DS

DERECHO Y SALUD
DRET I SALUT
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA
DEREITO E SAÚDE

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Volumen 33. Extraordinario - 2023

VOLUMEN 33. EXTRAORDINARIO - 2023

PREMIO DERECHO Y SALUD

8 **Luis Corpas Pastor**
La responsabilidad del médico por la prescripción de medicamentos de uso compasivo y fuera de ficha técnica

PREMIO SESPAS

38 **César Cierco Seira, Alicia del Llano Nuñez-Cortés**
¿Despegará por fin la evaluación de impacto en salud?

PONENCIAS

48 **Nuria María Garrido Cuenca**
Seguridad de pacientes y salud mental en la infancia y la adolescencia: apuntes desde el derecho sanitario para una revisión del consentimiento informado, los internamientos y tratamientos involuntarios y la respuesta a las conductas autolíticas

62 **José María Barreiro Díaz**
Bases y seguimiento de los procesos de estabilización de empleo temporal en el sistema nacional de salud

75 **Vicente Lomas Hernández**
Novedades jurisprudenciales en el ámbito sanitario

101 **Juan Luis Beltrán Aguirre**
Análisis crítico del Proyecto de Ley por el que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA "DERECHO Y SALUD" RECOGE LAS PONENCIAS Y COMUNICACIONES PRESENTADAS AL XXXI CONGRESO DE LA "ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD" QUE TUVO LUGAR EN MÁLAGA DURANTE LOS DÍAS 31 DE MAYO, 1 Y 2 DE JUNIO DE 2023.

DS

DERECHO Y SALUD
DRET I SALUT
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA
DEREITO E SAÚDE

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

VOLUMEN 33. EXTRAORDINARIO - 2023

PONENCIAS

111 **Albert Haro Abad**
Intrusiones ilícitas y riesgos para el funcionamiento de los servicios sanitarios

129 **Carlos Galán Cordero**
La ciberseguridad de los sistemas de información en el ámbito de la asistencia sanitaria pública

140 **Daniel G. Abiétar**
¿Quiénes piensan las instituciones? Las redes de actores de salud en la futura Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP)

145 **Julián Pérez Charco**
Regulación de la compatibilidad entre pensión de jubilación y actividad retribuida para médicos de familia y pediatras en el ámbito de la Atención Primaria

152 **María Martín Ayala**
La irrupción de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario

161 **Rafael Esteve Secall**
Economía y geografía de la salud en el siglo XXI

COMUNICACIONES

170 **Lola González García**
Permiso por cuidado de hijo en familia monoparental

177 **Roc Mas Vélez, Rosa Maria Pomés, Àlex Rancaño Díaz, Narcís Pérez de Puig, Aida Pérez González**
Profesionales sanitarios, redes sociales y medios de comunicación ante la saturación de servicios de urgencias: el caso del Hospital del Mar

DS

DERECHO Y SALUD
DRET I SALUT
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA
DEREITO E SAÚDE

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

VOLUMEN 33. EXTRAORDINARIO - 2023

COMUNICACIONES

187 **Mª Pilar González Rey, María Luisa Albelda de la Haza**
Terapias alternativas. La denegación de aplicación en un hospital público: ¿supone una vulneración de los derechos del paciente? Implicaciones bioéticas y jurídicas en la práctica clínica

197 **Margarita Pérez Roldán, Ana Isabel Rodríguez Lorca**
Los planes de igualdad en la contratación pública

208 **Antonio José Santamaría Ruiz**
Altas forzosas, de procedimientos y encrucijadas

217 **Antoni Iruela, Josep Lluís Lafarga**
Las Entidades de Base Asociativa Sanitarias (EBAs), un instrumento de transformación del Sistema Nacional de Salud (SNS) desde la Economía Social (ES)

229 **Alberto Hidalgo Cerezo**
Neuroderechos: derecho a la salud, derechos fundamentales, y nuevos retos en torno a su regulación

Normas de publicación 243

Solicitud de suscripción a la revista 246

Solicitud de asociación 248

DS

DERECHO Y SALUD
DRET I SALUT
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA
DEREITO E SAÚDE

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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 Lluis Lafarga i Traver
Abogado. ExDirector del Área Jurídica y de Organización del Servicio Catalán de la Salud

David Larios Risco
Letrado Seguridad Social - Letrado JCCM - Abogado CSIF. Madrid

Rafael Álvaro Millán Calenti
Letrado del Servicio Gallego de Salud

CONSEJO EDITORIAL

Dirección

Miriam Cueto Pérez
Catedrática de Derecho Administrativo de la Universidad de Oviedo

Secretaria

Diana Paola González Mendoza
Investigadora postdoctoral Margarita Salas en la Universidad de Cantabria

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

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 Mª 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

DS

DERECHO Y SALUD
DRET I SALUT
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA
DEREITO E SAÚDE

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

CONSEJO ASESOR

Jose María Barreiro Díaz
Director General de Función Pública de la Xunta de Galicia.

Juan Francisco Pérez Gálvez
Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería.

Mercedes Lanza Gándara
Médico de Admisión y Documentación Clínica en el Área de Ferrol. Funcionaria de carrera del Cuerpo Facultativo Superior de la Xunta de Galicia.

Daniel Potel Villar
Jefe del Servicio Técnico Jurídico II de la Consellería de Sanidad. Xunta de Galicia.

José María Antequera Vinagre
Profesor Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid.

Vicente Lomas Hernández
Jefe de Servicio Coordinación Jurídica del SESCAM. 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.

Producción:
Asociación Juristas de la Salud
Escuela Nacional de Sanidad
Calle Sinesio Delgado, 10
28029 Madrid
https://www.ajs.es

Depósito Legal: B-35337-93
I.S.S.N.1133-7400

Maquetado por Studio74.es

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Revista Fundada en 1992

Revista oficial de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
http://www.ajs.es/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 recensiones.

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 dos registros de datos personales, uno denominado "suscriptores" y 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: Jose María Barreiro Díaz. *Director General de Función Pública de la Xunta de Galicia.* **Vicepresidencia**: Juan Francisco Pérez Gálvez. *Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería*. **Secretaria**: Mercedes Lanza Gándara. *Médico de Admisión y Documentación Clínica en el Área de Ferrol. Xunta de Galicia* . **Tesorero**: Daniel Potel Villar. *Jefe del Servicio Técnico Jurídico II de la Consellería de Sanidad. Xunta de Galicia*; **Vocales**: José María Antequera Vinagre. *Profesor Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid;* Lola González García. *Subdirectora de Gestión de RRHH del CHT. SESCAM.* 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;* Nuria Amarilla Mateu. *Socia Directora del Grupo de Derecho Farmacéutico Europeo (Eupharlaw). Madrid;* Antonio Luis Rivas López. *Letrado de Administración sanitaria de la Junta de Andalucía. Granada;* Pilar González Rey. *Abogada de los Servicios Jurídicos del Hospital Clínic de Barcelona.*

