendo que dicha legislación estatal será complementada por un desarrollo autónomico.

1.3.1 La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

El eterno retorno del que hablara Nietzsche, sin duda, existe. Y uno se da cuenta de ello cuando lee los dos primeros párrafos de la exposición de

motivos de la Ley 14/1986 General de Sanidad (en adelante; LGS) cuando afirma:

“De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.

Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época”.

Han pasado -sólo- 35 años, desde que el legislador captara lo que, sin atisbo de duda, se ha convertido en un mal endémico de la sanidad española. Y, yendo más allá, ejemplifica la esencia de la rigidez de un derecho que no se adapta a las necesidades de la sociedad a la que sirve.

Desde entonces, y dejando a un lado la evolución del sistema de Seguridad Social, se intentó reformar la sanidad en España. La promulgación de la CE en 1978 y la constitución de España como un Estado de las Autonomías, en virtud del cual las CCAA asumirían la competencia en sanidad, se tornó imprescindible el desarrollo de la LGS.

Siguiendo su exposición de motivos deja constancia de cuál es su *leitmotiv*: “la directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud”.

A reglón seguido dispone que se debe entender por Sistema Nacional de Salud: “el Sistema Nacional de Salud se concibe, así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados”.

No es objeto del presente trabajo llevar a cabo un análisis pormenorizado de la norma en cuestión, valga como resumen lo dispuesto en la sinopsis del art. 43 de la CE cuando dispone que: “la LGS constituye la norma de referencia en el este ámbito, en tanto en cuanto establece la estructura y el funcionamiento del sistema sanitario público, orientado prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. Según su artículo 1, su objeto consiste en la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho

20 Cantero Martínez, J. *Constitución y derecho a la protección de la salud ¿existe algún límite frente a los recortes sanitarios?*. Revista CESCO de Derecho de Consumo, núm. 8, 2013, pp. 1-26.

a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución. La ley tiene la condición de norma básica, en el sentido del artículo 149.1. 16.^a de la Constitución, y es de aplicación en todo el territorio nacional”.

Por último, y a modo de conclusión conviene remitirse a lo recogido en la exposición de motivos de la próxima norma objeto de análisis la Ley 16/2003 cuando afirma 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”.

1.3.2 La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Siguiendo el tenor literal la norma como máxima expresión de la voluntad popular, la citada exposición de motivos reconocía:

“Transcurridos más de 16 años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, como son la orientación a los resultados en salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores, la implicación de los profesionales en las reformas administrativas, las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, así como la búsqueda de mecanismos de integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, retos todos ellos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las comunidades autónomas para complementar algunos elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, de manera que pueda adaptarse a la modernización que el entorno le exige.

Por todo ello, esta ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud”.

Casi 20 años después de la promulgación de la citada norma, muchos de los retos recogidos en su preámbulo siguen siendo, hoy en día, una declaración de intenciones más que de principios rectores o realidades del estado de nuestro sistema sanitario.

La ley 16/2003 se vio modificada, entre otras, por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Su objetivo era acometer una reforma estructural del Sistema con el fin de dotarlo de solvencia y viabilidad, reforzando también las medidas de cohesión para hacerlo sostenible en el tiempo y, con ello, garantizar la universalización del acceso a las prestaciones sanitarias sufragadas con fondos públicos. Si bien, el análisis de esta normativa se escapa del objeto del presente trabajo de investigación.

1.3.3 Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública

Aprobada en el contexto de la gravedad que supuso la enfermedad provocada por el aceite tóxico de colza en 1981 así como los retos que el SIDA suponían, se promulgó la citada norma cuyo fin queda recogido por mor de su art. 1: “proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”.

Dicha norma, ha sido requerida de ulterior desarrollo por parte del Consejo de Estado, en su dictamen 213/2021, sobre el recurso de inconstitucionalidad contra determinados preceptos de la Ley de la Comunidad Autónoma de Galicia 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

El supremo órgano consultivo del Gobierno advierte que la ley orgánica de 1986 “contiene una regulación en extremo genérica” y que “podría resultar insuficiente para hacer frente, de acuerdo con los principios constitucionales de eficacia administrativa y seguridad jurídica, a las necesidades a las que se enfrentan las autoridades sanitarias competentes”.

El citado órgano asevera que la citada norma, “podría estar necesitada de una adecuación legislativa que le aporte mayor detalle y concreción” para “proporcionar a las autoridades sanitarias competentes el mejor marco jurídico posible para afrontar las situaciones presentes y futuras de riesgo grave para la salud pública”

Es opinión de un gran sector de la doctrina que se está desaprovechando el *momentum*, no solo de reformar la citada ley, sino también de repensar la Ley 33/2011 General de Salud Pública para dotar a las administraciones públicas, en todos sus niveles, de las herramientas necesarias para abordar, de forma efectiva, esta pandemia en curso así como las venideras y el resto de amenazas sanitarias públicas que lleguen a acaecer en España, reforzando la estructura normativa del Derecho de la Salud Pública.

Si bien, antes de adentrarnos en un análisis pormenorizado de la referenciada norma, conviene contextualizar por seguir España un modelo multinivel de Administración Pública cuál es la situación legislativa en la que se hayan las CCAA ya que en las mismas recae el verdadero servicio de la prestación de salud.

1.4 A nivel autonómico

El art. 148.1. 21ª como se referenciaba *supra* dispone que son las administraciones autonómicas las competentes de gestionar la sanidad. Nótese bien que el constituyente hace mención a la competencia en sanidad, mientras que a la salud se refiere como derecho. Por lo tanto, se trata aquí de la vertiente prestacional del derecho a la protección de la salud²¹.

Conviene puntualizar que todas las CCAA han asumido la competencia de Sanidad.

BOMBILLAR afirma que: “el Estado Social en que España se constituye (ex art. 1.1 CE) tiene su concreción en el Estado Autonómico y como el ámbito sanitario es connatural al Estado social, resulta, en cierta medida lógico, que las Comunidades Autónomas se hayan convertido en el centro de la actividad sanitaria”²².

Recuérdese, como se decía en líneas anteriores, que la propia exposición de motivos de la LGS

21 Garrido Cuenca, N., *La igualdad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. La protección de la salud en el modelo autonómico*, en A. Palomar Olmeda, J. Cantero Martínez (dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, 2013, pp. 103-138.

22 Sáenz, F. M. B., & Miras, A. P., “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de Derecho comparado”. *Revista europea de derechos fundamentales* núm. 25, 2015, 299-331.

tiene un fin claro y era el de constituir un Sistema Nacional de Salud que estuviera integrado por las 17 CCAA. De ahí, la importancia de la integración, cohesión y coordinación entre los distintos poderes públicos.

Conviene afirmar que todas las CCAA han legislado sobre sanidad y han creado sus respectivos servicios de salud. Se puede, por ende, aseverar que las CCAA son la referencia para la protección efectiva del derecho a la salud²³.

En la última ola de reformas reforma estatutarias (2006-2011), se han incluido en los nuevos Estatutos declaraciones de derechos más o menos extensas que podemos denominar “derechos estatutarios” o “derecho prestacional universal de nueva generación”, algunos de los cuales, tratan la salud.

Por cuestiones de extensión, valga aquí con concluir que todos ellos buscar dotar de un mayor contenido al derecho a la protección de la salud²⁴.

A modo de reflexión final, la visión multinivel y comparada de la salud nos ha permitido entender cuáles son los fundamentos y la configuración jurídica del derecho a la salud. Existe un “núcleo mínimo de salud” que integra las dos visiones del constituyente: la individual (derecho a la protección de la salud, desde un enfoque prestacional y en conexión con la Seguridad Social) y la colectiva (el Derecho de la Salud Pública), tal y como recoge el art. 43 de la CE, en sus apartados 1 y 2. Sin olvidar la conexión con el derecho a la vida del art. 15 CE.

Si bien, a lo largo del análisis de este apartado, se aprecia como el Derecho de la Salud Pública ha pasado de alguna forma inadvertido, a pesar de existir el suficiente basamento jurídico como para haberlo desarrollado como disciplina autónoma.

Es por ello que, en este trabajo se defenderá la necesidad existente de introducir el *nomen iuris* citado y así dotar a esta disciplina (Derecho de la Salud Pública) de sus mimbres jurídicos a modo de reglas, principios, procedimientos, valores y normas que permitan atender a los nuevos retos de este siglo como defiende GOSTIN.

23 Solozábal Echevarría, J.J., “El derecho constitucional a la salud en el Estado autonómico”, en Gascón Abellán, M.C., González Carrasco, M.C., Cantero Martínez, J., (coords.), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, pp. 65-82.

24 Garrido Cuenca, N., “El derecho a la protección de la salud en los Estatutos de Autonomía: propuestas para un derecho prestacional universal de nueva generación”, en *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, 2016, pp. 125-166.

A lo largo del segundo apartado, se analizará la “norma de cabecera” del Derecho de la Salud Pública en España: la Ley 33/2011 General de Salud Pública.

El tema aquí estudiado no es baladí pues, solo con ciudadanos sanos, podrá un país gozar de bienestar social y progreso económico.

2. ANÁLISIS DE LA LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA.

2.1 Del Preámbulo

El preámbulo de la citada norma lleva a cabo una delimitación objetiva de lo que debe entenderse por Derecho de la Salud Pública. El legislador reflexiona que no es el ámbito asistencial (derecho a la protección de la salud individual) el principal determinante de nuestro estado de salud, la salud se gana y se pierde en otros terrenos, a saber:

”...antes del nacimiento pueden producirse exposiciones a distintos factores que de forma indeleble determinen la salud futura, y desde el nacimiento hasta la muerte se van acumulando experiencias vitales positivas o negativas que perfilan la salud. El entorno familiar, la educación, los bienes materiales, las desigualdades sociales y económicas, el acceso al trabajo y su calidad, el diseño y los servicios de las ciudades y barrios, la calidad del aire que se respira, del agua que se bebe, de los alimentos que se comen, los animales con los que convivimos, el ejercicio físico que se realiza, el entorno social y medioambiental de las personas, todo ello determina la salud”.

Este desarrollo de una visión dual del derecho a la salud que proclama el art. 43.1 CE hace que, a pesar de que la vertiente individual (o prestacional) haya sido la más estudiada, el propio art. 3 de la LGS recoja como un principio general del ordenamiento jurídico sanitario la prevención y la promoción de la salud.

El preámbulo encomienda a los poderes públicos una intervención con el objetivo de mejorar la salud de la población. Recoge la norma el círculo virtuoso que supone la inversión en salud ya que logra: “*contribución decisiva al bienestar social*, tanto por el efecto neto de la ganancia en salud como por la contribución a la sostenibilidad de los servicios sanitarios y sociales, sin olvidar *la contribución a la sostenibilidad general por el aumento de*

la productividad asociada a la salud y por el efecto positivo que las políticas de cuidado del medio tienen en el entorno y en la salud humana”.

Los retos a los que se enfrenta la sociedad quedan resumidos en este Preambulo como sigue:

”El creciente envejecimiento de la población, el aumento de familias monoparentales, el debilitamiento de las redes familiares y sociales acentuados por urbanismos dispersos, la globalización y sus riesgos emergentes, el consumismo, el uso creciente de las nuevas tecnologías, el modo de vida sedentario, los efectos del cambio climático o la inmigración, son algunos de estos nuevos fenómenos sociales. Nuevas realidades que conviven con otras que no por más antiguas están del todo resueltas, como la discapacidad intelectual, la salud mental, la plena integración de grupos étnicos minoritarios, la reclusión penitenciaria o las distintas situaciones de exclusión social”.

En línea con todo lo anteriormente planteado a lo largo del capítulo primero, la norma hace mención a la solidaridad, la equidad, la globalización y la cooperación como mecanismos para gestionar el bien público común que es la salud poblacional. Asimismo, como si fuera una suerte de premonición de lo que estaba por venir, el legislador proclama que:

”Hoy las amenazas a la salud pública en el ámbito internacional no pueden detenerse o prevenirse mediante una sanidad de fronteras, de contención. Son la cooperación y la solidaridad las principales acciones de prevención, de ahí que no pueda abordarse la salud pública de cualquier territorio sin considerar la acción internacional como parte integrante de la política nacional de salud pública”.

Destaca también la altura de miras con la que el legislador conecta la salud con otros ámbitos de igual preocupación para la sociedad y el bien común: “la equidad es al fin y al cabo consustancial a la salud y sólo las sociedades que procuran la igualdad consiguen buenos resultados en salud”.

La salud es definida como: “una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar”.

La autonomía entendida como la libertad de escoger se ha visto mermada a lo largo de la pandemia. El legislador advierte que dicha libertad de escoger existe siempre que se sea consciente de las repercusiones que pueden tener las decisiones, para lo cual propone proporcionar una educación que desarrolle

la capacidad crítica y la madurez democrática. Es bien sabido que educación y salud son parte esencial para el sustento de una sociedad democrática, y de su consiguiente, Estado del Bienestar.

Lograr los mejores resultados en salud es uno de los principales fines de esta norma para lo cual se necesita de una ordenación de la sociedad que contemple:

”... un sistema de salud pública que aúne, coordine y medie en tres ámbitos de acción: 1) el propio de los dispositivos de salud pública; 2) las acciones de prevención y promoción de la salud en los servicios sanitarios, y 3) las acciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen efecto sobre la salud y que gestionados adecuadamente pueden alcanzar sus objetivos primarios asegurando al tiempo los mejores resultados en salud”.

La introducción del necesario enfoque “salud pública en todas las políticas” queda recogido, entre otras ocasiones, cuando afirma que: “poner la salud y equidad en todas las políticas requiere una organización que permita una adecuada coordinación entre el sector salud y otros sectores, buscando las sinergias en sus políticas o la necesaria protección de la salud cuando éstas no sean posibles”.

La norma propone que:

”El desarrollo científico mundial sobre acciones y políticas de salud pública debe potenciarse a fin de que sea capaz de emitir recomendaciones fundamentadas científicamente, tal como ocurre en los ámbitos sanitarios asistenciales. En España se cuenta con suficiente desarrollo científico como para poder disponer de recomendaciones sólidas en salud pública y, si se dispone de la organización oportuna, avanzar considerablemente en el desarrollo de acciones basadas en el conocimiento”.

Para lo cual, la exposición de motivos alude a la idoneidad de esta norma que podrá avanzar en el desarrollo de una salud pública sólida a través de un fortalecimiento de los principios rectores de la salud en España y una reforma en los medios personales e institucionales que aseguren la inteligencia sanitaria en sanidad.

Una vez llevada a cabo una contextualización de los fines y fundamentos de la Ley 33/2011, y por ende, del fundamento jurídico para la existencia de un Derecho de la Salud Pública, en los siguientes apartados se analizarán los aspectos más relevantes de la norma.

2.2 Ámbito de aplicación de la norma

Respecto del ámbito de aplicación objetivo, su art. 1 dispone que el objeto de esta ley son: “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*”.

Esta norma será de aplicación, de forma subjetiva a las: “administraciones públicas con carácter general y a los sujetos privados cuando específicamente así se disponga”.