Premio Derecho y Salud

LA RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO POR LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO COMPASIVO Y FUERA DE FICHA TÉCNICA*

Luis Corpas Pastor

Profesor área de Derecho Civil
Universidad de Málaga

SUMARIO

I. Introducción. *1. Marco legal del medicamento en España. 2. La publicidad del medicamento. Breve apunte. 3. Los medicamentos fuera de ficha técnica (off label). 4. Los medicamentos de uso compasivo.* **II. El daño.** *1. El daño como menoscabo de la integridad física y psíquica del paciente. 2. El daño como menoscabo a la autonomía del paciente. 3. Los perjuicios ocasionados a terceros.* **III. La responsabilidad sanitaria.** *1. La responsabilidad ética del facultativo. 2. La responsabilidad civil del prescriptor. 3. La responsabilidad civil sanitaria por daños provocados con ocasión de la prescripción de medicamentos de uso compasivo o fuera de indicación (off label). 4. La responsabilidad penal del prescriptor. Breve apunte.* 4.1. Las personas jurídicas y el delito. 4.2. La responsabilidad civil ex delicto. **IV. Conclusiones. V. Referencias bibliográficas.**

RESUMEN

En la actualidad, existen ciertos tratamientos que se aplican a pacientes con dolor crónico, refractarios a cualquier otro tratamiento indicado. La utilización, fuera de ensayos clínicos de medicamentos en fase de experimentación o en vías de autorización, o bien el uso de medicamentos para indicaciones fuera de ficha técnica (los denominados internacionalmente medicamentos de uso *off label*) en ejercicio de la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios, debe realizarse cumpliendo unas determinadas condiciones para evitar incurrir en cualquier tipo de responsabilidad profesional. En este trabajo estudiaremos el régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria en general y, particularmente la del médico que realiza prescripciones farmacológicas que, no teniendo indicación reconocida para una determinada patología dolorosa, se administran a los pacientes afectados, o bien, por la prescripción de medicamentos no autorizados todavía o en fase de ensayo clínico a determinados pacientes, por motivos meramente compasivos. Finalmente, se exponen soluciones prácticas, a través de los mecanismos establecidos en las diferentes normativas, de cumplimiento exigible a los médicos, en cuanto a los requisitos legales de registro de prescripciones y su constancia en la Historia Clínica, así como los instrumentos adecuados que preserven legalmente la autonomía del paciente con dolor crónico.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad sanitaria, medicamento, fuera de ficha técnica, uso compasivo.

ABSTRACT

At present, there are some treatments that are applied to patients with chronic pain, refractory to any other indicated treatment. The use, outside of clinical trials, of drugs in the experimental phase or in the process of being authorized, or the use of off-label drugs, in exercise of the freedom of prescription of the health professionals, it must be carried out in compliance with certain conditions to avoid incurring any type of professional responsibility. In this paper, we will study the legal regime of health responsibility in general and, particularly, that of the doctor who makes pharmacological prescriptions that, having no recognized indication for

** Trabajo ganador del Premio Derecho y Salud 2023. El Jurado que concedió este galardón estuvo presidido por Javier Sánchez Caro e integrado por David Larios Risco, Cristina Gil Membrado, Rafael Millán Calenti, María Martín Ayala y Francisco Miguel Bombillar Sáenz, este último en calidad de Secretario. El fallo del jurado se hizo público el 23 de mayo de 2023.*

a certain painful pathology, are administered to the affected patients, or by the prescription of medicines not yet authorized or in the clinical trial phase for certain patients, for purely compassionate reasons. Finally, practical solutions are exposed, through the mechanisms established in the different regulations, of compliance required of doctors, in terms of the legal requirements for registration of prescriptions and their record in the Clinical History, as well as the appropriate instruments that preserve legally the autonomy of the patient with chronic pain.

KEYWORDS

Health liability, medicament, off-label drugs, compassionate drug use.

I. INTRODUCCIÓN

En la polisemia que envuelve la palabra «responsabilidad» podemos reconocer su aspecto jurídico, como dice Yzquierdo Tolsada, cuando identifiquemos el incumplimiento de algún deber de carácter jurídico[1]. Por lo tanto, cada vez que un profesional sanitario incumpla alguna de sus obligaciones, estará incurriendo en algún tipo de responsabilidad.

A tenor del artículo 1088 del Código civil conocemos tres clases de obligaciones, de las cuales, la obligación «de hacer» es la que se corresponde normalmente con la prestación del médico porque la suya es una obligación de hacer esencialmente diligente, que consiste, básicamente, en ajustarse a la *Lex Artis* en el caso concreto, es decir, de acuerdo a las circunstancias personales del paciente; su patología concreta y las condiciones en las que actúe. Eso no quiere decir que se excluyan de las obligaciones médicas las «de no hacer» (abstención), como, por ejemplo, la obligación de guardar secreto o la general de no hacer daño a otro. Pero, aunque así sea, no se distorsiona la prestación habitual del médico si se habla de la suya, genéricamente, como una obligación «muy diligente de hacer». En todo caso, es obvio que el facultativo incurrirá en algún tipo de responsabilidad médica si incumpliera con su obligación.

Para hacernos una idea de la trascendencia que tiene este fenómeno, cuando uno teclea en el buscador de *Google* las palabras "responsabilidad médica" aparecen más de cincuenta y tres millones y medio de resultados, lo que sugiere el alto interés que alcanza en la actualidad esta problemática, y, por otra parte, la amplitud del campo de estudio que tenemos por delante.

En este trabajo hemos empleado el método jurídico sistémico-estructural-funcional de investigación, que incluye el acceso a fuentes primarias de derecho positivo (*de lege lata*), doctrinales, y apoyos puntuales de la jurisprudencia, con el propósito de analizar de forma somera uno de los aspectos concretos de la responsabilidad sanitaria, que corresponde con la responsabilidad del médico derivada de la prescripción de medicamentos fuera de indicación y de uso compasivo.

Comenzaremos en primer lugar definiendo a qué nos referimos exactamente cuando hablamos de «medicamento» en términos legales, en segundo lugar, qué son los medicamentos usados fuera de ficha técnica (también conocidos como «medicamentos *off label*») y en qué se diferencian éstos de los medicamentos «de uso compasivo» y de otros tipos; para luego seguir construyendo el discurso sobre otros conceptos capitales en derecho civil, como pueden ser el daño o la responsabilidad del prescriptor, aportando argumentos doctrinales y jurisprudenciales con el objetivo de llegar, de forma consistente con lo anterior, a una conclusión acerca de la responsabilidad sanitaria en la prescripción de estos medicamentos en situaciones especiales en favor del paciente.

Etimológicamente, la palabra «medicamento» proviene del latín (*medicamentum*), y significa, a tenor de su definición en el Diccionario de la Lengua Española, "sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta"[2].