Como se ha tratado en el capítulo primero, se trata de una norma estatal de carácter general dictada en base al art. 149.1.16ª y que será desarrollada no solo reglamentariamente a nivel estatal para poder desplegar todos sus efectos, sino que precisa de una legislación *ad hoc* por parte de las CCAA.

Por otro lado, desde un punto de vista de delimitación objetiva del Derecho de la Salud Pública, la ley en su art.1, define la salud pública como: “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”.

Por último, la delimitación subjetiva del derecho de la salud pública recae en los ciudadanos nacionales de forma colectiva. Se trata de un derecho colectivo.

2.3 De los principios generales de la salud pública

Los principios generales del Derecho siempre se han entendido como una forma de inspiración jurídica que solía adoptar la forma de mandatos jurídicos de actuación.

La ley 33/2011 en su art. 3 dispone que las administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

I. Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

II. Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud. Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

III. Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

IV. Principio de precaución. 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.

V. Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

VI. Principio de transparencia. 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.

VII. Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

VIII. Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

Tras la lectura de estos principios, es importante recalcar que, muchos de ellos han caído en "saco roto" a consecuencia de la falta de desarrollo normativo de la norma. Con la pandemia, se constata la actualidad e importancia de todos ellos. De ahí, la necesidad existente en torno al estudio de esta materia (el Derecho de la Salud Pública) a fin de poder dotarla de la sustantividad propia que precisa para su aplicación efectiva.

La doctrina afirma que la dimensión colectiva de la salud -la salud pública- y el derecho ha sido una materia poco estudiada por parte de los juristas. Por ello, respecto a los principios generales de esta materia recogidos por mor del art. 3, CIERCA, entre otros, disponen que: "para reconstruir los principios generales en salud pública -recogidos en el art. 3 de la LGSP- hay que hacer uso de la técnica del collage y coger de aquí y de allí; como si estuviésemos en presencia de un sector del ordenamiento jurídico incapaz de mostrar una sustantividad *in se stantibus*, necesitado, no obstante su centralidad, de las muletas prestadas por otros sectores más evolucionados como el Derecho Alimentario o el Derecho Ambiental en los que la impronta de la salud pública está muy presente"²⁵.

Sin duda, el Derecho de la Salud Pública precisa de una atención pormenorizada y personalizada a fin de crear un "sistema estructurado provisto de fundamentos, reglas y principios racionalmente enlazados entre sí"²⁶.

2.4 Estructura: medios instrumentales y personales

Para comprender la estructura normativa de la que se dota el Derecho de la Salud Pública en su LGSP dividiremos el presente epígrafe entre medios instrumentales (a saber; los mimbres para la planificación y coordinación que, a su vez, se concreta en medios institucionales) y medios personales (en que el trataremos sobre el personal profesional y la investigación en salud pública).

2.4.1 Planificación y coordinación de la salud pública

Ortega y Gasset²⁷ hablaba de que la vida era ante todo estructura y que una pésima estructura era

25 Cierco Seira, C. y Blanc Altemir, A., (coords.), *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2018, pp. 16-17.

26 Ibidem.

27 Ortega y Gasset, J., & Marías, J., *Meditaciones del Quijote*. Revista de Occidente. 1957.

mejor que ninguna. Lo cierto es que cualquier buena estructura se base en una estrategia que tiene como objetivo recoger los ejes que guiarán cualquier actuación que se lleve a cabo sobre la disciplina.

Es por ello que, arranca el art. 44 afirmado que la finalidad de Estrategia de Salud Pública es la de “propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial en esta materia”. Lo anterior, sigue el sentido que dispone la OMS con el enfoque “one health” y “salud en todas las políticas”. La estrategia incorpora las áreas de actuación sobre “factores condicionantes de la salud” así como “las acciones de investigación en salud pública” de los arts. 47 a 49 de la norma. Asimismo, el citado precepto estipula que la estrategia debe ser aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que tendrá una duración de 5 años y será evaluada con periodicidad bienal. Es ilustrativo de, cómo la salud pública hasta la fecha no ha sido una prioridad en la agenda política, que la última estrategia aprobada date del 18 de diciembre de 2013²⁸. Caducada desde 2018, y sin visos de ser renovada próximamente, se está desaprovechando una forma de introducir todo el aprendizaje que la pandemia ha traído consigo.

Una vez analizada la planificación que se ejemplifica en la aprobación de la citada estrategia, conviene atender a los medios institucionales de que se sirve para poder convertir el deseo en acción.

Así, el art. 45 regula la creación y composición del Consejo Asesor de Salud Pública. Se trata de un órgano consultivo y de asistencia a la persona titular del Departamento en la formulación de la política sanitaria y bienestar social. Su composición y régimen de funcionamiento se debe regular por su normativa específica. El precepto contempla la necesidad de que las CCAA estén representadas, así como el resto de las partes interesadas.

Por su parte, el art.46 regula el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se trata de un “órgano especializado, colegiado y permanente de consulta y participación social en las políticas de salud pública, de tal modo que se asegure una adecuada gobernanza del sistema”.

Por último, el art. 47 regula el Centro Estatal de Salud Pública, aun sin crear desde el año 2011. Si bien, si algo bueno ha traído la pandemia es el hecho de haber aprendido que las amenazas sanitarias son

las guerras híbridas de este siglo y los grandes retos a los que debemos hacer frente. Por tanto, el nuevo Plan de mejora del sistema estatal de Salud Pública y Vigilancia Epidemiológica cuenta con tres pilares:

- el desarrollo de una estrategia de salud pública
- el impulso a la red de vigilancia epidemiológica
- y la creación de dicho Centro Estatal.

Se comprometieron 5 millones de euros de los Presupuestos Generales del Estado de 2021 para la creación de dicho organismo que aspira a ser la “joya de la corona” de la salud pública en España aunando toda la inteligencia existente en la materia. La propuesta de regulación que deberá llevarse a cabo a través de un real decreto en el que se concreten funciones y personal está en fase de elaboración en colaboración con la Sociedad Española de Salud Pública (SESPAS). Aun a fecha actual, se discute su sede, denominación, número de personas empleadas y funciones específicas. Lo cierto es que deberá trabajar en red de forma vertical para integrar y estar en coordinación con la OMS y la UE, así como con las CCAA. Expertos apuntan como ejemplo a seguir el Instituto Robert Koch de Alemania. Por el momento, conviene remitirse al objetivo que le atribuye el citado precepto en su art. 47.2 cuando dispone: “asesoramiento técnico en materia de salud pública y la evaluación de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado. Asimismo, llevará a cabo labores de asesoramiento técnico y científico y de evaluación de intervenciones de salud pública en el ámbito de otras Administraciones”. Sin olvidar: “el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y coordinará las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública” en su art. 47.3. Esperemos que de la teoría a la práctica se consiga satisfacer el fin último: estar preparados para las siguientes crisis sanitarias.

2.4.2 Medios personales e investigación en salud pública

EMERSON decía que las instituciones deben ser reflejo de la sociedad que las ambiciona. Dando un paso más allá, las personas no son medios sino más bien un fin en sí mismo. De ahí, la importancia de formar y desarrollar, de forma específica, un personal en salud pública.

La salud pública se caracteriza por ser multidisciplinar y precisa, por tanto, de un enfoque holístico muy en consonancia con el mundo en el que

²⁸ <https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/EstrategiaPromocionSalud-yPrevencionSNS.pdf>

vivimos. Es por ello que, el art. 48.2 LGSP afirma que: “la salud pública tiene carácter multidisciplinar, y el personal profesional de la salud pública tiene el deber de seguir una formación continua a lo largo de la vida, que además deberá ser adecuada a su nivel de responsabilidad y competencia para garantizar un correcto ejercicio profesional”. La norma compele a que la Administración Pública facilite “la formación continuada como una parte del desarrollo profesional en salud pública y como una inversión estratégica” en su apartado tercero.

Por su parte, el capítulo II del título IV recoge la investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública. El art. 49 alude a las prioridades de dicha investigación que conecta, de forma directa, con el “cuadro de mandos” que supone la citada estrategia: “la Estrategia de Salud Pública determinará los ámbitos relativos a salud pública y sus condicionantes sociales en los que, por la especial incidencia en el conjunto de la población, sea de particular interés la promoción de la investigación”. Asimismo, resulta interesante el mandato regulado en el art. 50 de la norma cuando dispone que: “las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados en la actividad de los profesionales en salud pública”.

2.5 El contenido positivo del Derecho de la Salud Pública

El título II de la LGSP es el encargado de regular el contenido, en su vertiente positiva, del Derecho de la Salud Pública. A lo largo de sus nueve capítulos dota de significado sustantivo a este derecho. Cabe aquí hacer una enumeración de todos ellos para luego pasar a detenernos en algunos de ellos:

- I. La vigilancia en salud pública
- II. Promoción de la salud
- III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes
- IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud
- V. La gestión sanitaria como acción de salud pública
- VI. Protección de la salud de la población
- VII. Evaluación del impacto en salud de otras políticas
- VIII. Sanidad exterior y salud internacional
- IX. Sistema de Información en Salud Pública

Por razones de limitación en la extensión de este trabajo, solo podremos detenernos en tres de los nueve capítulos que conforman el contenido positivo del Derecho de la Salud Pública. Aquellos que suponen los ejemplos más paradigmáticos de lo que ha solido ser siempre el estudio y entendimiento de esta disciplina.

2.5.1 Promoción de la salud

El art. 16.1 comienza haciendo una conceptualización de lo que incluye la promoción de la salud: “las acciones dirigidas a incrementar los conocimientos y capacidades de los individuos, así como a modificar las condiciones sociales, laborales, ambientales y económicas, con el fin de favorecer su impacto positivo en la salud individual y colectiva”.

El citado precepto dispone que el Ministerio de Sanidad en colaboración con las CCAA establecerá y actualizará criterios de buenas prácticas para las actuaciones de promoción de la salud y fomentará el reconocimiento de la calidad de las actuaciones. También se contempla la participación ciudadana, ya sea directamente como a través de las organizaciones sociales. Por otro lado, dichas “actuaciones de promoción de la salud prestarán especial atención a los ámbitos educativo, sanitario, laboral, local y de instituciones cerradas, como hospitales o residencias”.

Por su parte, el art. 17 establece medidas de fomento “en relación con los grupos más desfavorecidos o discriminados en cuestiones de salud pública”. Asimismo, dispone que se promoverá la integración de la salud pública como parte esencial de la responsabilidad social corporativa.

En el mundo de la posverdad, cobra especial importancia lo dispuesto en el art. 18.1 cuando afirma que las Administraciones Públicas “velarán por que la información sobre salud dirigida al público sea *veraz* y cumpla con las previsiones de esta ley, especialmente cuando sea difundida a través de los medios de comunicación social”.

El art. 18.4 dispone que “las Administraciones públicas sanitarias contarán con la colaboración de los medios de comunicación para difundir recomendaciones sobre salud pública”. Durante la pandemia, se ha apreciado dicha colaboración, pero también, y en buena medida, ha gobernado el reino del miedo y de la desinformación. Es difícil evaluar lo que nunca antes había existido, pero sí que se aprecia espacio de mejora²⁹.

²⁹ Pérez Oliva, M., “Fake news: la posverdad como arma de desinformación masiva” en del Llano, J. y Camprubí, L.

2.5.2 Prevención de problemas de salud y sus determinantes

Según el art. 19, la prevención tiene como objetivo: “reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas mediante políticas acordes con los objetivos de esta ley”.

El apartado segundo, se encarga de enumerar actuaciones a llevar a cabo por parte de la Administración Pública en el ámbito de sus competencias que van desde la dirección de políticas preventivas sobre los determinantes de la salud, la implementación de programas de prevención de la zoonosis y enfermedades emergentes hasta el impulso de acciones de prevención primaria como la vacunación.

Por su parte, el apartado tercero recoge las competencias sobre la materia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que acordará:

- Un calendario único de vacunas en España. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla sólo podrán modificarlo por razones epidemiológicas.
- La lista de acciones preventivas poblacionales e individuales que son recomendables.
- Las acciones preventivas comunes que reúnan los criterios para ser implantadas en todo el territorio.
- La valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

Por último, el citado precepto da paso a la participación ciudadana activa ya sea directamente como por medio de organizaciones sociales lo que se aprecia en la reciente consulta pública para la creación del Centro Estatal en Salud Pública.

2.5.3 La gestión sanitaria como acción de salud pública

Dicha regulación resulta especialmente interesante, y más, una vez constatado el importante papel que la (falta de) gestión ha tenido durante la pandemia.

Según el art. 25 el objetivo principal de la gestión sanitaria “será la mejora de la salud de la población y la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales, de conformidad con los artículos 3, 6, 8 y 12 de Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y según lo establecido en esta ley”.

La gestión sanitaria comienza en el área de salud, es por ello que, el art. 26 dispone que “órganos que forman las áreas de salud tendrán en todo caso en cuenta las acciones dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la *prevención de la enfermedad*, la *protección* y la *promoción* de la salud”. Por tanto, se aprecia como se trata de una introducción de la salud pública en todas las políticas, y de forma concreta, en todas las acciones sanitarias y a todos los niveles asistenciales.

El art. 26. 2 determina que la gestión sanitaria “deberá guiarse por los *resultados de salud* que serán explicitados con una periodicidad mínima de cinco años y presentados en los consejos de salud del área”.

Por último, el apartado tercero, recoge la idea de que los centros sanitarios debe ser centros promotores de la salud. Para lo cual, deberán abordar planes de promoción de salud en coordinación con la unidad directiva competente en salud pública de la comunidad o ciudad autónoma y siguiendo las directrices de la OMS.

2.6 Salud Pública en tiempos de excepción

2.6.1 La vertiente negativa del Derecho de la Salud Pública

Conviene tener en mente que el Derecho de la Salud Pública posee una vertiente tanto positiva como negativa debido a su configuración como derecho-deber³⁰.

En general, ha sido más reconocida y legislada la vertiente positiva de este derecho, prueba de ello es el enfoque regulador que opera en el LGSP, como por ejemplo puede ser la faz de promoción o prevención que recoge la norma (véase epígrafe 2.5).

Si bien, existen ocasiones extraordinarias, en virtud de las cuales, los poderes públicos deben intervenir dando paso a la vertiente negativa del Derecho de la Salud Pública que a su vez se deslinda:

30 De Montalvo Jääskeläinen, F., *La salud pública como límite constitucional de derechos*, en Palomar Olmeda, A. y Cantero Martínez., J(dirs.), Tratado de Derecho Sanitario, Cizur Menor (Navarra), Aranzadi, Thomson-Reuters, 2013, pp. 1009-1013.

(coords) en *Sociedad entre Pandemias*, Fundación Gaspar Casal, 2020, pp. 441-459.