Aunque la Real Academia Española (en adelante, «RAE») lo equipara en su significado al término «fármaco» (proveniente también del latín *pharmăcum* y éste del griego φάρμακον (*phármakon*), en su segunda acepción, se define como aquel "medicamento elaborado con una molécula específica"[3] y en el entorno médico se reserva su uso para referirse a esta segunda acepción; pero también a todo lo relacionado con su elaboración o sus efectos en el organismo (efectos farmacológicos). De tal forma que, siendo una misma sustancia química, en medicina el término «medicamento» generalmente se refiere a aquél que se prescribe a un paciente,

1 Yzquierdo Tolsada, M., *Responsabilidad civil extracontractual. Parte general. Delimitación y especies. Elementos. Efectos o consecuencias*, 6ª Ed., Dykinson, Madrid, 2020, p. 29.

2 RAE, *Diccionario de la Lengua Española*, 2022. *Online* (https://dle.rae.es/medicamento?m=form). Veremos que, en la legislación, esta definición se hace mucho más compleja, ampliando la casuística para dar cabida, incluso, a sustancias como los radiofármacos que se utilizan con fines diagnósticos, o para hemoderivados, por ejemplo.

3 *Ibíd., Online* (https://dle.rae.es/f%C3%A1rmaco?m=form).

mientras el término «fármaco» se prefiere cuando se habla de sus características farmacocinéticas (dosis, absorción, distribución, metabolismo, eliminación, etc.). Teniendo en cuenta, además, que el término griego «fármaco» se asocia también con el vocablo «veneno», es decir, con la posibilidad de producir efectos perniciosos[4].

En los últimos años se ha venido desarrollando, fundalementalmente durante los últimos dos decenios, la «farmacovigilancia», término acuñado en 2002 por la OMS como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos" [5].

Finalmente, se ha introducido en el ámbito profesional sanitario el término de la «seguridad del paciente» que "implica practicar una atención libre de daños evitables, lo que supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema además de errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias", problema de salud pública que exige la implantación de "sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos, con una cultura no punitiva […] Entrenar a los equipos de salud, utilizando metodologías innovadoras como la simulación clínica, la utilización de protocolos y vigilancia activa en la búsqueda de factores latentes que pueden provocar incidentes y eventos adversos" que requiere el compromiso de todos los actores involucrados ("agencias gubernamentales, organizaciones de atención sanitaria, asociaciones públicas y privadas, investigadores, asociaciones de profesionales, educadores, personal de salud, pacientes y sus familias")[6].

1. Marco legal del medicamento en España

El *Código Internacional de Ética Médica*[7] de la Asociación Médica Mundial, aprobado por Asamblea General, celebrada en octubre de 2022, publicado el pasado 13 de diciembre[8], se adapta una nueva etapa en la medicina donde el consentimiento informado alcanza relevancia, al imponer el deber ético al facultativo de asegurarse (punto 15) "de que el paciente reciba y comprenda la información que necesita para tomar una decisión independiente e informada sobre la atención propuesta", reflejo del paradigma actual que apuesta por la autonomía del paciente en la toma de decisiones que afecten a su salud. Por otra parte, conscientes de la importancia que tiene la industria farmacéutica sobre el proceso de toma de decisiones terapéuticas, el punto 25 del Código advierte que "el médico no debe permitir que los intereses comerciales, financieros o de otro tipo" influyan sobre su opinión profesional. Hay quien cuestiona si respecto a la ética médica el Código no es más que una "mera operación de maquillaje"[9], pues no es infrecuente que dicha opinión pueda verse influida de forma sutil por factores que en ocasiones subyacen inadvertidamente. El contrapunto lo pone la propia industria farmacéutica que promueve, a través del *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*[10] formar a los empleados "para prevenir y evitar conductas que puedan resultar contrarias al Código", entre ellas la promoción fuera de ficha técnica (FT). Paralelamente, las denominadas "transferencias de valor" siguen teniendo una importancia económica enorme en nuestro país, como veremos más adelante.

La regulación del medicamento viene dada por una serie de disposiciones normativas que configuran el marco legal del medicamento en España[11]. En primer lugar, la definición de «medicamento de uso humano» la encontramos en el artículo 2.a) del *Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*[12], que lo define legalmente como "toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción

4 *Vid.,* ampliamente, Cámara Arroyo, S., "El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el Derecho penal y su jurisprudencia", 2020, *ADPCP*, Vol. 73, pp. 307-419.

5 WHO, *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products*, Ginebra, 2002.

6 Rocco, C., y Garrido, A., "Seguridad del paciente y cultura de seguridad", *Rev. Med. Clín. Condes,* 2017, Vol. 28, núm. 5, pp. 785-795. *Online* (https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2017.08.006).

7 WMA, *Código Internacional de Ética Médica*. Berlín, 2022. Online (https://www.wma.net/es/policies-post/codigo-internacional-de-etica-medica/).

8 Verdú, F., "El novísimo código de ética de la asociación médica mundial", *Gac. int. cienc. Forense*, 2023, núm. 46, p. 1.

9 Ídem.

10 Farmaindustria, *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*, Madrid, 2021, p. 94. *Online* (https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/docs/PRODF329156.pdf).

11 *Vid.,* Núñez Lozano, M. C., "El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos", *Revista de Administración Pública,* 2011, núm. 184, pp. 273-305.

12 *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. (BOE núm. 177 de 25 de Julio).

DS

farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico". Por otra parte, en el apartado k) del mismo artículo 2 del Texto refundido de 2015, se define el «medicamento en investigación» como aquella "forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado"[13]. Este Texto Refundido (a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta)[14] derogó la hasta entonces vigente *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. En su artículo 8, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio especifica cuáles son los denominados «medicamentos legalmente reconocidos»[15], mientras que su artículo 24 recoge las "garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales" y se remite a un desarrollo reglamentario posterior.

En cuanto a este desarrollo reglamentario, finalizada la fase de información pública en 2020 del futuro reglamento de desarrollo, que se encuentra actualmente en periodo de redacción, sigue vigente el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regulaba la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales[16] y, de acuerdo a lo especificado en su artículo 2, se prevén tres circunstancias distintas: en primer lugar, el «uso compasivo» de medicamentos en investigación no autorizados todavía. En segundo lugar, el uso "excepcional" de «medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas» y, en tercer lugar, aquellos «medicamentos no autorizados en España»; categoría que corresponde a la "utilización de medicamentos autorizados en otros países, pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación". El acceso a estos tres tipos de medicamentos se hace de forma telemática, mediante un formulario que se remite vía *email* a la Agencia dependiente del Ministerio de Sanidad y Política Social por el que se solicita de dicha Agencia la autorización para acceder a la "Aplicación Informática de Medicamentos en Situaciones especiales". Dicha aplicación sólo es accesible a los centros sanitarios autorizados por la AEMPS, a través de su representante legal. En dicho formulario, que deberá ser remitido por el responsable del centro hospitalario correspondiente, se especifican las personas para las que se solicita el acceso[17]. Aunque con este Real Decreto se unifica toda la reglamentación existente en materia de empleo de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, los medicamentos no autorizados en España y el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas (*v.* Tabla 1), la doctrina critica la falta de claridad en cuanto a dos aspectos fundamentales: por un lado, en relación a "los derechos que efectivamente asisten a los enfermos y los mecanismos de que disponen para su defensa", y por otra, el "alcance de la responsabilidad de los profesionales sanitarios" en la prescripción de medicamentos especiales[18].

13 *N.B.* En concordancia con ella, el párrafo segundo del artículo 1 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 y el Registro Español de Estudios Clínicos* (BOE núm. 307 de 24 de diciembre), afirma que "no tendrá la consideración de ensayo clínico con medicamentos la administración de un medicamento en investigación a pacientes individuales, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito fundamental de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente. En ese supuesto, el uso de medicamentos no autorizados o en condiciones de uso distintas de las autorizadas se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales".

14 *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.* (BOE núm. 178 de 27 de Julio de 2006). Las disposiciones finales segunda a cuarta se refieren a la modificación de ciertas leyes, respectivamente, Ley de Patentes de 1986, en cuanto a la regulación, en su artículo 52. b), de «actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España», (Ley que fue derogada por la vigente *Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes*), la de Sanidad Animal de 2003, en cuanto a su artículo 63 sobre experimentación animal y la relativa a la Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias.

15 *N. B.* La definición legal de «medicamento» adquiere un significado más amplio del que le otorga la RAE: legalmente, son medicamentos: «a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. b) Las fórmulas magistrales. c) Los preparados oficinales. d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley». Sin embargo, se deja abierta la posibilidad de la «atribución de condición de medicamento» a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y queda como cláusula de cierre, en el apartado 6, que establece lo siguiente: «(e)n caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma». Además, en 2013, mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 23 de mayo, se establece como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales, el uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, que no necesita "la emisión de una autorización individual" para cada caso concreto.

16 *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*. (BOE núm.174, de 20 de julio).

17 *N.B.* Para ello se introduce la tramitación telemática de las solicitudes creándose una aplicación denominada «Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales» que está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (https://sinaem4.agemed.es/mse) que prevé cada uno de estos tres supuestos.

18 Núñez Lozano, M. C., 2011, *op., cit*, p. 305.

DS

Igualmente, el artículo 24 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su apartado tercero, regula en dos párrafos diferentes los llamados «medicamentos de uso compasivo» y el uso «fuera de ficha técnica» (denominados habitualmente en la literatura internacional medicamentos *off label*). Se trata de regímenes jurídicos distintos los que se recogen en esos dos párrafos del artículo 24.3, que "diferencia uno y otro supuesto, de manera que aun cuando presentan algunos elementos comunes, cada uno de ellos cuenta con una regulación propia"[19].

Por su parte, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre (por el que se traspuso la Directiva 2004/24/CE, de 31 de marzo y parcialmente, la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo)[20], regula exactamente la información que debe contener la «ficha técnica» del medicamento. Se trata de un documento oficial, donde entre otros aspectos, se describen las condiciones de uso de los medicamentos. La ficha técnica debe ser aprobada por la AEMPS y/o por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y "la información que contiene está basada ampliamente en estudios de seguridad y efectividad para cada indicación recogida."[21]. Es decir, en la ficha técnica, se recogen las indicaciones terapéuticas del medicamento para las que ha demostrado su eficacia mediante ensayos controlados, el grupo de edad para el que está indicado dicho medicamento, su posología y vía de administración. "Por lo tanto, el uso de medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas consiste en la utilización del medicamento en condiciones distintas a las señaladas en su ficha técnica autorizada"[22].

Hay que señalar que los medicamentos en general y los de medicamentos fuera de ficha técnica y de uso compasivo, en particular, por motivos de uso racional y de coste-efectividad, pueden (y deben) estar sometidos a eventuales autorizaciones administrativas y/o condiciones reguladas legalmente[23]. Tal intervención estatal se requiere por ser de interés público estas cuestiones. Concretamente el Texto Refundido especifica diversas situaciones, en las que tiene presencia más o menos acusada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[24].

Finalmente, nuestra regulación de los medicamentos de uso humano se complementa con la regulación uniforme en toda la Unión Europea y que configura el "Marco Legal Europeo sobre Medicamentos de Uso Humano"[25], donde juega un papel

19 Núñez Lozano, M. C., 2011, *op., cit.,* p. 274.

20 *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*. (BOE núm. 267, de 7 de noviembre).

21 De Juan Hernández, L., "Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas", *Clínica*, 2019, núm. 27, pp. 43-44.

22 Ídem.

23 Blanco Reina, E., "Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off-label", *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, 2012, Vol. 10, núm. 1, pp. 43-49. La autora, además de explicar que el Real Decreto 1015/2009 "simplifica los trámites para los denominados usos *off label* o fuera de ficha técnica […] cada vez más frecuentes, forman parte del ámbito clínico y su autorización queda muy vinculada a las políticas de utilización y uso racional del medicamento, que en la mayor parte de nuestros hospitales coordinan las Comisiones de Terapéutica. Se potencia además el desarrollo de protocolos asistenciales".

24 *Cfr*. Artículo 24 del *Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Así, la citada Agencia "en circunstancias excepcionales […], podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones". En segundo lugar, "podrá, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación". En tercer lugar, el artículo 24.3 regula el acceso a medicamentos de uso compasivo y a los medicamentos fuera de ficha técnica. En el apartado 4., se habilita a dicha Agencia para "autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen"; es decir, los medicamentos extranjeros no comercializados en nuestro País. En quinto lugar, dicha Agencia "podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños", con la particularidad –sobre la que volveremos más adelante– que se exonera de responsabilidad civil o administrativa *ex lege* a "los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso", "si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados […], salvo por los daños causados por productos defectuosos. Además, la Agencia "autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan", pero se prohíbe (apartado 7) la autorización de "muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia" y de aquellas otras que determine". Finalmente (apartado 7), la Agencia "podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa". Aspecto sobre el que volveremos más adelante, en cuanto a la responsabilidad del prescriptor.

25 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, *Legislación sobre medicamentos de uso humano. Online*, https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/.

DS

principal la Directiva 2001/83/CE[26] del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 y sus posteriores modificaciones; por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Hay que reseñar que la Ley 29/2006 vino a transponer al derecho interno dicha Directiva, y en la misma se incorporó una cláusula de salvaguarda, a través de un nuevo artículo 2, apartado segundo, en el que se aclara que "en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva".

Por su parte, el Reglamento (CE) 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico, a tenor de su Considerando cuarto, pretendía "facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico, velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad y estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica, y mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas" [27]. El problema estriba en que se especificaba que estos objetivos deberían alcanzarse "sin someter a la población pediátrica a ensayos clínicos innecesarios y sin retrasar la autorización de medicamentos para otros grupos de edad de la población"[28]. Todo ello para combinar, por un lado, la protección de la salud, y por el otro, proteger la libre circulación de medicamentos seguros en la Comunidad, con base en el artículo 95 del Tratado como fundamento jurídico. Precisamente, a través de este Reglamento se modifica el párrafo primero del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, en el que se especifica lo siguiente: "No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 726/2004, que debe leerse en conjunción con el Reglamento (CE) Nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico"[29].