- Ante situaciones ordinarias o de normalidad: como puede ser en el marco de la prevención la ejecución errónea de una campaña de vacunación porque no se dirige a la población diana correcta.
- Ante situaciones extraordinarias o anormales: se trata de situaciones de emergencia en las que existe un riesgo inmediato o potencial y entran en juego las prerrogativas de que disfruta la Administración Pública a través de sus poderes de policía, como por ejemplo puede suceder con el cierre de establecimientos o locales, la imposición de cuarentenas etc.

La justificación constitucional de la prevalencia del Derecho de la Salud Pública frente al derecho a la propiedad privada o la libertad de circulación es posible en base a la teoría de limitación de derechos fundamentales que entiende que éstos poseen un carácter limitativo y no absoluto, tal y como recoge, entre otras, la STC 24/2015 o la más reciente STC 148/2021 de 14 de julio.

En cada caso, se deben de ponderar los derechos en conflicto sabiendo que como afirmara Cicerón “salus populi, suprema lex esto” o en palabras del TC: “existen, ciertamente, fines sociales, que deben considerarse de rango superior a algunos derechos individuales, pero ha de tratarse de fines sociales que constituyan en sí mismo valores constitucionalmente reconocidos y la prioridad ha de resultar de la propia Constitución”.

Ahora bien, la tutela a la salud pública como bien jurídico común a proteger no puede entenderse como una “carta en blanco” que permita limitar sin garantías los derechos y libertades de los ciudadanos. Prueba de ello, ha sido el debate en torno a constitucionalidad del estado de alarma que ha venido a solventar la STC 148/2021 de 14 de julio de 2021³¹. Antes de abordar dichos entresijos, conviene entender el estatus jurídico de la tutela de la salud pública, para lo que debemos comenzar tratando su marco regulador.

Conviene puntualizar que dicho marco regulador corresponde a la vertiente o contenido “negativo” del Derecho de la Salud Pública ya que, ante situaciones de riesgo y emergencia sanitaria, *ceden* otros derechos, a favor de la preponderancia de dicho Derecho de la Salud Pública como se verá en las siguientes líneas.

31 https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-13032

2.6.2 El régimen jurídico nacional de la tutela a la salud pública ante situaciones de riesgo y emergencia

1) *La Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio (LOAES)*

Antes de iniciar una somera explicación de las principales aportaciones de su articulado, sobre todo, en lo concerniente a los estados de alarma, resulta interesante hacer mención a las palabras del entonces Ministerio de Interior Rosón Pérez³² en la defensa de este proyecto de ley:

“...lo deseable sería que no fuera preciso aplicarla ni ponerla en marcha. Pero los supuestos que determinan su promulgación no son hechos inventados o que no puedan nunca producirse. *Son hechos cuya realidad nos enseña la historia de los pueblos, la historia de los sistemas políticos, y nos muestra, con alguna frecuencia, la experiencia. (...)*”

El encaje constitucional que sostiene la promulgación de la citada norma se encuentra recogido en el art. 116 CE, en concreto, el apartado segundo es el concerniente al estado de alarma.

Por su parte, el capítulo II de la citada ley orgánica, regula el estado de alarma. En concreto, el art. 4b recoge el supuesto de hecho que nos ocupa: “crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves”.

Mucho se ha discutido sobre la idoneidad jurídica del estado de alarma, cierto sector de la doctrina³³ defiende el cauce instrumental elegido argumentando que: “el extraordinario, manifiesto y el potente intervencionismo del poder ejecutivo sobre los derechos fundamentales mediante un instrumento de excepcionalidad constitucional se justifica por la urgencia y necesidad de una epidemia como la concurrente”.

Conviene aquí traer a colación, la interpretación que el Tribunal Constitucional lleva a cabo del RD 463/2020 de 14 de marzo en relación a la constitucionalidad de la declaración del primer estado de alarma, se decanta el citado Tribunal por una interpretación integradora pues dice que: “lo que se cuestiona no es, ha de reiterarse, las medidas en sí, sino su adecuación al estado de alarma declarado”.

32 Diario de Sesiones Congreso de los Diputados. 21 DE ABRIL DE 1981.-NOM. 160, pág 9875-6. http://www.congreso.es/public_oficiales/L1/CONG/DS/PL/PL_160.PDF. Ministerio del Interior Rosón Pérez. Comisión Constitucional

33 Antequera Vinagre, J.M, “Breve análisis...cit., p.78.

Continúa diciendo que: “aunque la causa primera de la perturbación sea una epidemia, la situación que el poder público debía afrontar se ajustaba también a los efectos perturbadores que justificarían la declaración de un estado de excepción”.

Lo anterior, de alguna manera, viene a corroborar que existe un *descuadre* jurídico no solo en la posible discrecionalidad que la ley permite en cuanto a las *medidas* a adoptar de restricción de derechos fundamentales sino de la propia *cobertura jurídica* que justifica su aplicación. No se puede convertir el estado de alarma en un sucedáneo del estado de excepción pues se corre el riesgo de “limitar derechos sin decirlo” en palabras del TC.

Por último, el TC se remite a las palabras del Consejo de Estado (algunas ya transcritas) o a las del Tribunal Supremo para expresar que se debería dar respuesta a ciertos cambios normativos cuando dispone que: “solo el legislador democrático puede adoptar tales reformas normativas”. Cita a la STS 719/2021 de 24 de mayo que afirma que existe una: “necesidad de una interpretación evolutiva de la Norma Fundamental que se acomoda a las realidades de la vida... como medio para asegurar su propia relevancia y legitimidad”.

2) La Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (LOMESP)

La norma comienza en su art. 1 recogiendo el objeto de la misma que es: “proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro...” para la cual permite que las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas pueden adoptar las medidas previstas en la Ley cuando así lo exijan “...razones sanitarias de urgencia o necesidad”.

Entre las medidas, su art. 2 dispone: “reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control” siempre que “se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población”.

Para el ámbito de contención de las pandemias, conviene remitirse a lo dispuesto en el art. 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 último, el art. 4 recoge las medidas a adoptar con el objetivo de asegurar el abastecimiento de productos o medicamentos sanitarios.

Si bien, el núcleo central de la vertiente negativa del Derecho de la Salud Pública queda recogido en la LOMESP, el basamento normativo de la tutela a la salud pública se complementa con lo dispuesto en la LGS en sus arts. 25.4 y 26.1 que recogen la posible intervención administrativa pertinente y las medidas preventivas ante un riesgo inminente y extraordinario.

Por su parte, la LGSP en su art. 54 regula las medidas especiales y cautelares ante casos tasados para asegurar la salvaguarda de la salud pública como se verá en el siguiente apartado.

Del anterior somero análisis se pueden extraer las siguientes conclusiones:

I. Las medidas nacionales de tutela a la salud pública son breves y genéricas. Existe un amplio margen de discrecionalidad a favor de la Administración Pública en tanto en cuanto la legislación en vigor produce una suerte de “carta blanca” llena de conceptos abstractos e indeterminados al estilo de “medidas oportunas” o “las que se consideren necesarias”.

II. Se trata de una materia especialmente sensible debido a su conexión y afectación a derechos fundamentales como la intimidad corporal (art. 18.1 CE), la integridad física (art.15.1CE) o la libertad deambulatoria (art. 17.1 CE). Para lo cual se precisa de reserva judicial, esto es, de una necesaria autorización judicial.

III. Existe una falta de garantías que salvaguarden los derechos fundamentales debido a la parquedad en las cautelas que la norma regula.

Por su parte, la doctrina con ANTEQUERA³⁴ a la cabeza dispone respecto a esta ley orgánica que se trata de: “un instrumento jurídico-sanitario que, si bien afecta a derechos fundamentales, no sería un instrumento de gestión, planificación, gobernanza y administración de crisis sanitarias que afectarían al conjunto de las Comunidades Autónomas...”. Concluye que ante un escenario de nueva normalidad: “puede ser un mecanismo útil para rebrotes delimitados en grupos de personas o espacios territoriales más concretos, identificables y controlables”.

34 Antequera Vinagre, J.M, “Breve análisis de los instrumentos jurídicos de reacción rápida y de gestión jurídica frente al sars-cov-2. La necesidad de una reingeniería jurídica en salud pública”. *Revista Derecho y Salud*, num 30, 2020.

Conviene traer a colación las palabras del Consejo de Estado en su reciente dictamen 213/2021³⁵ respecto a la valoración jurídica que hace de la LOMESP: “la Ley Orgánica 3/1986 contiene una regulación en extremo genérica de las medidas especiales en materia de salud pública limitativas de derechos fundamentales y libertades públicas y no efectúa remisión alguna al legislador autonómico. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que se trata de una ley aprobada hace casi cuarenta años que no contiene una regulación acabada de su núcleo orgánico, como se desprende de la lectura de sus tres primeros artículos -consta únicamente de cuatro- líneas arriba transcritos, por lo que podría resultar insuficiente para hacer frente, de acuerdo con los principios constitucionales de eficacia administrativa y seguridad jurídica, a las necesidades a las que se enfrentan las autoridades sanitarias competentes”.

3) *La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP)*

Como se decía con anterioridad, conviene transcribir el art. 54 LGSP:

“1. Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria *gravedad o urgencia*, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar *cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley*.”

2. En particular, *sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, la autoridad competente podrá adoptar, mediante resolución motivada, las siguientes medidas:

- a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
- b) La intervención de medios materiales o personales.
- c) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
- d) La suspensión del ejercicio de actividades.
- e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así

como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.

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.

3. Las medidas se adoptarán previa audiencia de los interesados, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población y su duración no excederá del tiempo exigido por la situación de riesgo que las motivó. Los gastos derivados de la adopción de medidas cautelares contempladas en el presente artículo correrán a cargo de la persona o empresa responsable.

Las medidas que se adopten deberán, en todo caso, respetar el principio de proporcionalidad”.

Sobre el contenido material de lo aquí recogido, así como su encaje normativo respecto a la LGS y LOMESP, se tratará a lo largo del apartado tercero.

4) *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*

La presente ley viene a convalidar al anterior Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio. En su exposición de motivos se recoge que:

“Adicionalmente, la amplitud y gravedad de esta crisis sanitaria han puesto de manifiesto determinadas *carencias en la regulación contenida en nuestra legislación ordinaria*, al margen de la declaración del estado de alarma, para hacer frente a crisis sanitarias de esta o similar naturaleza. Por ello *se considera también necesario acometer una serie de modificaciones puntuales de la legislación sanitaria* de modo que se garantice a futuro la articulación de una *respuesta eficaz y coordinada* de las autoridades sanitarias ante este tipo de crisis”.

Sobre las deficiencias y propuesta de mejora normativa se hablará en siguientes apartados, baste aquí destacar, de forma sucinta, algunas de las claves de la citada ley:

I. La regulación de mecanismos jurídicos de reacción rápida denominados: “actuaciones coordinadas en salud pública”.

35 <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=CE-D-2021-213>

II. La contemplación del deber general de cautela y protección de todos los ciudadanos.

III. La definición de un marco general de planificación en los centros, servicios y establecimientos sanitarios en su art. 8

IV. La modificación del art. 65 de Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que contempla una nueva situación jurídico-sanitaria de excepcionalidad: “actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria”.

En palabras de ANTEQUERA³⁶, y como introducción a lo que se tratará más adelante conviene hacer mención a:

“El virus SARS-CoV-2 y la enfermedad que produce (la Covid-19) ha generado, usando terminología clínica, una evidente neumonía bilateral a nuestro ordenamiento jurídico, cuyo tratamiento debería ser mucho *consenso parlamentario, adecuado derecho creativo, y una refundación en el seno de las leyes sanitarias de excepcionalidad*”.

5) *La Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LRJCA)*.

El art. 8.6 de la citada norma fue modificado en el año 2000 para regular la competencia de los juzgados de lo contencioso-administrativo a la hora de autorizar o ratificar la adopción de las medidas que las autoridades sanitarias estimen “urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental”.

A la luz de lo anterior, se puede afirmar que la finalidad de dicha autorización judicial es proteger los derechos y libertades de los ciudadanos frente a la adopción de medidas sanitarias.

El espíritu del art. 8.6 de la LRJCA es más garantista que la propia CE que dispone solo la autorización judicial para la salvaguarda de algunos derechos fundamentales, pero no todos. En cambio, el art. 8.6 lo contempla para todos.

Resulta imprescindible por su novedad y relevancia hacer mención a la modificación operada en el art. 10 LRJCA por mor de la Ley 3/2020, de 18 de septiembre, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al COVID-19 en el ámbito de la

Administración de Justicia. En concreto, conviene detenerse en el nuevo apartado 8 en vigor desde el pasado 20 de septiembre que otorga una nueva competencia a las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia:

“Conocerán de la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias de ámbito distinto al estatal consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente”.

Lo anterior, es prueba de la necesidad de adecuarse a una realidad cambiante y exigente.

6) *La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (LAP)*

La doctrina con SALAMERO³⁷ dispone que podrán realizarse intervenciones clínicas sin el consentimiento del paciente cuando exista un riesgo para la salud pública siempre y cuando estas intervenciones, realizadas al amparo de la LOMESP, sean puestas en conocimiento de una autoridad judicial en el plazo de 24 horas si suponen un internamiento forzoso (art. 9.2.a).

Así, se aprecia como el deber de recabar el consentimiento del paciente también cede ante situaciones de riesgo para la salud pública siempre que se cumplan una serie de requisitos.

2.6.3 Las deficiencias de la regulación actual

Del anterior análisis del régimen jurídico de la tutela de la salud pública en España (o lo que es lo mismo del contenido negativo del Derecho de la Salud Pública) se percibe una falta de seguridad jurídica que la doctrina³⁸ ha corroborado y la pandemia en curso ha subrayado.

Podría afirmarse que nuestro marco regulador adolece de una mala salud que se evidencia en deficiencias en:

37 Cierco Seira, C., y Blanc Altemir, A., (coords.), *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2018, pp. 151.

38 Cierco Seira, C., “La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública”, *Derecho y Salud*, núm. 17, 2009, pp. 23-4; del mismo autor, «Emergencias de salud pública y medicamentos», en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 184, 2017, pp. 148-151.

36 Antequera Vinagre, J.M., “Breve análisis...cit., p.83.

- El proceso de toma de decisiones por parte de la Administración en contextos de emergencia o riesgo para la salud pública, puesto que carece de un marco normativo que cumpla con los necesarios requisitos de certeza y previsibilidad. O, dicho de otra manera, la existencia de una discrecionalidad desmesurada por parte del brazo ejecutor del poder ejecutivo.
- El proceso de autorización judicial de la jurisdicción contencioso-administrativa, con la consiguiente debilidad de los mecanismos de garantía de los derechos de los ciudadanos frente a la adopción de este tipo de medidas. O, en otras palabras, la falta de suficientes garantías para los ciudadanos ante la aplicación de dichas medidas sanitarias.

En resumen, el marco jurídico actual adolece, en cierta medida, de la necesaria estructura (cuerpo normativo) en torno a la concreción de un catálogo mínimo de medidas susceptible de adoptarse, la determinación de los criterios que justifican la concurrencia de una situación de riesgo y emergencia y el modo o procedimiento de adopción y ejecución de dichas medidas. Asimismo, requiere de un desarrollo de los principios inspiradores de la tutela a la salud pública, así como una determinación de la intervención judicial y la existencia de mecanismos de vigilancia y revisión de la ejecución de las medidas adoptadas.