En nuestra opinión, de acuerdo con Doménech, resulta adecuada la protección de la salud como justificación al intervencionismo legislativo en esta materia del medicamento[30]. Sobre todo, teniendo en cuenta que los medicamentos usados en situaciones especiales tienen un alto coste y una efectividad media[31]. Si, además, presentan efectos secundarios graves; tenemos las condiciones para una tormenta perfecta… Hay que tener muy presente la normativa en estos casos para realizar la prescripción correspondiente con las garantías legales suficientes de tal forma que el prescriptor no incurra en una ilegalidad, y con ello en algún tipo de responsabilidad, adicional a la que pueda tener por cualquier otro daño producido al paciente como consecuencia de una actividad profesional poco diligente o contraria a la *Lex Artis*.

2. La publicidad del medicamento. Breve apunte

En España, rige la normativa especial sobre publicidad de los medicamentos[32] se promulgó en

26 *Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.* (DOCE, de 28 de noviembre). Se trata de un texto que ha sido modificado en múltiples ocasiones y actualmente, su redacción consolidada data de 2019. Su artículo 1 define medicamento como: "a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico".

27 *Reglamento (CE) 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) no 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004*. (DOUE L378, 27 de diciembre).

28 *N.B.* En nuestra opinión, éste podría ser uno de los motivos por los cuales, en pediatría, se utilizan muy frecuentemente medicamentos *off label*, porque resulta más complejo la realización de ensayos clínicos; la misma razón, pensamos, que en el caso de mujeres embarazadas o pacientes psiquiátricos.

29 *Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.* (DOCE, de 28 de noviembre).

30 *Vid.*, Doménech Pascual, G., *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Navarra, 2009, p. 106.

31 González Morcillo, G., Calderón Hernanz, B., y Rodríguez Camacho, J.M., "Cost-effectiveness of drug therapy prescribed in special situations at hospital", *Farmacia Hospitalaria*, 2020, Vol. 44, núm. 6, p. 272.

32 *Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.* (BOE núm. 180, de 29 de julio). Hay que aclarar que con posterioridad se publicó el *Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.* (BOE núm.44, de 19 de febrero), en el que se afirma: "Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del art. 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios". (Es decir, aquellos que no se financien con fondos públicos, los que se destinen para su utilización sin la intervención de un médico, y que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes).

DS

1994, cuya última modificación data de 2015; que comprende la "destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos", la visita médica a éstos, "efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios", así como al "patrocinio" de reuniones para la promoción de medicamentos o de congresos científicos en los que éstos participen, "en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos" o la "incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo". No en balde, en España, "según datos de la patronal del sector Farmaindustria, las 200 compañías existentes, nacionales o multinacionales, generan una producción con un valor de 15.200 millones de euros y unas exportaciones de 10.600 millones de euros"[33]. Por lo tanto, en lo que nos atañe, las prácticas que pueden encuadrarse en el tipo del 286 bis CP son, esencialmente, aspectos relativos a "publicidad" del medicamento, entendida como se define el artículo 3 RD 1416/1994, de 25 de junio.

3. Los medicamentos fuera de ficha técnica (off label)

La ficha técnica del medicamento, como acabamos de exponer, incluye las indicaciones para las que el laboratorio fabricante desarrolló el fármaco y obtuvo su autorización correspondiente.

Los denominados medicamentos fuera de ficha, o medicamentos *off label*, hacen referencia a un tipo de medicamento que está autorizado para su uso en unas indicaciones terapéuticas contrastadas, que constan en su ficha técnica; pero que se prescriben para otra indicación no autorizada. Como en la ficha técnica también aparecen sus contraindicaciones (es decir, aquellos usos que se ha comprobado que no deben realizarse), "a no ser que aparezcan en el apartado de contraindicaciones, excepcionalmente pueden ser utilizados para otros usos para los que no han sido autorizados[34] (es decir, ciertos medicamentos pueden ser usados "en condiciones distintas de las incluidas en la ficha"). Entre estas condiciones distintas se puede incluir la transformación física de un medicamento, por ejemplo, triturar una dosis de una pastilla para adaptarla a las características de los pacientes. Esta alteración en la dosis o de forma de administración diferente a la autorizada es frecuente en pediatría[35] y esta práctica puede ser englobada en este grupo de usos *off label* de medicamentos[36].

Los medicamentos «fuera de ficha técnica» se regulan en el segundo párrafo del artículo 24.3 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se autoriza expresamente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a establecer "las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas" y se especifica que tal uso "en todo caso tendrá carácter excepcional". Por su parte, el artículo 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ya indicaba que es posible un uso excepcional "de medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas", es decir, "distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada" y en su exposición de motivos, reconocía que "estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso".

Esta inquietud manifestada por el legislador traslada la responsabilidad directamente al profesional prescriptor, como luego analizaremos. Ya hace mucho tiempo, Beck y Azari, advertían que en Estados Unidos, la FDA (*Food and Drugs Administration,* por sus siglas en inglés) poco tenía que hacer con el proceso de decisiones en estos casos[37]. Es el médico prescriptor quien decide…, bajo su responsabilidad.

En definitiva, se trata de medicamentos utilizados con indicaciones terapéuticas diferentes para las que ha sido autorizado, denominados habitualmente como medicamentos *off label*, que autorizados para su uso en unas determinadas indicaciones que

33 Figueras, A., *La industria farmacéutica: impacto sanitario, local y económico,* Planeta Formación y Universidades, Barcelona, 2020, p. 9.

34 González Vázquez, C., y López Guzmán, J., "Medicamentos off-label: cuestiones terminológicas y conceptuales", *Index Enferm,* 2017, Vol. 26, núm. 4., pp. 292-294.

35 Piñeiro Pérez, R., Núñez Cuadros, E., Rodríguez Marrodán, B., Escrig Fernández, R., Gil Lemus, M.Á., Manzano Blanco, S., *et al*. "Medicamentos fuera de ficha técnica en Pediatría". *An Pediatr (Barc),* 2021, Vol. 94, núm. 3 pp. 188.e1-188-e9. *Online* (https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.12.008). En Pediatría, este uso excepcional es más frecuente que en otras especialidades médicas. Los autores resaltan que es imprescindible mejorar la cultura del pediatra en cuanto al uso de fármacos fuera de indicación. También indican la importancia que tiene ofrecer información a los prescriptores «de cuándo un fármaco de uso pediátrico tiene evidencias científicas para su uso OL y proveer al usuario prescriptor de toda esta información».

36 *Vid.,* Míguez Navarro, M.C., Guerrero Márquez, G., y De la Mata Navazo, S., "Manejo del dolor en Atención Primaria", en: AEPap (ed.). *Curso de Actualización Pediatría 2018.* Lúa Ediciones 3.0, Madrid, 2018. pp. 377-393.

37 Beck, J. M., y Azari, E. D., "FDA, Off-Label Use, and Informed Consent: Debunking Myths and Misconceptions", *Food Drug Law J*, 1998, Vol. 53, pp. 71-104. p. 104.

DS

constan en su ficha técnica, pero que se utilizan para tratar dolencias no incluidas en tales indicaciones autorizadas, por meros motivos de efectividad clínicamente observada, los cuales el Texto Refundido remite a su regulación reglamentaria para su prescripción de la que afirma que "en todo caso tendrá carácter excepcional". Por su carácter excepcional, su uso se limita a aquellas situaciones clínicas en las que no hay otra alternativa terapéutica para el paciente y conforme a lo antedicho, no se necesita autorización individual en cada caso (aunque se prevé *ex lege* que la su prescripción se haga bajo la responsabilidad del facultativo, sobre la base de la libertad clínica en las prescripciones de medicamentos que tiene el profesional). La STSJ Murcia núm. 465/2019, de 19 de julio (FD 5º), aclara:

> "frente al uso compasivo que solo puede tener lugar en centros hospitalarios, el Real Decreto 1015/2009 permite el uso en centros sanitarios. Lo más característico del uso fuera de ficha técnica es que no está sujeto a autorización administrativa previa; el médico responsable del tratamiento debe justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo el consentimiento informado conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente. […] el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales […] Los conceptos de '*compassionate use*', "*off label use*" son generales en todos los países europeos y no suponen dejar sin efecto la norma general sino dar solución a unos casos excepcionales, de pacientes en situación crítica, que pueden beneficiarse de acceder a medicamentos todavía en investigación o en condiciones distintas de las habituales o no autorizadas en España." [38]

Al tratarse de un uso excepcional, al correspondiente laboratorio farmacéutico le está vedada su promoción para uso distinto del que tienen autorizado en su ficha técnica (a veces, los laboratorios eluden esta prohibición mediante la financiación de investigaciones médicas, o la entrega a los facultativos prescriptores de estudios científicos que avalan el éxito de estos medicamentos en ciertas patologías para las que no han sido autorizados, o promoviendo reuniones científicas donde se expongan tales resultados[39]), que no parece ser un fenómeno local, sino que se da también en otros países[40] y sobre todo, en empresas multinacionales, lo que requiere "una estrategia más holística, anticipándose al posible delito con otros instrumentos aplicados en un momento anterior de la actuación de la empresa para procurar decisiones éticas"[41].

Aunque la norma general prevé la posibilidad de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elabore recomendaciones sobre su seguridad y eficacia, en la práctica, el uso fuera de ficha técnica no necesita ni autorización de importación, ni de la Agencia. Se entiende que se trata de algo normalizado en la práctica habitual, como reconoce la propia exposición de motivos del Real

38 STSJ Murcia núm. 465/2019, de 19 de julio (Roj: STSJ MU 1751/2019 - ECLI:ES:TSJMU:2019:1751). Ponente: Excmo. Sr. D. Abel Ángel Saéz Doménech.

39 La Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, en 2013 aprobó el *Código sobre Divulgaciones de Transferencia de Valor de Compañías Farmacéuticas a Profesionales de la Salud y Organizaciones de Salud* (disponible en https://www.efpia.eu/). "La apuesta por la transparencia constituye un paso sin precedentes que demuestra la relevancia de este compromiso por parte de la industria farmacéutica y explica que el sistema haya recibido el respaldo de entidades como Transparencia Internacional España, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno o el Consejo de la Abogacía Española" *Cfr*: Arnés, H., "La industria farmacéutica en España: innovación y compromiso social", *Papeles de Economía Española*, 2019, núm. 169, pp. 187-188. Hay que aclarar que desde 2016, la industria farmacéutica española publica estas «transferencias de valor», incluyendo las cantidades y los nombres de las organizaciones y profesionales sanitarios que las reciben. Se da la circunstancia que España lidera a nivel mundial estas cantidades que alcanzaron 601 de millones de euros en 2019 y 529 millones, en 2020, 458 millones en 2021, según datos públicos de Farmaindustria.

40 Lexchin, J., Kohler, J. C., Gagnon, M. A., Crombie, J., Thacker, P., Shnier, A. "Combating corruption in the pharmaceutical arena", *Indian Journal of Medical Ethics*, 2018, Vol. 3, núm. 3, p. 234. *Online* (https://doi.org/10.20529/IJME.2018.022). Afirman los autores que "la corrupción ocurre en el sector farmacéutico cuando los actores ostensiblemente responsables de promover la salud y el bienestar de la población se dejan distraer de este deber por otras consideraciones. El resultado final de esa corrupción ha significado que, en lugar de que los medicamentos sean principalmente un medio para mejorar la atención médica, se han convertido principalmente en un medio para aumentar principalmente las ganancias corporativas". *Vid*., Fugh-Berman, A., y Homedes, N., "How drug companies manipulate prescribing behavior", *Colombian Journal of Anesthesiology*, 2018, Vol. 46, pp. 317-321.

41 Sobre la ineficacia del tipo penal del artículo 268 bis del Código penal y la corrupción de las multinacionales, *vid.,* Otero González, P, "Corrupción de empresas multinacionales, ineficacia del tipo y buena gobernanza. (¿Por qué no hay sentencias condenatorias en España por este delito?)", *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad,* 2022, Vol. 23., pp. 86 y ss. En particular sobre la corrupción médica en España, tras la introducción del artículo 268 bis en el Código penal, *vid.*, Gómez Martín, V., "¿Delitos de posición con infracción de deber? Reflexiones sobre el ejemplo de la corrupción médica privada", *Cuad Política Criminal,* 2016, núm. 118, pp. 97-103. En igual sentido, *vid.,* Núñez Castaño, "A propósito de la legitimidad del delito de corrupción entre particulares", *Rev Penal México*, 2022, núm. 20, pp. 158 y ss. La autora plantea que se podría estar protegiendo diversos bienes jurídicos y, por tanto, es posible su configuración como un "delito pluriofensivo". Critica la técnica legislativa deficiente que no termina de tener aplicabilidad práctica en el ámbito sanitario.

DS

Decreto de 2009. Precisamente por eso, como veremos, el único responsable será casi siempre el facultativo prescriptor[42].

4. Los medicamentos de uso compasivo

Junto a los «medicamentos extranjeros» para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es actualmente la que autoriza su importación, con carácter excepcional, a través de solicitud individualizada por parte de "las consejerías de sanidad o la dirección del centro hospitalario"[43], los denominados «medicamentos de uso compasivo» se regulan en el primer párrafo del artículo 24.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

De primeras, hay que entender que la inclusión del paciente en un ensayo clínico constituye la opción preferente en el acceso a una nueva terapia de enfermedades graves y que, por tal razón, el uso compasivo se trata del último recurso.