En palabras del Consejo de Estado como supremo órgano consultivo del Gobierno y por mor de lo dispuesto en su dictamen 213/2021 afirma que: “el contenido de la regulación estatal transcrita (LOMESP, LGS, LGSP) pone de manifiesto que las medidas contenidas en estas leyes son meramente ejemplificativas, de forma que las autoridades sanitarias competentes pueden adoptar, en caso de riesgo grave para la salud pública, cualesquiera otras que se encuentran sanitariamente justificadas”.

A modo de conclusión de este punto, y antes de discurrir en el apartado siguiente sobre una propuesta de mejora normativa de la actual legislación, conviene remitirse a la valoración que hace la doctrina³⁹ cuando afirma que:

“Las anteriores deficiencias regulatorias se traducen en una evidente debilidad de los mecanismos de garantía de los derechos de los ciudadanos frente a la adopción de medidas sanitarias.

³⁹ Salamero Teixidó, L, “La salud pública como límite a los derechos y libertades individuales en situaciones de riesgo y emergencia”, en Cierco Seira, C. y Blanc Altemir, A. (coords.), *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2018, pp. 155.

La Administración dispone de un amplio margen decisorio y los juzgados de lo contencioso-administrativo, de escasos parámetros de enjuiciamiento y control de la medida en el proceso de autorización o ratificación, la mayoría de los cuales, por demás, no han sido positivizados por la norma y son única y exclusivamente de creación jurisprudencial. El fin de protección de la salud pública no puede convertirse en una carta en blanco de apoderamiento para la Administración que le permita hacer y deshacer sin restricciones”.

La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar.

3. PROPUESTAS DE MEJORA NORMATIVA PARA UN NUEVO DERECHO DE LA SALUD PÚBLICA

A la luz del anterior apartado, se constata la existencia de un marco legal que puede provocar cierta inseguridad jurídica.

Es por ello que, a lo largo de este epígrafe, se desarrollarán una serie de propuestas de reforma normativa *lege ferenda* desde un punto de vista formal y material con el fin último de tratar de señalar algunas de las “líneas maestras” sobre el contenido del Derecho de la Salud Pública con una doble vertiente positiva y negativa, haciendo especial hincapié a la negativa, a tenor de las exigencias que la pandemia ha producido.

3.1 El encaje formal del Derecho de la Salud Pública

La realidad es que la LGSP nació con la vocación de dar respuesta a muchas de las deficiencias que existían en torno a la regulación sanitaria en España. Pero, tal y como se apuntaba en líneas anteriores, la norma pecó en exceso de una regulación de la vertiente positiva de la salud pública pasando muy por encima respecto de su vertiente negativa que reguló en su art. 54 y ss, y, sobre todo, dejó en manos de la LOMESP y LGS.

Se entiende así que ha llegado el momento de llevar a cabo una propuesta de reforma normativa que permita introducir el planteamiento del Derecho de la Salud Pública (con sus dos vertientes) en la LGSP.

El problema formal radica en que dicha vertiente negativa y las distintas medidas especiales a adoptar ante situaciones de riesgo y emergencia sanitaria tienen una clara afición a los derechos y las libertades de los ciudadanos. Por ello, es que debería regularse a través de una ley orgánica siguiendo lo dispuesto en el art. 81 CE, así como queda respaldado por la doctrina constitucional.

Si bien, un sector de la doctrina apuesta por su inserción en la LGSP a través de lo que acuñan como “ley parcialmente orgánica”⁴⁰. En palabras de SALAMERO⁴¹: “sin duda, la utilización de la LGSP en el sentido descrito constituiría un marco normativo óptimo. Se unificaría en un único texto de carácter básico, un cuadro común y mínimo de reacción frente a situaciones de riesgo para la salud pública de distintas intensidades”.

Si bien, esta “pseudonorma jurídica” no estaría avalada como tal por parte del TC ya que, siguiendo la STC 1/1985, de 13 de febrero de 1985 cuando afirma que “el legislador, al elaborar una ley orgánica, podrá sentirse inclinado a incluir en ella el tratamiento de cuestiones regulables también por vía reglamentaria [y por extensión por ley ordinaria], pero que en atención a razones de conexión temática o de sistematicidad o de buena política legislativa considere oportuno incluir junto a las materias estrictamente reservadas a la ley orgánica”.

Por lo tanto, parece ser que lo que contempla y avala la doctrina constitucional es que una ley orgánica regule materias conexas que por razones de mejora regulatoria o eficiencia jurídica tenga sentido incluir en la ley orgánica. Eso sí, teniendo en cuenta que se produciría una congelación de rango de las materias conexas a consecuencia de un tratamiento reforzado propio de las especialidades que trae consigo la consideración de una norma como orgánica salvo que queden expresamente excluidas de dicha naturaleza.

Dicha cuestión formal no es baladí, de poder superarse y siguiendo a SALAMERO⁴²:

“De poder superarse esta cuestión formal, sin duda sería una solución óptima que la LGSP

disciplinara la vertiente negativa junto a positiva de la salud pública, regulando de forma completa el marco de respuesta frente a situaciones de amenaza para la salud pública. Solo sería necesaria una mayoría absoluta en el Congreso que aprobara la totalidad del texto de la norma para dotar de rango orgánico a aquellos preceptos que tuvieran proyección sobre los derechos y libertades fundamentales de los artículos 15 a 29 de la CE. Manteniendo la terminología empleada, se trataría de una ley parcialmente ordinaria”.

La doctrina con SALAMERO a la cabeza afirma que, de no poder llegar a la propuesta anterior planteada, otra opción sería mantener la estructura formal actual donde la ley orgánica se encarga de regular aquello que afecta a derechos y libertades de los ciudadanos, y el resto de las actuaciones, quedan reguladas en la LGSP. Si bien, dispone que ambas normas deberían ser repensadas.

Si bien, parece que, en este caso, la solución puede venir de la mano del Consejo de Estado en su dictamen 213/2021 cuando dispone que:

“El Tribunal Constitucional ha admitido la “colaboración internormativa” entre las leyes orgánicas y las leyes ordinarias, estatales o autonómicas, siempre que exista una “remisión” al legislador ordinario que no puede consistir en un “reenvío en blanco o con condiciones tan laxas que viniesen a defraudar la reserva constitucional en favor de la Ley Orgánica”; añadiendo que esta remisión “es difícil de obviar” cuando se trata del “desarrollo de los derechos fundamentales y las libertades públicas”; para concluir que “la opción del legislador orgánico de deferir a la ley, positivamente condicionada por sus normas, la integración de algunos de sus enunciados, deviene imperativo constitucional cuando de articular las competencias estatales con las autonómicas se trata” (Sentencia 137/1986, de 6 de noviembre, FJ 3)”.

Por lo tanto, lo que aquí se propone es un desarrollo normativo de la vertiente negativa del Derecho de la Salud Pública con un doble enfoque formal:

I. De un lado, la LOMESP se encargará de concretar las medidas tasadas a adoptar ante situaciones de emergencia y riesgo sanitario debido a la repercusión que las mismas producen en los derechos y libertades de los ciudadanos.

II. De otro lado, la LGSP regulará los criterios y procedimientos que justifican la adopción de dichas medidas.

40 De Montalvo Jääskeläinen, F., “La salud pública...”, *cit.*, pp. 1021.

41 Salamero Teixidó, L., “La salud ...”, *cit.*, pp. 158.

42 Salamero Teixidó, L., “La salud...”, *cit.*, pp. 158-159.

Por ello, la LOMESP llevaría a cabo un reenvío a los criterios y procedimientos de la LGSP. No se trataría de una remisión en blanco sino de un reenvío a los aspectos conexos y no sustantivos tal y como apoya la doctrina constitucional aludida *supra* evitando así a una congelación de rango y produciendo un claro ejemplo de unificación, sistematización y eficiencia normativa.

Por otro lado, conviene no olvidar que ambas normas (LGSP y LOMESP), orgánica y ordinaria, no dejan de ser normas básicas que deben ser desarrolladas no solo reglamentariamente a nivel estatal sino también de forma ordinaria y reglamentaria por parte de las distintas CCAA.

Por último, resulta oportuno por su actualidad hacer una breve reseña sobre el fondo más que la forma y es que hay dos sectores de la doctrina contrapuestos sobre la necesidad o no de desarrollar una "ley de pandemias"⁴³. Hay quienes consideran que se precisa de una ley *ad hoc* para hacer frente a las posibles crisis sanitarias futuras y hay quienes consideran que hay suficientes leyes y que el problema reside en su falta de desarrollo.

3.2 El contenido material de un nuevo Derecho de la Salud Pública

Conectado con la idea que se apuntaba *supra*, el Derecho de la Salud Pública carece de un núcleo normativo estructurado alrededor de fundamentos, reglas y principios.⁴⁴ De ahí nace su falta seguridad jurídica⁴⁵ entendida como la predictibilidad de las consecuencias jurídicas de los actos o conductas, en el caso concreto, se trataría del conocimiento de las pautas que han de regir ante situaciones de riesgo y/o emergencia sanitaria sin olvidar el establecimiento de las garantías necesarias para los ciudadanos.

3.2.1 ¿Qué se entiende por una situación de riesgo y emergencia para la salud pública?

Es curioso ver como el núcleo normativo del Derecho de la Salud Pública (a saber, LGS, LOMESP y LGSP) no regula de forma expresa lo que se debe entender por riesgo o emergencia para la salud poblacional. La LGS y LGSP llevan a cabo una definición a través de los mecanismos de reacción o remedios jurídicos que se deben adoptar frente a

un riesgo o emergencia sanitaria que afecten a la colectividad. Es decir, definen riesgo y emergencia para la salud pública por mor de los mecanismos que tienen los poderes públicos a su disposición para la protección de la salud colectiva. Dicho de otra manera, regulan el efecto sin prestar atención a su causa.

Así, el art. 27 LGSP afirma:

"La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población."

Sin duda, esta configuración llevada a cabo por el legislador estatal hace hincapié en la necesidad de introducir mejoras normativas que doten de una mayor seguridad jurídica a la norma. Se precisa pues que la ley introduzca un concepto genérico a la vez que exhaustivo de lo que se entiende por situación de riesgo y emergencia para la salud pública. Junto a la definición, se estima necesario incluir un listado, a modo ejemplificativo, de lo que serían dichas amenazas sanitarias colectivas.

En ese sentido, se puede tomar como ejemplo la regulación operada a tenor del Reglamento Sanitario Internacional (RSI)⁴⁶ de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobado, el 23 de mayo de 2005, en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud.

El art. 2 del RSI recoge la finalidad de la norma cuando dispone que la misma es:

"...prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales".

La obligación de notificación no aplica a determinadas enfermedades sino a cualquier "evento que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional" (ESP II). Asimismo, define enfermedad o amenaza sanitaria global en un sentido amplio como "toda dolencia o afección médica, cualquiera que sea su origen o procedencia, que entrañe o pueda entrañar un daño importante para el ser humano".

43 <https://www.diariomedico.com/politica/hay-que-constituir-un-marco-legal-prueba-de-pandemias.html>

44 *Ibidem*.

45 García de Enterría, E., *Justicia y seguridad jurídica en un mundo de leyes desbocadas*, Madrid, Civitas, 1999.

46 Publicado en el BOE el 12 de marzo de 2008.

En palabras de PONS RAFOLS⁴⁷: "el RSI prevé un mecanismo para la determinación oficial de la ESPII a partir de la notificación del Estado afectado; determinación oficial que corresponde a la Dirección General de la OMS con el asesoramiento de un comité de emergencias y que podrá implicar la adopción de recomendaciones temporales o permanentes".

En el anexo 2 del RSI, se lleva a cabo un listado de emergencias para la salud pública de importancia internacional, que incluye las siguientes enfermedades: "la cólera, la peste neumónica, la fiebre amarilla, fiebres hemorrágicas virales (del Ébola, de Lassa, de Marburgo); la fiebre del Nilo Occidental; la viruela; la poliomielitis por poliovirus salvaje; la gripe humana causada por un nuevo subtipo de virus; y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS)". Concluye la citada norma con una fórmula de cierre abierta para no excluir otras enfermedades, haciendo mención a "otras enfermedades de especial importancia nacional o regional", cuyos ejemplos serían la fiebre del Valle del Rift, y la enfermedad meningocócica.

Resulta interesante la estructura legislativa que adopta el RSI⁴⁸ al llevar a cabo una definición genérica de lo que se entiende por emergencia sanitaria, la contextualización que hace de su finalidad y la facilidad que supone dotar de ejemplos de lo que serían dichas situaciones de emergencia sanitaria en su anexo 2.

Llevado al caso de la pandemia provocado por el SARS-CoV-2, se constata la vigencia del citado reglamento cuando el 23 de enero el Director General de la OMS convocó al Comité de Emergencias para evaluar si el brote constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional. Lo volvió a convocar una segunda vez, el 30 de enero, tras una expedición al primer foco. Por último, el 11 de marzo de 2020, la OMS caracteriza la amenaza sanitaria internacional como una pandemia.

Asimismo, la OMS complementa lo anterior, con un documento marco de respuesta a emergencias (MRE) que tiene como objetivo ayudar en la concreción de los criterios y procedimiento a seguir

en el caso de hallarnos frente a una emergencia sanitaria global.

SALAMERO⁴⁹ afirma:

"Así, por ejemplo, para valorar la escala o magnitud del evento se aporta como criterios, entre otros, «el número y el estado de salud de las personas afectadas (con atención a los grupos vulnerables y marginados), la proporción de la población afectada o desplazada, el tamaño de la zona geográfica afectada», etc. Igualmente, para valorar la urgencia con la cual ha de prepararse la respuesta, se aportan criterios como «el riesgo o aumento real y escala de la mortalidad, la morbilidad o la desnutrición aguda general, el grado de transmisibilidad de agentes patógenos, la velocidad de propagación internacional, la tasa de letalidad, etc.»"

Así las cosas, y una vez analizado como modelo normativo a seguir el aplicado por la OMS a tenor del RSI, resulta importante atender a otra opción de mejora normativa *lege ferenda* que puede venir de la mano de la implementación de la estructura seguida por el *Model State Health Emergency Powers Act*⁵⁰. Dicho modelo fue elaborado por un grupo de expertos americanos con el objetivo de servir de ayuda en el desarrollo de normas similares en los EEUU. El citado modelo define lo que se debe entender como emergencia para la salud pública como sigue: "la concurrencia o inminente amenaza de concurrencia de una enfermedad u otra condición sanitaria". A partir de aquí, el modelo desarrolla una definición que se sustenta en:

- Las causas: "(a) cuya causa sea: el bioterrorismo, agentes infecciosos o toxinas biológicas, etc".
- Las consecuencias: "(b) presente una elevada probabilidad de generar los siguientes daños: un número elevado de muertes en la población afectada; un número elevado de discapacidades graves o de larga duración en la población afectada; o una exposición amplia a un agente infeccioso o tóxico que pone en riesgo significativo o genera un daño futuro substancial a un número elevado de población afectada"

Sobre las medidas a adoptar para hacer frente a una emergencia sanitaria también procede remitirse

47 Pons Rafols, X, "La salud global y la globalización de salud: respuesta institucional y acción normativa de la Organización Mundial de la Salud" en Cierco Seira, C. y Blanc Altemir, A. (coords.), *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2018, pp. 39.

48 Para un estudio en profundidad de dicha norma, remítase a Fidler, P and Gostin, L.O., "The New International Health Regulations: An Historic Development for International Law and Public Health", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 34, Issue 1, Spring 2006, pp. 85-94.

49 Salamero Teixidó, L, "La salud La salud...,cit.,ppp. 162.

50 Esta ley modelo fue preparada en el Center for Law and the Public's Health de las Universidades de Georgetown y la Johns Hopkins, por un equipo encabezado por Lawrence O. Gostin. Se publicó en 2001 y no son pocos los estados que han adaptado o aprobado sus propias leyes para el supuesto de situaciones de emergencia para la salud pública siguiendo este modelo.

al modelo citado que las distingue entre aquellas dirigidas a:

- La propiedad privada. Como ejemplos destacan: el cierre y descontaminación de locales, la incautación y destrucción de materiales la requisita de bienes como fármacos, combustible, comida, vestido, etc.,
- Las personas. Destacan como ejemplos: medidas de examen y pruebas médicas, vacunación y tratamientos médicos, aislamiento y cuarentena, recogida de muestras y un conjunto de medidas dirigidas al personal sanitario.

Valga aquí decir que, dichas medidas, serían objeto de regulación no a través de la LGSP, sino de la LOMESP, como suscribe el Consejo de Estado y avala la doctrina constitucional. En todo caso, dichas medidas deben adoptar una forma *numerus apertus* a fin de permitir la suficiente generalidad que a posteriori permita subsumirla en un supuesto de hecho concreto.

Recuérdese que dichas medidas deben de contar con las necesarias garantías que apoyen y justifiquen su legalidad.

Todos los ejemplos descritos y la regulación aportada por el RSI y el citado modelo, se erigen como opciones de mejora normativa a la espera de ser incluidas en nuestro ordenamiento jurídico con el objetivo de fortalecer y dotar de consonancia y coherencia a una nueva rama del derecho sustentada en las nuevas necesidades sociales que la pandemia ha provocado.

3.2.2 ¿Cuál ha de ser el procedimiento a seguir ante una situación de riesgo y emergencia para la salud pública?

El procedimiento es garantía del fondo de un asunto. Se trata de una "auténtica medida del poder" pues somete el poder a la ley en palabras de GARCÍA DE ENTERRÍA⁵¹.

No es objeto de este apartado discutir la naturaleza jurídica⁵² que ha de tener dicho procedimiento si es declarativo o ejecutivo ordinario. Si se sustenta en la coacción directa o en las medidas

51 García de Enterría Martínez-Carande, E. "Reflexiones sobre la Ley y los principios generales del Derecho en el Derecho administrativo". Revista de administración pública, 1963, pp. 189-224.

52 Sobre la fundamentación y naturaleza jurídica de los distintos mecanismos jurídicos, remítase por todos a Rebollo, L. M. (Ed.). *Leyes administrativas*. Thomson Reuters Aranzadi. 2014.

provisionales o provisionálísimas. Se trata, en cambio, de esbozar los mimbres mínimos que debe de tener dicho procedimiento:

- La participación del interesado. Dicho requisito tiene su legitimación jurídica en el art. 105c CE. Su finalidad reside en otorgar al interesado la oportunidad de defenderse y alegar lo que a su mejor derecho convenga siempre que el riesgo y la emergencia sanitaria lo permita. Como se veía en líneas anteriores, el art. 54.3 LGSP regula la audiencia de los interesados previa a la adopción de las medidas descritas en el mismo precepto.
- El requerimiento del cumplimiento voluntario de la medida. La ejecución forzosa será la *ultima ratio*. Solo, en defecto del consentimiento del interesado, se procederá a la coacción de la norma.

Los dos extremos o requisitos de este procedimiento tienen como objetivo integrar al ciudadano en el conocimiento de la situación de emergencia o riesgo sanitario a través de información a fin de producir un cumplimiento voluntario habida cuenta de los beneficios que repercutirán no solo al individuo sino a la colectividad. Asimismo, el principio de voluntariedad queda recogido en el art. 5.1 LGSP.

3.2.3 ¿Cuáles son los criterios que legitiman la adopción y ejecución de medidas ante una situación de riesgo y emergencia para la salud pública?

La falta de un consenso en torno a los criterios o parámetros que fundamentan la aplicación de una determinada medida para paliar o hacer frente a una situación de riesgo frente a la salud pública es una cuestión harto controvertida debido a la falta de certeza y seguridad que produce tanto para los ciudadanos y los distintos efectos o repercusión que dichas medidas pueden producir en su esfera de derechos y libertades como la falta de conocimiento suficiente que ayude al juez a sustentar su autorización judicial. Asimismo, y como veíamos en líneas anteriores, en la práctica se produce una suerte de "apoderamiento en blanco" a la Administración Pública que ha sido objeto de recursos de inconstitucionalidad recientemente. Prueba de ello es la STC 148/2021 que resuelve recurso de inconstitucionalidad frente al Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la Covid-19.

Ahora bien, los criterios deben de dar cierto margen a la discrecionalidad (que no arbitrariedad) ya que, a priori, es difícil imaginar situaciones tan concretas como la vivida, por ejemplo, a consecuencia de la Covid-19. Y quién sabe que nos deparará

el futuro en forma de otras amenazas sanitarias. Por ello, la ley, como expresión de la voluntad popular, se debe configurar lo suficientemente abierta como para permitir subsumirla en cualquier supuesto de hecho que pueda acontecer sin poner en riesgo su certeza y previsibilidad necesaria a fin de asegurar la seguridad jurídica en nuestro ordenamiento.

Tal y como venimos defendiendo *supra*, el Derecho de la Salud Pública adolece de una estructura normativa con el suficiente rigor para dotarle de su necesaria autonomía. Es por ello que, a fin de poder enriquecer dicho derecho de las necesarias reglas y principios, debemos remitirnos a disciplinas que pueden resultar de aplicación por vía de la analogía como puede suceder con la legislación ambiental y de la seguridad alimentaria. Valga en este punto, con el objetivo de poder entender su aplicación extensiva al Derecho de la Salud Pública que ya Lalonde⁵³ en 1974 determinó que el medio ambiente era un factor determinante de la salud. Por ello, con mayor rigor y razón que, los principios que resultan óptimos para el medio ambiente también puedan ser de aplicación en el Derecho de la Salud Pública.

a) El principio de análisis del riesgo

El sistema de análisis del riesgo pivota sobre tres ejes: evaluación, gestión y comunicación del riesgo. Se conecta con criterios científicos a fin de garantizar la mejor gestión del riesgo posible. Prueba de su éxito en su consideración en la normativa existente⁵⁴.

Este principio debe regir a lo largo de toda la duración de la situación de riesgo y emergencia sanitaria.

Dicho análisis para conseguir los objetivos marcados ha de tener en cuenta “la naturaleza de la situación de riesgo para la salud pública; la probabilidad de materialización del riesgo; la naturaleza y severidad del daño que puede producirse de concretarse el riesgo; así como la duración de la situación de riesgo.”⁵⁵

El principio de análisis del riesgo va indisolublemente ligado con el principio de científicidad. El fin último es evitar que las decisiones se basen en

53 Lalonde, M., *A new perspective on the health of Canadians*. Ottawa: Department of National Health and Welfare, 1974.

54 Art. 3.f) de la Ley 18/2009, del 22 de octubre, de salud pública de Cataluña.

55 Gostin L., y Man., J., “Towards the development of Human Rights Impact Assessment for the Formulation and Evaluation of Public Health Policies”, *Health and Human Rights*, vol.1, núm. 1, 1994, pp.75-76.

el mero miedo. La toma de decisiones basadas en la evidencia es el leitmotiv de la medicina prueba de ello es el término acuñado por Gordon Guyatt⁵⁶ como “medicina basada en la evidencia”.

b) El principio de científicidad

Como se señalaba en el apartado anterior, la medicina es una ciencia y muestra de ello es que solo apoyado en la más estricta evidencia científica puede determinarse que una medida es necesaria para hacer frente a una amenaza a la salud pública. La evidencia científica es el eje que sustenta cualquier decisión que se adopte en el sector biosanitario. Otro ejemplo, entre otros, queda recogido en el art. 11.2 *in fine* de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

c) El principio de precaución

La constatación de que vivimos en un mundo incierto⁵⁷ que los anglosajones describen como VUCA: volátil, incierto, complejo y ambiguo vuelve necesario introducir el principio de precaución en los criterios para hacer frente a amenazas sanitarias ya que, en muchas ocasiones, los retos al ser nuevos y desconocidos justifican dicha cautela. Todo lo anterior, que ya afirmaba la doctrina⁵⁸, ha quedado confirmado por la magnitud de los hechos durante la Covid-19 y el reto sanitario, político, económico y social que supone hacer frente a una nueva enfermedad.

El origen de dicho principio se encuentra en el derecho ambiental y permite que, ante la incertidumbre científica, se puedan adoptar ciertas medidas siempre que su objetivo sea salvaguardar la tutela a la salud pública. Si bien, dichas medidas deberán ser posteriormente evaluadas para corroborar su idoneidad⁵⁹.

d) El principio de proporcionalidad

Dicho principio se erige como el sempiterno límite frente a las potestades administrativas.

56 Guyatt, G. H., *La Medicina Basada en la Evidencia. Guías de usuario de la literatura médica*. The Journal of the American Medical Association. Edición Española. 1997.

57 Bennett, N., & Lemoine, J. *What VUCA really means for you*. Harvard business review, 92(1/2). 2014.

58 Gostin., L. *et al.*, *Law and the Health System*, Foundation Press, 2014, pp. 851 y ss.

59 Cierco Seira., C., “El principio de precaución”, en Ruano Gómez., J. (coord), *Riesgos colectivos y situaciones de crisis: el desafío de la incertidumbre*, La Coruña, Servicio de Publicaciones de la Universidade da Coruña, 2005, pp. 17-63.

Actuando como garantía de las prerrogativas de que gozan los poderes públicos debido a la defensa del interés general que les es encomendado por mor de lo dispuesto en el art. 103 CE.

A pesar de que nuestra CE no lo recoja *per se*, el Tribunal Constitucional lleva desde sus inicios sirviéndose del mismo como instrumento de protección de los derechos fundamentales habida cuenta que no hay derechos absolutos y en la necesidad de ponderarlos cuando entran en conflicto. Valgan por todas, y a modo de ejemplo, el “triple test” que recoge la STC 89/2006 cuando habla de la idoneidad, necesidad y proporcionalidad de una medida. O, dicho de otra manera, una medida solo podría ser legítimamente adoptada cuando haya demostrado ser “idónea” para acometer el fin marcado, “necesaria” por no existir una medida menos restrictiva o gravosa y “proporcional” cuando tras su adopción se produzcan más beneficios que perjuicios.

Ahora bien, se corre riesgo si solo se utiliza este principio, pues siempre va a parecer que el interés general justifica el sacrificio de intereses individuales perdiendo garantías el procedimiento de adopción de medidas. De ahí, la relevancia (nunca mejor dicho) de ponderarlo junto con el resto de los principios enunciados a fin de hallar el equilibrio entre intereses contrapuestos.

e) La dignidad humana como mínimo indisponible

Tras haber mencionado el riesgo que supone tratar de elegir aquellas medidas que mejor tutelan la salud pública ante situaciones de riesgo y emergencia en base al juicio de proporcionalidad, conviene atender a la dignidad humana como un límite.

Por ende, la dignidad humana sirve de “armazón” o barrera legal protectora que ayuda a que no se sobrepasen los intereses individuales en aras a garantizar la salud pública cuando dicha intervención suponga un menoscabo a lo más esencial del ser humano: su dignidad. Lo que nuestro constituyente describe como el fundamento “*del orden político y de la paz social*” en el preámbulo de nuestra Carta Magna.

Existe actualmente mucha controversia en lo que respecta a la vacunación obligatoria que pretende la ley gallega⁶⁰ o los “pases

verdes⁶¹” (acción positiva tendente a compeler a los ciudadanos a la vacunación), dónde la dignidad humana aparece como un límite a considerar para aquellos ciudadanos que no deseen vacunarse, y cuya obligatoriedad, puede ser un menoscabo a su dignidad humana y a su libertad individual.

3.2.4 Garantías del procedimiento: el papel de la autorización judicial

No corresponde aquí extenderse en los aspectos normativos que deberían modificarse en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (LJCA) con el fin de dotar de un procedimiento que equilibre garantías para los afectados de una medida adoptada en situaciones de riesgo y emergencia sanitaria así como que ofrezca un mínimo de contenido que sustente la autorización judicial. Huelga decir que el juez se servirá de los criterios anteriormente enunciados y que conforman el contenido negativo de la disciplina del Derecho de la Salud Pública para tomar su decisión.

En cuanto al proceso, la LJCA guarda silencio sobre el procedimiento a seguir por parte del poder judicial a la hora de hacer frente a aquellas peticiones de autorización o ratificación judicial de medidas sanitarias ante situaciones de riesgo y emergencia sanitaria. Por no existir un procedimiento *ad hoc*, se ha utilizado por analogía el dispuesto en el art. 763 LEC sorbe “internamiento no voluntario por razón de trastorno psicológico”. Si bien, la doctrina lo ve forzado exceso. Otro sector, aboga por la aplicación del procedimiento dispuesto por mor del art. 122 bis LJCA respecto a la protección de la propiedad intelectual. Por otro lado, conviene atender al procedimiento a seguir en la protección de los derechos fundamentales (art. 114 y ss) debido a la conexión que el Derecho de la Salud Pública tiene con la dignidad humana.

Por último, es importante que en el desarrollo de dicho procedimiento se tenga en cuenta el seguimiento judicial a posteriori, así como el contenido del que puede revestirse dicha autorización judicial.

3.2.5 Breve reseña a la tutela de la salud pública en la vía penal

Huelga decir que la tutela penal de la salud pública excede al contenido normativo del Derecho de la Salud Pública. Si bien, vale la pena atender a la *ultima ratio* que supone el derecho penal y, cómo

60 Recurso de inconstitucionalidad n.º 1975-2021, contra el apartado 5 del artículo único de la Ley de la Comunidad Autónoma de Galicia 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, en cuanto la nueva redacción al artículo 38.2 de la ley modificada.

61 <https://www.euronews.com/travel/2021/07/26/green-pass-which-countries-in-europe-do-you-need-one-for>

ante la gravedad de ciertos tipos, se aplica una pena con el fin de salvaguardar la salud pública.