También, es conveniente aclarar que la denominación de «medicamentos de uso compasivo» puede inducir a error semántico, ya que, aunque en algunos casos puede ser ése su significado, "no hace alusión a sentimientos de misericordia o humanitarios […] puede generar la falsa idea de que su objetivo es el de aliviar el sufrimiento de un paciente, como si fuese una opción terapéutica en una unidad del dolor o cuidados paliativos exclusivamente. Sin embargo, esto no es así, la idea de utilizar o dar acceso a un medicamento con poco conocimiento de su beneficio o daño, no debe ser etiquetado como una estrategia sentimental"[44]. En realidad, se trata de la prescripción y utilización de medicamentos que están en fase de investigación en un ensayo clínico, para pacientes que no forman parte de dicho ensayo, o bien, el empleo de medicamentos que no están todavía autorizados, pero que se encuentran en trámite administrativo para ello. En todo caso, se trata de medicamentos que carecen de la correspondiente autorización por parte de la Agencia.

Las principales actuaciones hospitalarias relacionadas con los medicamentos de uso compasivo son las que se relacionan con dos momentos principales: la recogida de información del paciente y las relativas a la propia prescripción. Entre las primeras, se debe recoger en la historia clínica cuál es la medicación que habitualmente recibe, así como anotar sus alergias, como en cualquier paciente. En cuanto a la prescripción médica en sí, ésta debe contener datos relativos a la identificación del paciente, del medicamento, su dosificación y forma farmacéutica, así como vía de administración y posología. En estos medicamentos de uso compasivo, resulta fundamental el "cumplimiento de todos los requisitos normativos: Informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, incluyendo posología y duración prevista, quedando claramente justificado el motivo por el que no se considera adecuada la administración de medicamentos autorizados para el tratamiento de dicha condición médica y la falta de alternativas terapéuticas. Y conformidad de la Dirección del centro. Tras el visto bueno de la Dirección, el Servicio de Farmacia tramitará el acceso a estos medicamentos en investigación de forma individualizada a través de la AEMPS"[45].

El artículo 24.3 del Texto Refundido (como antes lo hacía, en el mismo artículo la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios*[46]), especifica que "la prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos[47] se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica"; es decir, de acuerdo a la *Ley de Autonomía del Paciente*[48]. Los medicamentos de uso compasivo quedan sujetos, por tanto, a las condiciones que establezca el Ministerio para su prescripción a pacientes que no estén sometidos a un ensayo clínico y con la finalidad de "atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos", es decir, insistimos, se trata de medicamentos que están siendo testados en algún estudio clínico (y, por tanto, se encuentran

42 Núñez Lozano, 2011, *op., cit.,* pp. 300 y ss.

43 Alonso Gómez, B., Pena Pardo, M. A., y García Saiz, M. M., "Normativa del uso de medicamentos en situaciones especiales", *Revista Kranion,* 2022, Vol. 17. *Online* (https://doi.org/10.24875/kranion.m22000029).

44 González Vázquez, C., y López Guzmán, J., 2017, *op. cit.,* pp. 292-294.

45 García-Agua Soler, N., Martínez Brocal, I., García Cortés, D., García Ruíz, J. A., *Manual para el uso seguro de la medicación en hospitalización*, UMA Editorial, Málaga, 2021, p. 35.

46 Núñez Lozano, M. C., 2011, *op., cit.,* p. 279.

47 A tenor de lo previsto en el RD 1015/2009, el uso compasivo de medicamentos en fase de ensayo clínico, se reserva para pacientes «que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado).

48 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (BOE núm. 274, de 15 de noviembre).

en fase de investigación), o bien pendientes de autorización de comercialización, que se usan en determinados pacientes que no han entrado en dicho ensayo clínico o bien que no pueden ser tratados con un fármaco aprobado y que además tengan una enfermedad que ponga en grave riesgo su vida.

El Real Decreto 1015/2009, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, introdujo unos protocolos denominados "autorizaciones temporales de utilización", sin necesidad de una "autorización individualizada" de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para que estos pacientes puedan acceder a medicamentos que están en fase de investigación o de comercialización (es decir, que no están todavía autorizados para su uso clínico). Como afirma Núñez Lozano, las autorizaciones temporales de utilización (ATU) tienen un ámbito "más estricto que el de las autorizaciones individuales, puesto que no se otorgan respecto de medicamentos que se encuentren simplemente sometidos a ensayos clínicos, sino que éstos han de estar «en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización» o bien, ahora sí como en el caso de las autorizaciones individuales, se ha de haber solicitado la autorización de comercialización. Son temporales, precisamente, porque se espera que en el futuro se aprueben los medicamentos concernidos, de manera que el uso compasivo ceda paso al uso ordinario"[49]. Hasta la promulgación de un nuevo Decreto que está en fase de elaboración una vez realizado el trámite de información pública, esta regulación reglamentaria regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales[50]; de acuerdo al cual, se prevén tres circunstancias distintas, como hemos expuesto arriba: los medicamentos fuera de ficha técnica, los medicamentos de uso compasivo y los medicamentos no comercializados en España, pero sí en otros países (que no son objeto de estudio en este trabajo).

Como hemos visto, los medicamentos de «uso compasivo» engloban dos tipos de medicamentos no autorizados: en primer lugar, la utilización de un medicamento en fase de investigación, es decir, antes de su autorización en España, en pacientes que no pertenecen al ensayo clínico correspondiente, pero padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. En segundo lugar, los medicamentos que estén sujetos a una solicitud de autorización de comercialización (es decir, han sido testados pero todavía no han obtenido dicha autorización); con ello se pretende "garantizar un determinado nivel de seguridad de uso"[51]. Por lo tanto, son dos situaciones las que se pueden dar en España con respecto a los medicamentos de uso compasivo: por una parte, la «autorización de acceso individualizado», y por otra, la «autorización temporal de utilización» (ATU) de medicamentos sin que el paciente pertenezca a un ensayo clínico. (Se establece como requisitos para estos medicamentos de uso compasivo, "en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica" pero "en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico"). Se trata de "un sistema que responde al concepto del uso compasivo de un medicamento en investigación, pero con menor carga administrativa para todos, al desaparecer las tramitaciones individuales"[52].

En el primer caso, el procedimiento para la «autorización de acceso individualizado» se regula en el artículo 8 de dicho Real Decreto. Lo solicitará el "centro hospitalario", previo visto bueno de la Dirección del centro. A la solicitud, deberán adjuntarse tres documentos[53]:

> "a) El informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente. El informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente (motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medicamento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico). Deberá indicarse la duración prevista del tratamiento.
>
> b) La conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera.
>
> c) El número de envases requeridos."

49 Núñez Lozano, M. C., 2011, *op., cit.,* p. 297.

50 *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*. (BOE núm.174, de 20 de julio).