Por ello, nos remitimos someramente a la descripción hecha por DOVAL PALS⁶² respecto a los delitos contra la salud pública:

” El marco sistemático de los delitos contra la salud pública reúne diversas figuras cuyos objetos materiales y conductas pueden constituir vías muy propicias para la propagación de enfermedades; sobre todo, cuando se trata de objetos cuyo destino natural es la ingestión para su consumo o el contacto para su uso. Son delitos de peligro para la salud o la vida cuyas modalidades típicas se refieren a sustancias nocivas (art. 359), medicamentos y productos sanitarios (arts. 361-362 quáter) o a productos, géneros o efectos (art. 363) que, por sus características (perjudiciales para la salud, corrompidos, destinados a ser inutilizados o desinfectados, nocivos o infecciosos⁸⁰) pueden perfectamente comportar riesgos para la vida o la salud de las personas manifestados en la presencia de muy diversos agentes patógenos”

3.2.6 Propuestas para fortalecer los mecanismos normativos de respuesta ante crisis sanitarias

Una vez abordado el contenido material de este Derecho de la Salud Pública, centrado principalmente en cómo hacer frente a nuevas crisis sanitarias (es decir, vertiente negativa), conviene hacer una somera mención de propuestas concretas que servirían para evitar un nuevo colapso jurídico y así dotar a nuestro marco jurídico de medidas específicas que permitan hacer frente a crisis sanitarias futuras.

En este punto, y siguiendo a ANTEQUERA: “toca la innovación jurídica, es el momento de la creatividad en los operadores jurídicos del derecho creativo”⁶³.

Sobre las bases de esta “reingeniería jurídica”, el autor propone llevar a cabo las siguientes acciones:

”refundir la dispersión normativa en materia sanitaria, aprobar una nueva ley orgánica sobre intervención y declaración de crisis sanitaria nacional, diseñar una ley que regule los supuestos de movilización de los profesionales sanitarios

y sociosanitarios, aprobar una ley sobre reservas estratégicas sanitarias y sociosanitarias, aprobar una ley de compensación para los profesionales sanitarios, aprobar una ley sobre calidad prestacional en los centros sociales y sociosanitarios y crear una comisión para el diseño de una especie de ley de contrato de atención sociosanitaria en régimen residencial y de dependencia.”

Casi dos años después de la declaración del estado de alarma y ya inmersos en lo que han querido llamar “nueva normalidad”, entristece ver la pasividad política y jurídica con la que se ha manejado una crisis de semejante envergadura. Seguimos expectantes.

4. CONCLUSIONES

Llegados a este punto, conviene anunciar las conclusiones de la presente tesis a modo de decálogo que sirva para impulsar el Derecho de la Salud Pública y sus consiguientes mejoras normativas a propósito de la Covid-19:

Primera.- El derecho habría de liderar la configuración de la salud pública como un bien público global para lo cual sería conveniente determinar lo que se entiende por Derecho de la Salud Pública (*Public Health Law*).

Segunda.- El Derecho de la Salud Pública posee una doble faz: positiva (encargada de llevar a cabo acciones y políticas públicas para prevenir enfermedades y mejorar resultados en salud); y negativa (consistente en limitar derechos de los ciudadanos con respeto de sus garantías con el fin salvaguardar la salud pública).

Tercera.- El Derecho de la Salud Pública podría definirse como aquella rama de “intersección” entre el derecho administrativo y el derecho constitucional encargada de velar por el equilibrio entre derechos y obligaciones con el fin de salvaguardar la salud pública como un bien jurídico global.

Cuarta.- El Derecho de la Salud Pública habría de integrar el derecho constitucional (v.gr. Estados de excepción, los límites a los poderes del estado, así como el desarrollo de sus prerrogativas), el derecho administrativo (principios rectores entre relaciones interadministrativas, organigrama, medios e intervenciones administrativas capaces de dar respuesta a amenazas sanitarias globales) y la ciencia (salud pública, epidemiología como evidencia científica que posibilite una configuración jurídica adaptada a las necesidades del problema en cuestión.

62 Doval Pals, A, “Epidemias y Derecho Penal”, en Cierco Seira, C. y Blanc Altemir, A. (coords.), *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2018, pp. 129.

63 Antequera Vinagre, J.M, “Breve análisis...cit.,p.83.

Quinta.- La LOMESP “contiene una regulación en extremo genérica” y que “podría resultar insuficiente para hacer frente, de acuerdo con los principios constitucionales de eficacia administrativa y seguridad jurídica, a las necesidades a las que se enfrentan las autoridades sanitarias competentes.

Sexta.- La LOMESP podría estar necesitada de una “adecuación legislativa que le aporte mayor detalle y concreción” para “proporcionar a las autoridades sanitarias competentes el mejor marco jurídico posible para afrontar las situaciones presentes y futuras de riesgo grave para la salud pública”.

Séptima.- El marco jurídico actual (LOMESP, LGS, LGSP) adolece de la necesaria estructura (cuerpo normativo) en torno a la concreción de un catálogo mínimo de medidas susceptible de adoptarse, la determinación de los criterios que justifican la concurrencia de una situación de riesgo y emergencia y el modo o procedimiento de adopción y ejecución de dichas medidas.

Octava.- El contenido de la regulación estatal (LOMESP, LGS, LGSP) pone de manifiesto que las medidas contenidas en estas leyes son meramente ejemplificativas, de forma que las autoridades sanitarias competentes pueden adoptar, en caso de riesgo grave, cualesquiera otras medidas siempre que estén debidamente justificadas lo que provoca cierta inseguridad jurídica.

Novena.- En el presente marco jurídico, es necesario desarrollar unas pautas concretas (a modo de reglas, principios, criterios y procedimientos) que han de regir ante situaciones de riesgo y/o emergencia sanitaria sin olvidar el necesario equilibrio que ha de regir entre las prerrogativas de los poderes públicos y las garantías de los derechos y libertades de los ciudadanos.

Décima.- Resultaría relevante incorporar la perspectiva de género en el nuevo Derecho de la Salud Pública siguiendo lo dispuesto en el art. 6 LGSP.

5. BIBLIOGRAFÍA

Antequera Vinagre, J.M, “Breve análisis de los instrumentos jurídicos de reacción rápida y de gestión jurídica frente al sars-cov-2. La necesidad de una reingeniería jurídica en salud pública”. *Revista Derecho y Salud*, num 30, 2020.

Bennett, N., & Lemoine, J. *What VUCA really means for you*. 2014.

Bombillar Sáenz, F.M. , “Estructura, organización y funciones de la administración de la Unión Europea en materia de salud pública. Dos ejemplos: La Agencia Europea de Medicamentos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria”, en *Derecho y Salud en la Unión Europea*, 2013.

Campoamor, A. F. M., “El estado social”. *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 69, 2003.

Cantero Martínez, J. “Constitución y derecho a la protección de la salud ¿existe algún límite frente a los recortes sanitarios?”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013.

Casas Baamonde, M. E., & Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer, M., *Comentarios a la Constitución Española: XL aniversario. Comentarios a la Constitución Española*, 2018.

Cierco Seira, C., y Blanc Altemir, A., (coords.), *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, 2018., “La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública” en *Derecho y Salud*, núm. 17, 2009. “Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, núm. 2, 2005. *El principio de precaución*, en Ruano Gómez, J. (coord), *Riesgos colectivos y situaciones de crisis: el desafío de la incertidumbre*, 2005.

Doval Pals, A, “Epidemias y Derecho Penal”, en Cierco Seira, C. y Blanc Altemir, A. (coords.), *El derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, 2018.

Esteve Pardo, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, 2009.

Fidler, P and Gostin, L.O., “The New International Health Regulations: An Historic Development for International Law and Public Health”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 34, Issue 1, 2006.

García de Enterría Martínez-Carande, E., *Justicia y seguridad jurídica en un mundo de leyes desbocadas*, Madrid, Civitas, 1999. “Reflexiones sobre la Ley y los principios generales del Derecho en el Derecho administrativo”. *Revista de administración pública*, 1963.

- Garrido Cuenca, N., "El derecho a la protección de la salud en los Estatutos de Autonomía: propuestas para un derecho prestacional universal de nueva generación", en *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, 2016, "La estrategia europea de enfermedades raras: Desafíos y oportunidades de una acción sostenible global", en *Derecho y Salud en la Unión Europea*, 2013. "La igualdad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. La protección de la salud en el modelo autonómico", en A. Palomar Olmeda, J. Cantero Martínez (dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, 2013.
- Garrido Falla, F, et al, *Comentarios a la Constitución*, 1985.
- Gostin, L. O., "The legal determinants of health: harnessing the power of law for global health and sustainable development". *The Lancet*, nº393, 2019, Law and the Health System, 2014, "Public health law in a new century: part I: law as a tool to advance the community's health". *Jama*, nº 283, 2000, "Towards the development of Human Rights Impact Assessment for the Formulation and Evaluation of Public Health Policies", *Health and Human Rights*, vol.1, núm. 1, 1994.
- Guyatt, G. H., "La Medicina Basada en la Evidencia. Guías de usuario de la literatura médica". *The Journal of the American Medical Association*. 1997.
- Herrera, Á. A., "La noción de seguridad en Thomas Hobbes". *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, núm 39, 2009.
- Kelsen, H., *Teoría general del derecho y del Estado*. 1958.
- Lalonde, M., *A new perspective on the health of Canadians. Ottawa: Department of National Health and Welfare*, 1974.
- Lavín, A. R. P., *El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Vol. 4)*, 2012,
- de Montalvo Jääskeläinen, F., *La salud pública como límite constitucional de derechos*, 2013.
- Nieto, A., "Peculiaridades jurídicas de la norma constitucional". *Revista de Administración Pública*, núm. 100, 1983.
- Ortega y Gasset, J., *Meditaciones del Quijote*. 1957.
- Pemán Gavín, J.M., *Derecho a la protección de la salud, Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, 2011.
- Pérez Oliva, M., "Fake news: la posverdad como arma de desinformación masiva" 2020.
- Pons Rafols, X, "La salud global y la globalización de salud: respuesta institucional y acción normativa de la Organización Mundial de la Salud", 2018.
- Rebollo, L. M., *Leyes administrativas*. 2014
- Sáenz, F. M. B., y Miras, A. P., "El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de Derecho comparado". *Revista europea de derechos fundamentales*, núm. 25, 2015.
- Salamero Teixidó, L, "La salud pública como límite a los derechos y libertades individuales en situaciones de riesgo y emergencia", 2018.
- Schmitt K., *Teoría de la Constitución*, Alianza, Madrid, 1982.
- Silverman, R. D. And Gostin, L.O., *Public Health Law: Power, Duty, Restraint*, 2008.
- Solozábal Echevarría, J.J., "El derecho constitucional a la salud en el Estado autonómico", 2011.

| Crónicas



ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD EN ARGENTINA COMO DERECHO CONSTITUCIONAL SUSCEPTIBLE DE AMPARO

FECHA DE ENVÍO: 1 DE OCTUBRE DE 2021 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 23 DE OCTUBRE DE 2021

**María Victoria
Cabral**

Abogada

Universidad Católica de Cuyo

Provincia de San Juan. República Argentina

SUMARIO

I. A modo de presentación. II. La plataforma fáctico jurídica. III. La Acción de Amparo: Un recorrido histórico en el Derecho Argentino. IV. La protección judicial del derecho a la salud. V. El reconocimiento legal y jurisprudencial de los trastornos alimentarios: nuevos senderos de respeto integral a la persona humana. VI. Conclusiones. VII. Referencias bibliográficas.

1. A MODO DE PRESENTACIÓN

Antes de dar inicio a este sencillo comentario jurisprudencial y con ánimo de brindar al lector un primer acercamiento geográfico, quisiera hacerle saber que la autora de este trabajo académico, es una abogada argentina, con residencia en la Provincia de San Juan, zona oeste cuyana de la República Argentina.

Por lo tanto, los fundamentos legales de este camino jurisprudencial tendrán como eje de análisis la legislación de fondo del Derecho Argentino, específicamente la acción de amparo consagrada en la Constitución Nacional Argentina, la legislación nacional en materia de derecho a la salud y protección legal de los trastornos alimentarios, en miras específicas a la protección del derecho a la vida y a la salud.

II. LA PLATAFORMA FÁCTICO JURÍDICA

Superada la exposición inicial, nos abocaremos a la presentación del caso jurídico en cuestión, que dio origen a los **Autos FMZ N° 35935/2017 Caratulados: “R. C. J. c/ O.M.I.N.T. S.A. de Servicios s/ Prestaciones Médicas- Sumarísimo”**¹. Proceso judicial iniciado el día 05 de septiembre del año 2017, que tramitó ante el Juzgado Federal de la Provincia de San Juan, Secretaría Civil N° 2 del Poder Judicial de la Nación Argentina.

En orden al desarrollo de los hechos, la actora del proceso (R.C.J) se presenta a interponer acción de amparo contra la obra social denominada

¹ Disponible en el sitio web del Poder Judicial de la Nación Argentina: <http://scw.pjn.gov.ar/scw/viewer.seam?id=V5sC%2BP16jZCtBqpxlfYtTgog6U0pjkKj1RXmAtGLw%3D&tipoDoc=despacho&cid=8301>

“O.M.I.N.T. S.A. de Servicios”, en su carácter de afiliada, con la pretensión que dicha institución de salud, cubriera el 100% de la prestación médica consistente en una cirugía reconstructiva de abdomen postbariátrica por trastornos alimentarios (obesidad).

Que, en el mes de marzo de 2016, la afiliada se sometió a una operación bariátrica, por la que perdió 35 kilos. Por tal motivo, al momento de la promoción de la demanda, la actora presentaba lipodistrofia severa abdominal, debilidad de línea media y colgajo, sugiriendo el equipo médico interviniente, cirugía reparadora de pared abdominal. Todas estas vicisitudes han quedado acreditadas en el proceso, lo que surge de la lectura del CONSIDERANDO XII de la Sentencia en análisis, a saber: *“Advierto que la actora realizó diversos tratamientos, entre los cuales se encuentra la cirugía bariátrica. Posteriormente, requiere la cirugía postbariátrica, con la finalidad de reconstruir el abdomen y darle terminación a todo el proceso que viene transitando”* (la cursiva nos pertenece). Por su parte, la parte demanda O.M.I.N.T. S.A. es una empresa de servicios médicos que otorga cobertura a prácticas diagnósticas y terapéuticas a sus socios y comparece al proceso, sostiene la improcedencia del amparo, argumentando que la cirugía posbariátrica tiene fines meramente estéticos, brindando, entre otros, los siguientes argumentos: *“que su mandante no ha incumplido ninguna obligación asumida al vincularse con la actora, por lo que rechaza la viabilidad del reclamo. Relata que la dermolipectomía abdominal es un acto quirúrgico consistente en la eliminación del exceso de piel y grasa abdominal en la parte media y baja del abdomen, tratando de igual manera la flaccidez de los músculos anteriores del abdomen, que por cualquier causa hayan perdido su tonicidad inicial. Continúa diciendo, que la cirugía no resuelve ningún tipo de patología, sino que tiene en miras un fin meramente estético. Señala que, para controlar las posibles consecuencias de la existencia de exceso de piel en el cuerpo, existen cremas, higienización para examinar en caso de hongos, humedad, olores, picazón y dermatitis.”*

Así el estado de las actuaciones, trabada la litis y habiendo la actora solicitado en su escrito de demanda, como medida cautelar del proceso de amparo que el Juez interviniente ordenara a la obra social demanda la cobertura de la intervención médica reclamada, medida procesal que se hizo lugar, en razón de entender el Juez que: *“apareciendo prima facie acreditado el requisito de verosimilitud del derecho y peligro en la demora, y sin que ello importe en absoluto adelantar criterio sobre el fondo de la cuestión planteada, lo cual será objeto de pormenorizado análisis al momento de dictar*

sentencia definitiva; decretase Medida Cautelar Genérica (Art. 232 C.P.C.CN), debiendo proceder la obra social demandada a la cobertura de la intervención quirúrgica reclamada (Art. 16 de la ley 26.396) en el plazo de quince días de notificada.”. Finalmente, la obra social autorizó la intervención médica reclamada y en fecha 01/11/2017 se llevó a cabo la misma y la actora, actuación judicial de por medio, pudo lograr la cobertura peticionada, y en fecha **08 de agosto de 2018 se dictó en Autos la Sentencia** objeto de este comentario jurisprudencial, que en el punto I de la parte RESOLUTIVA, expresa: *“Hacer lugar a la acción de amparo en todas su partes entablada por la Sra. C.J.R. contra OMINT S.A de Servicios, habiéndose consumado su objeto por cumplimiento de la medida cautelar (...).”* Hasta aquí entonces, el relato de los hechos y la resolución, fundamentos de la acción de amparo.

III. LA ACCIÓN DE AMPARO: UN RECORRIDO HISTÓRICO EN EL DERECHO ARGENTINO.

Para dar comienzo a la presentación de la Acción de Amparo en el Derecho Argentino, es oportuno comenzar citando el CONSIDERANDO I de la sentencia, donde el Juez actuante, manifiesta: *“Que la acción de amparo tramitada en proceso sumarisimo, reviste singular naturaleza sumaria y con ella se procura mediante un procedimiento especial, sencillo, breve y efectivo, el restablecimiento de un derecho o garantía constitucional que han sido lesionados, restringidos o alterados. No es una acción procesal más, es una acción procesal de trámite urgente. Que en cuanto a la vía elegida para elucidar la procedencia del derecho que se reclama, estimo que es idónea. En tal sentido, la doctrina judicial ha señalado que “no está en discusión que el derecho a la salud tiene rango constitucional y que la privación o restricción manifiestamente ilegítima de ese derecho abre la vía del amparo (Cámara de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo y Tributario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, in re “Trigo, Manuel Alberto c/GCBA y otros s/ medida cautelar”, expte. EXP 4.582/1, 13-05- 02).”*

Podrán los lectores observar la relevancia de que, el Juez actuante en la causa de análisis, en sintonía con la doctrina y la jurisprudencia histórica vigente en la República Argentina, define a la acción de amparo, con profundos tintes constitucionales: **“un procedimiento especial, sencillo, breve y efectivo ...”** Lo que anima a formularnos la siguiente inquietud: ¿Qué sería del sistema jurídico argentino, si sus ciudadanos carecieran de tan noble y eficaz acción procesal, con raigambre constitucional, para poder

peticionar ante los Organismos Jurisdiccionales “**el restablecimiento de un derecho o garantía constitucional que han sido lesionados, restringidos o alterados**”?

Vamos a brindar algunas respuestas a este interrogante, a la luz de la legislación y la doctrina especializada en materia de amparo.

En Argentina, la acción de amparo esta regulada por el artículo 43 de la Constitución Nacional² (párrafos primero y segundo)³, el que, en su parte pertinente, textualmente reza:

“Artículo 43: Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo, siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por esta Constitución, un tratado o una ley. En el caso, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva. Podrán interponer esta acción contra cualquier forma de discriminación y en lo relativo a los derechos que protegen al ambiente, a la competencia, al usuario y al consumidor, así como a los derechos de incidencia colectiva en general, el afectado, el defensor del pueblo y las asociaciones que propendan a esos fines, registradas conforme a la ley, la que determinará los requisitos y formas de su organización...”

En el análisis doctrinario al mencionado artículo, el Profesor Sagües⁴ enseña que la Constitución Nacional, “la programó para reprimir actos lesivos a la Constitución, leyes, tratados, manifiestamente arbitrarios o ilegales, provenientes de autoridad o particulares. Como novedad, autoriza, con razón, a declarar en tal proceso, la inconstitucionalidad de la norma en que eventualmente se funde el acto lesivo. También dio legitimación a cualquier afectado, al defensor del pueblo, y a ciertas asociaciones, para accionar la tutela de los intereses difusos, la competencia libre, el usuario y el consumidor.”

2 CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA: Texto oficial de 1853, con las reformas de 1860,1866,1898,1957 y 1994, ordenado por la ley 24.430. Introducción y comentario de: Néstor Pedro Sagües. ASTREA Editorial, Ciudad de Buenos Aires 2004, p. 69.

3 Ibid. Los párrafos tercero y cuarto del Artículo 43 de la Constitución Nacional, regulan otras garantías constitucionales, como son el Hábeas Data y el Hábeas Corpus, respectivamente, también incorporadas por la reforma del año 1994. pp. 69-70.

4 Ibid. p. 44.

El amparo es un proceso de excelencia para lograr la protección judicial de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la salud, como ha quedado de manifiesto en la sentencia del Juzgado Federal de la Provincia de San Juan, Secretaría Civil N° 2, ya que frente a la negativa arbitraria por parte de O.M.I.N.T. S.A., de otorgar la cobertura médica para que la actora pudiera realizarse la operación postariátrica, la acción procesal más idónea es interponer el amparo. También la doctrina se hace eco de esta destacada relevancia, a saber: “*El proceso constitucional de amparo*, tanto en su modelo individual o clásico, como en su vertiente colectiva, constituye la vía más importante y explorada para la protección del derecho a la salud.”⁵ Para mayor abundamiento la sentencia en análisis, en sus CONSIDERANDOS II y III dice: “*Que en cuanto a la vía elegida para elucidar la procedencia del derecho que se reclama, estimo que es idónea. En tal sentido, la doctrina judicial ha señalado que “no está en discusión que el derecho a la salud tiene rango constitucional y que la privación o restricción manifiestamente ilegítima de ese derecho abre la vía del amparo* (Cámara de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo y Tributario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, in re “Trigo, Manuel Alberto c/GCBA y otros s/ medida cautelar”, expte. EXP 4.582/1, 13-05- 02). *En dicho contexto, no resulta razonable ni fundado impedir la continuidad de un procedimiento cuyo objeto es lograr soluciones que se avengan con la urgencia que conlleva este tipo de pretensiones, para la cual cabe encauzarlas por vías expeditivas y evitar que el rigor de las formas pueda conducir a la frustración de derechos que cuentan con especial resguardo constitucional* –conf. CSJN, Fallos 329:2179- (Cámara de Apelaciones Cont. Adm. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sentencia del 26-5-2008, expte. 20.324/0, “Ayuso, Marcelo Roberto y otros c/Obsta s/Amparo”).”

Con lo expuesto hasta aquí, se han despejado todas las dudas que pudieran llegar a surgir, en cuanto a que la acción de amparo es la vía más idónea del derecho argentino, para peticionar ante los Organismos Jurisdiccionales la protección de los derechos fundamentales, cuanto estos hubieren sido vulnerados, en razón de “todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares”, vía procesal razonable para poder hacer valer los derechos vulnerados en forma arbitraria. Otro dato de relevancia doctrinaria que no sería justo omitir en este comentario jurisprudencial, es que el amparo en la República Argentina, surge como una creación pretoriana, con fundamento en dos casos jurisprudenciales de profundo interés, a saber: a) Caso “Siri, Ángel” (Fallos,

5 BAZÁN VÍCTOR: Derecho a la salud y justicia constitucional, EDITORIAL ASTREA, Buenos Aires-Bogotá 2013, p. 163.

239:459)⁶ del 27/12/1957 y b) Caso “SRL Samuel Kot” (Fallos, 241:291)⁷ del 05/09/1958. Con respecto a la trascendencia jurisprudencial de ambos casos, Mario Midón reflexiona con respecto al amparo:

“Entre nosotros sus orígenes se remontan al año 1957. En esa oportunidad la Corte lo admitió pretorianamente fundando la creación en el artículo 33 de la Constitución, que da cabida a derechos y garantías no enumerados pero que nacen del principio de soberanía del pueblo y de la forma republicana de gobierno. Hasta ese momento, nuestros tribunales eran remisos a tutelar derechos distintos de la libertad física valiéndose de un procedimiento ágil que con prontitud reparara la lesión. El argumento al que la judicatura echaba mano, era el de la existencia de ley que instrumentara este proceso; lo que importaba que el afectado, al ocurrir a la jurisdicción debía ventilar su pretensión valiéndose de otros mecanismos no siempre eficaces en lo concerniente a su rapidez para obtener justicia en tiempo oportuno.”⁸

También vale aclarar, que en el año 1966 se dictó el decreto ley 16.986⁹, que incorporó a la legislación argentina, en su artículo 1º, la acción de amparo (con muchas críticas realizadas por la doctrina, en especial por su artículo 2º, lo que excede el comentario jurisprudencial en cuestión). Así ha sido el recorrido histórico de la acción de amparo que, con la reforma constitucional argentina del año 1994, goza de la jerarquía constitucional debida y consecuentemente el derecho a la salud, como derecho humano fundamental, encuentra en este instituto jurídico una “luz verde” de máxima protección legal.

IV. LA PROTECCIÓN JUDICIAL DEL DERECHO A LA SALUD.

En la sentencia que venimos comentando, se pueden destacar aspectos jurídicos de altísimo enriquecimiento, vinculados con la protección del derecho a la vida y a la salud citando, por ejemplo, el CONSIDERANDO VII, a saber: “*El derecho a la salud, derivado del derecho a la vida sin perjuicio de su autonomía, tiene jerarquía constitucional. Es reconocido en diferentes instrumentos*

6 BAZÁN VÍCTOR, ob. cit. p. 23.

7 Ibid. p. 23.

8 MIDÓN MARIO A.R.: Manual de Derecho Constitucional Argentino, LA LEY Editorial, Buenos Aires 2011, pp. 443-444.

9 Ley Reglamentaria N° 16.986, Buenos Aires, 18 de octubre de 1966, disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/46871/norma.htm>

internacionales de derechos humanos; así, por ejemplo, según el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales los Estados reconocen el derecho de toda persona a disfrutar el más alto nivel posible de salud física y mental (art 12.1). Consecuentemente, es claro que se encuentran comprometidas prerrogativas constitucionales que hacen al derecho a la salud en su más amplio sentido, entendido como el equilibrio psico-físico y emocional de una persona, el derecho a la vida, a la libre determinación, al desarrollo de la persona en su máxima medida posible, evitando la exclusión social, y a la protección integral de la familia (arts. 14 bis, 16, 19 y 75 inc.22 de la C.N. y Tratados Internacionales.)”

Para fortalecer los fundamentos expuestos supra, el Prof. Bazán¹⁰ con excelsas herramientas pedagógicas nos instruye respecto al concepto de salud en los Organismos e Instrumentos Internacionales, de la siguiente manera:

“Para perfilar que se entiende por *salud*, vale traer a colación el concepto contenido en el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), firmada en Nueva York, el 22 de julio de 1946 y en vigencia desde el 7 de abril de 1948: “La salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. A su tiempo el Protocolo de San Salvador, Adicional a la CADH, en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en art. 10.1 define a la salud como “el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.”

Con referencia directa al estado de salud de la Sra. actora de esta acción de amparo, es evidente que carecía de este estado de “bienestar” que define la idea de salud, toda vez que desde el año 2014, dos años antes de someterse a la cirugía bariátrica, se encontraba dentro del Programa de Gestión de pacientes de Enfermedades Crónicas de O.M.N.I.T. S.A. de Servicios. Por lo tanto, con un brillante criterio de defensa jurisprudencial del derecho constitucional a la salud, el Juez en el CONSIDERANDO XVI hace la siguiente advertencia: “*El deber de la demandada, consiste en prestar los servicios médicos necesarios para proteger y recuperar la salud de los afiliados. Ésta se debe sujetar a las reglas que indica la ciencia médica y no a la inversa. Si bien es cierto que la actividad asistencial es una obligación de medios, tanto la selección y efectividad de un tratamiento, cuanto el seguimiento de la evolución de la enfermedad, forman parte esencial de*

10 BAZÁN VÍCTOR, ob. cit. p. 68

dicha actividad. La obstrucción de un tratamiento sin fundamento científico atenta contra el objeto y fin del servicio de salud que involucra atenuar el sufrimiento de los pacientes.”

Este es un intenso “llamado a la reflexión sobre la defensa de la vida”, respecto de la obligación que tiene toda institución que brinda servicios de salud, de custodiar el derecho a la vida y a la salud de sus afiliados, evitando realizar maniobras dilatorias para omitir autorizar la cobertura de prestaciones de prácticas médicas, que con justo fundamento científico, terminan forzando que su afiliado deba acudir a los tribunales para petitionar el debido ejercicio de sus derechos, cuando la obligación que pesa sobre su obra social es manifiesta y clara, siendo verosímil la vulneración del derecho. Recordando que en el sistema de salud de medicina privada que rige en Argentina, el afiliado para poder contar con las prestaciones legales de cobertura de salud, debe abonar un arancel mensual, por lo tanto, resulta lamentable que aquellos pacientes que necesitan que se hagan efectivas las prestaciones médicas contratadas, tengan que, en muchos casos, activar las instancias judiciales para exigir el cumplimiento de las obligaciones previamente pactadas. Sin perjuicio de esto, afortunadamente contamos con la acción de amparo, para visibilizar la protección constitución de los derechos fundamentales.

V. EL RECONOCIMIENTO LEGAL Y JURISPRUDENCIAL DE LOS TRASTORNOS ALIMENTARIOS: NUEVOS SENDEROS DE RESPETO INTEGRAL A LA PERSONA HUMANA.

En este comentario jurisprudencial, también es dable destacar el elevado criterio legal del juzgador, toda vez que hace una correcta aplicación de la legislación nacional en materia de las patologías alimentarias, toda vez que se cita el concepto de la OMS en materia de obesidad y sobrepeso de la siguiente manera: “*como una acumulación anormal y excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud*” (CONSIDERANDO VII) y acto seguido en los apartados, XIII, XIV y XV, respectivamente, amplía los fundamentos legales, vinculados con esta clase de patología, manifestando lo siguiente: “*Cabe destacar que si bien en un principio no se encontraba la obesidad en el P.M.O. (Programa de Medicina Obligatoria), a partir de la Ley N° 26.396 y la Resolución del Ministerio de Salud N° 742/2009, en cuanto a la obligación de prestaciones asistenciales referidas al Bypass Gástrico específicamente, ha regulado en forma obligatoria lo atinente a*

distintos tratamientos sobre trastornos alimentarios tales como obesidad.” Continúan los fundamentos en este sentido (CONSIDERANDO XIV): “*Es preciso señalar que el art. 2° de la Ley N° 26.396 expresa: “Entiéndase por trastornos alimentarios, a los efectos de esta ley, a la obesidad, a la bulimia y a la anorexia nerviosa, y a las demás enfermedades que la reglamentación determine, relacionadas con inadecuadas formas de ingesta alimenticia.” Para poder concluir expresando, en el CONSIDERANDO XV: “Señalo que el art.16 de la mencionada normativa, expresa: “La cobertura que deberán brindar todas las obras sociales y asociaciones de obras sociales del Sistema Nacional incluidas en la Ley N° 23.660, beneficiarias del fondo de redistribución de la Ley N° 23.661, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creadas o regidas por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, conforme a lo establecido en la Ley N° 24.754, incluirá los tratamientos médicos necesarios, incluyendo los nutricionales, psicológicos, clínicos, quirúrgicos, farmacológicos y todas las prácticas médicas necesarias para una atención multidisciplinaria e integral de las enfermedades.”*

De la lectura de los fundamentos legales esgrimidos por el juzgador, se pone de manifiesto el espíritu del legislador argentino, al momento de sancionar la Ley Nacional N° 26396 (Trastornos Alimentarios), no sólo para definir las patologías que incluye sino además las prestaciones médicas que están obligadas por mandato legal, prestar cobertura las obras sociales, cuyo mandato legal es de orden público, no pudiendo un organismo de salud desconocer las disposiciones normativas. Por lo tanto, el reconocimiento legal y jurisprudencial de la protección integral de las personas que padecen trastornos alimentarios, encuentra en la sentencia del Juzgado Federal, un antecedente jurisprudencial de inestimable valor a los fines de la defensa de la vida y la custodia de la salud.

También respaldan este criterio judicial, otros antecedentes jurisprudenciales vinculados no sólo con el derecho a la salud, los trastornos alimentarios como así también la cirugía bariátrica, por ejemplo: “Corresponde confirmar el resolutorio que ordena a una empresa de medicina prepaga brindar cobertura integral de la cirugía bariátrica indicada, pues el amparista ha conseguido probar tanto las dolencias que lo aquejan como la necesidad de realizarse la intervención quirúrgica solicitada, máxime cuando el Ministerio de Salud de la Nación incorporó al Programa Médico Obligatoria un conjunto de prestaciones básicas esenciales para la cobertura de la

obesidad en pacientes, entre las que se encuentra el tratamiento quirúrgico peticionado en la demanda.”¹¹

Por su parte ya en el año 2012¹², se exigió la cobertura legal integral a los pacientes que requieren someterse a la cirugía bariátrica, a los fines de que cada persona pueda contar con un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud, necesarios todos ellos para que la cobertura en salud revista las características de integral, es decir se exige la existencia de tratamientos nutricionales, psicológicos, médicos clínicos, quirúrgicos, farmacológicos, acompañados también de un equipo de profesionales de educación física, que de manera conjunta puedan coadyuvar a una atención multisectorial de la enfermedad.

En materia de trastornos alimentarios, la República Argentina, tiene como objetivo central en el espíritu de su legislación, que dichas patologías sean no sólo tratadas, sino que sean prevenidas, en cuanto se llevan a cabo políticas públicas que persiguen la concientización desde tempranas edades, de la importancia de desarrollar hábitos alimentarios saludables, con un fuerte empeño en la educación alimentaria en las áreas de educación y salud. Todos estos aspectos, son de profundo interés para alcanzar ese gran objetivo que es preservar la vida y la salud integral de la persona humana.

VI. CONCLUSIONES

Hasta aquí hemos podido, con breve referencia, introducirnos en el camino jurisprudencial que la República Argentina ha iniciado en materia de Acción de Amparo, si bien ese recorrido tuvo orígenes en las Sentencias de los Tribunales, desde mediados del siglo XX con los casos Siri y Kot, no podemos dejar de advertir que en materia de protección integral de la vida y de la salud, los Tribunales Argentinos dan muestra de una notoria aplicación del derecho vigente, en miras de que aquellos ciudadanos que vean vulnerados sus más preciados derechos, como es la vida y la salud, puedan encontrar en el acceso a la Justicia, una faro de esperanza.

11 FALLOS A LOS QUE APLICA:

Rabazza, Verónica Vanesa c/ OMINT s/ Amparo ley 16.986 – Sentencia Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata, 21/11/2014. Disponible en <http://www.sajj.gob.ar/accion-amparo-obesidad-subm000807>

12 FALLOS A LOS QUE APLICA:

Michelik Cecilia Adriana c/ Obra Social Unión Personal s/ incidente de medida cautelar. Sentencia de la Cámara Nac. de Apelaciones en lo Civil, Comercial Federal. 29/12/2012. Disponible en: <http://www.sajj.gob.ar/accion-amparo-derecho-salud-cobertura-trastornos-alimentarios-sud0301430>

Que, a través de una acción expedita, como es la Acción de Amparo, se pueden lograr, por ejemplo, las coberturas médicas en materia de tratamientos de alta complejidad, medicación continua en caso de patologías inmunes, severas e irreversibles, o en el caso de análisis, ordenando el Juez de la causa, la cobertura de una operación postbariátrica, evitando así, que las intervenciones quirúrgicas por trastornos alimentarios, pudieran ser reducidas a meros “fines estéticos.” Con la reforma de 1994 en la Carta Magna Fundamental los argentinos, afortunadamente, nos sentimos amparados frente a posibles intentos de negación arbitraria de nuestros derechos humanos fundamentales y los Magistrados se hacen eco de, sencillamente, “honrar la vida y la salud” a la luz del derecho vigente en la materia, siendo custodios por excelencia de la interpretación y aplicación de las normas legales, resguardando los derechos humanos fundamentales, que en muchas ocasiones, por razones de economía financiera, las obras sociales, son reticentes a brindar rápidamente la cobertura a sus afiliados, forzando a que la prestación médica debida, tenga que encontrar amparo en los Organismos Jurisdiccionales. El destacado reconocimiento de la sentencia del Juzgado Federal que hasta aquí relatamos, es un instrumento jurídico eficaz para servir de base jurisprudencial, con delicado y excelso sentido del bien común, sumada a la razonabilidad asumida, para salvaguardar los derechos y en máxima expresión “dar a cada uno lo suyo, lo que es debido”.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BAZÁN VÍCTOR: Derecho a la salud y justicia constitucional, EDITORIAL ASTREA, Buenos Aires-Bogotá 2013.

CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA: Texto oficial de 1853, con las reformas de 1860,1866,1898,1957 y 1994, ordenado por la ley 24.430. Introducción y comentario de: Néstor Pedro Sagües. ASTREA Editorial, Ciudad de Buenos Aires 2004.

MIDON MARIO A.R.: Manual de Derecho Constitucional Argentino, LA LEY Editorial, Buenos Aires 2011.

Ley Reglamentaria N° 16.986, Buenos Aires, 18 de octubre de 1966, disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/46871/norma.htm>

- Ley N° 26.396, Trastornos Alimentarios, Buenos Aires, 13 de agosto de 2008, disponible en sitio web: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/140000-144999/144033/norma.htm>
- Sentencia comentada, dictada por el Poder Judicial de la Nación Argentina, sitio web: <http://scw.pjn.gov.ar/scw/viewer.seam?id=V5sC%2BPI6jZCtBqupxlfYtTgog6U0pjkKj1RXmAtlGLw%3D&tipoDoc=despacho&cid=8301>

| Recensiones



MEDICAMENTOS BIOSIMILARES. RÉGIMEN JURÍDICO Y GARANTÍAS SANITARIAS

Recensión a la obra de NOGUERA PEÑA, Alfonso; CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi. [ISBN: 978-84-1390-853-3]

**María Dolores
Cabezas López**

*Profesora Titular del Área de Farmacia Asistencial, Social y Legal.
Departamentos de Farmacia y Tecnología farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Universidad de Granada*

La literatura relativa al Derecho Farmacéutico, pone de manifiesto la extraordinaria relevancia de los medicamentos como instrumentos que permiten hacer efectivo el derecho constitucional a la protección de la salud.

El gasto farmacéutico de las Administraciones Públicas continúa incrementándose anualmente, especialmente tras la comercialización de medicamentos biológicos desde los años ochenta del siglo pasado, cuyo empleo terapéutico supone un elevado impacto presupuestario que hace tambalear la sostenibilidad del Sistema Sanitario de Salud. En este contexto, los medicamentos biosimilares se presentan como una alternativa terapéutica más asequible desde el punto de vista económico y con unas garantías sanitarias equivalentes a los medicamentos biológicos originales.

Las particularidades legales, económicas y éticas de los medicamentos biosimilares, considerados como un subgrupo particular de los medicamentos biológicos, y las controversias relacionadas con su uso terapéutico, se abordan minuciosamente en el estudio realizado por Alfonso NOGUERA PEÑA, y

por Carlos del CASTILLO RODRÍGUEZ, y viene a cubrir un vacío doctrinal en materia de medicamentos especiales .

El estudio analiza, desde la óptica del Derecho Administrativo, los diversos retos jurídicos a los que se enfrentan estos medicamentos durante todo el ciclo de vida. También se reflexiona sobre los aspectos más controvertidos de su uso en la práctica clínica y su promoción en las políticas actuales con vistas a determinar su procedencia o improcedencia, realizándose cuando procede, una propuesta de reforma de la normativa en vigor, de *lege ferenda*, lo que supone una destacada aportación de este estudio legal.

Esta obra tiene por objetivo definir el régimen jurídico de los medicamentos biosimilares y cubre todos los aspectos esenciales en el ámbito jurídico como son los formales relativos al concepto de medicamento biosimilar y sus diferencias con las distintas categorías de medicamentos biológicos. Las garantías sanitarias establecidas legalmente para su comercialización que están analizadas en extenso en cada uno de sus elementos fundamentales; calidad,

seguridad, eficacia y condiciones para su uso racional desde la perspectiva nacional e internacional. El marco legal se complementa con el estudio detallado de la problemática que plantean estos medicamentos en cuanto a su dispensación y las condiciones de intercambiabilidad.

La ordenación de datos y análisis e interpretación de cada uno de estos aspectos, se hace de una manera sistemática, clara y con una brillante presentación. Se apoyan en elementos bibliográficos comparativos. Destaca en la obra, la numerosas referencias a normas jurídicas, tanto *hard-law*, como *soft-law*, nacionales y de la Unión Europea y resoluciones de Tribunales administrativos, dictadas con motivo de los respectivos recursos especiales en materia de contratación.

La obra se estructura en cuatro capítulos, perfectamente diferenciados. El capítulo I, titulado “Concepto y alcance de los medicamentos biosimilares” que abarca los siguientes temas:

- Introducción a la dimensión de los medicamentos biosimilares: concepto, diferencias existentes con otros medicamentos con los que guardan cierta relación, las diferentes versiones de un medicamento biológico resultantes de diferentes procesos de producción, podrían tener la consideración de biosimilares, de ahí a lo largo de la monografía insistan en la siguiente máxima: «el producto es el proceso», dadas las diferencias en los procesos de producción de los medicamentos biológicos.
- Relación de los medicamentos biosimilares evaluados detallando cuáles de ellos están comercializados en España y los medicamentos biosimilares autorizados en la Unión Europea.
- Estudio de los principios regulatorios seguidos por parte de las autoridades regulatorias de la Unión Europea para la concesión de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, y se señalan las divergencias con respecto a terceros Estados.
- Análisis de los beneficios científicos, sociales y económicos derivados de la presencia de los biosimilares para todos los agentes del sector farmacéutico.

El capítulo II, titulado “Garantías sanitarias de los medicamentos biosimilares” abarca:

- Estudio de las garantías sanitarias de eficacia, calidad, seguridad, identificación e información que deben satisfacer dichos los medicamentos

biosimilares de cara a la obtención de la preceptiva autorización de comercialización por parte de las autoridades regulatorias de la Unión Europea.

- Estudio basado en el análisis de la bibliografía especializada, y de las directrices de los órganos de la Unión Europea sobre estos extremos, particularmente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento.
- Análisis de la importancia que tienen las medidas en materia de farmacovigilancia para los medicamentos biosimilares, las cuales son equivalentes a las requeridas para los medicamentos biológicos de referencia u originales.
- La necesidad de fomentar las acciones de educación sanitaria con respecto a los medicamentos biosimilares, para garantizar su uso racional.

El capítulo III, titulado “Autorización sanitaria de los medicamentos biosimilares” abarca:

- Una reflexión sobre la autorización administrativa necesaria para la comercialización de medicamentos biosimilares. Se justifica el predominio del procedimiento centralizado liderado por instituciones supranacionales, debido a los complejos procedimientos de fabricación industrial de estos medicamentos.
- Estudio jurídico de la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización.
- La extrapolación de las indicaciones terapéuticas de los medicamentos biológicos de referencia a los medicamentos biosimilares.

El capítulo IV, titulado “Prescripción, dispensación, sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares” aborda:

- Examen de las condiciones de prescripción, dispensación, intercambio y sustitución de los medicamentos biosimilares en nuestro ordenamiento jurídico, así como los interesantes problemas legales que plantea la aplicación de cada uno de dichos aspectos a nivel nacional.
- La sustitución de intercambiabilidad de los medicamentos que se complementa con otro estudio comparativo entre los cuatro territorios regulatorios que conforman la *International Conference on Harmonization*. Igualmente, se

recogen numerosos posicionamientos de órganos públicos y privados, nacionales e internacionales, y de la comunidad científica.

Con todo ello, este estudio ofrece al lector un análisis exhaustivo del régimen jurídico especial aplicable a los medicamentos biosimilares. Debe destacarse que, debido al carácter multidisciplinar de la obra –que aúna conocimientos jurídicos y científico-técnicos–, resulta de indudable interés no sólo para los juristas, sino también para profesionales sanitarios. Recomendamos encarecidamente la lectura de la obra *Medicamentos biosimilares: régimen jurídico y garantías sanitarias*, de gran valor tanto para cualquier persona interesada en ahondar sobre la regulación de los medicamentos biosimilares, la cual ha estado asociada a no pocas controversias por parte de numerosos colectivos.

En definitiva, no solo por el tratamiento de los numerosos problemas legales, las propuestas de reforma normativa con respecto a los medicamentos biosimilares, que realizan los autores, sino también por el futuro incierto que se avecina –por ejemplo, las previsible e inminentes autorizaciones sanitarias de comercialización de medicamentos biosimilares con nuevos principios activos de elevadísima complejidad estructural– se trata de una obra de referencia y de tenencia obligada para cualquier especialista en el ámbito del Derecho Sanitario y particularmente del Derecho Farmacéutico.

**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, 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>. [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

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

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 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

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 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