51 Núñez Lozano, M. C., 2011, *op., cit.,* p. 282. La autora se refiere a que, con esta previsión, a que, de esta forma, "se exige que el medicamento haya cubierto las etapas previas de investigación en laboratorio y de investigación en animales".

52 Avedaño Solá, C. "Uso compasivo de medicamentos: un cambio necesario para España", *Medicina Clínica (Barc*), 2009, Vol. 133, núm. 11, p. 425.

53 *N. B.* Es de destacar, que el consentimiento informado del paciente no es requisito para la autorización de acceso individualizado. Sin embargo, sí lo será para poder administrarlo al paciente, cosa que analizaremos en cuanto a las repercusiones que esta obligación tiene conforme a la Ley de Autonomía del Paciente, en cuanto a la responsabilidad del prescriptor.

DS

En el segundo caso, la «autorización temporal de utilización» (ATU) de medicamentos en pacientes que no pertenezcan a un ensayo clínico, regulada en el artículo 9 del Real Decreto, se podrá dictar por la Agencia "en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización". La previsión de su probable uso en un "grupo significativo de pacientes" permite tal autorización temporal. La cual "incluirá los requisitos y las condiciones en las cuales puede utilizarse el medicamento en investigación fuera del marco de un ensayo clínico sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente, y se pondrá a disposición de los interesados", según dicho artículo 9.

En función de los resultados de la investigación ya en marcha, el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, colaborará con la Agencia para establecer sus condiciones de utilización. Por su parte, la dirección del centro hospitalario deberá comunicar a la Agencia la identidad de cada paciente que se vaya a acoger a esta autorización temporal de utilización, y garantizará "previo visto bueno a la aplicación de la autorización temporal de utilización en su centro, que el paciente para el que se propone la utilización del medicamento cumple las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización, y se asegurará de que se obtiene su consentimiento informado por escrito antes de la administración del medicamento" (*v.* Tabla 1), conforme a las previsiones de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

II. EL DAÑO

En este apartado, vamos a hacer un acercamiento a lo que se entiende por daño, siendo conscientes de que la prescripción de cualquier medicamento podría producir efectos adversos o perjudiciales en un paciente concreto, máxime cuando estamos ante enfermos de cierta gravedad al que se le administra un medicamento especial, ya sea de uso compasivo o indicándolo fuera de ficha.

Concretar lo que se entiende por daño no es tampoco tarea fácil, porque dicha palabra engloba diferentes significados. Semánticamente, se entiende por daño o "el efecto de dañar" o "causar detrimento, perjuicio, menoscabo, dolor o molestia"[54]. De Cupis afirmaba que "daño no significa más que perjuicio, es decir, aminoración o alteración de una situación favorable"[55].

Etimológicamente, la palabra daño tiene origen en el latín «damnum»[56] que desde el punto de vista jurídico, se remonta al Derecho romano. Concretamente a la regulación de la *Lex Aquilea*, en la que daño se correspondía originariamente con "toda lesión en el patrimonio de un hombre libre" incluyendo las lesiones causadas a los esclavos (patrimonio) y –por extensión– mediante la acción *utilis*, las causadas por negligencia a *alieni iuri*"; ya que las lesiones dolosas causadas a «hombres libres» se castigaban en el Derecho romano por la *Lex Cornelia de iniuriis*[57]. Esto es así, porque la *Lex Aquilia* castigaba la muerte o daño corporal de un esclavo, no así la de un hombre libre; porque se consideraba que el esclavo era una propiedad que había que proteger y, en caso de daño o muerte, el dueño del esclavo debía ser resarcido. Gayo, en su *Comentario al edicto provincial,* recogido en el Digesto, se refiere a la responsabilidad aquiliana de un médico que causa daño a un esclavo, por impericia, al usar un medicamento equivocado, o de forma errónea; o hubiera realizado una operación quirúrgica correctamente, pero luego abandona al paciente, desentendiéndose de la curación del esclavo y con ello este sufriera algún daño, incluso la muerte[58]. Sin embargo, según Ulpiano, cuando quien sufría el daño era un hombre libre, mediante ficción jurídica se permitía la «actio utilis» o «in factum», pero no se aplicaba directamente la *Lex Aquilia* porque "nadie parece ser el dueño de sus miembros"[59].

Díez-Picazo lo explica muy bien cuando establece una clasificación de los tipos de daños resarcibles en el Derecho romano, resultado de la evolución de la jurisprudencia romana del derecho al resarcimiento "por la vía de las acciones útiles y las acciones *in factum*"[60], como acabamos de exponer. Partidario de la "Teoría de la diferencia"[61], presenta

54 RAE. *Diccionario de la lengua española*, 2020. *Online*, (https://dle.rae.es/).

55 De Cupis, A., *El Daño*. 2.° edición, Bosch, Barcelona, 1975, p. 81.

56 Valditara, G., *Damnum iniuria datum*, G. Giappichelli, Torino, 1996, pp. 4 y ss.

57 Díaz-Bautista Cremades, A., "De la «actio legis Aquiliae» a la responsabilidad civil extracontractual. Una hipótesis temprana", en Ataz López, J., y Cobacho Gómez, J. A. (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón,* Tomo II, Capítulo 46, Thomsom Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, p. 61.

58 D. 9, 2,8 (*Gai.,* 7, *ad ed. prov.*).

59 D. 9, 2,13 (*Ulp.*, 18, *ad ed. prov.*).

60 Díez-Picazo, L., *Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial, Vol. V, La Responsabilidad Civil Extracontractual*, Civitas Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2011, pp. 71 y ss.

61 *Cfr.,* Iniesta Delgado, J. J., *Calificación y valoración del daño en el Derecho de la Responsabilidad,* en Ataz López,

DS

el daño como "la diferencia entre la situación, valorada económicamente, del patrimonio del dañado que éste tendría si el hecho dañoso no se hubiera producido y aquella que tiene efectivamente tras el hecho dañoso"[62]; lo cual tiene su importancia a la hora de valorar el daño, es decir, de cuantificarlo en términos económicos, pero contando con las características particulares del dañado y del caso concreto.

En la actualidad, el daño, que es el presupuesto de la responsabilidad civil, tiene un peso específico en la actuación del facultativo; en cuanto a la ponderación de los intereses en juego (vida e integridad, principalmente): de una parte, el paciente que demanda una determinada actividad asistencial, porque presenta una patología que puede ser tratada mediante un medicamento poco estudiado, de otra, el médico que debe sopesar los efectos perjudiciales que pueda suponer la administración de cualquier terapia al paciente. La decisión la toma el paciente, ejerciendo su derecho a la autonomía en relación a la toma de decisiones que afecten a su salud, una vez informado de las alternativas, las características del procedimiento en cuestión, así como el cabal conocimiento de los riesgos que asume, tras el proceso dialogado en que consiste el consentimiento informado.

En estas condiciones, resulta trascendental el consentimiento informado, porque no es infrecuente tampoco la producción de daños al paciente, debido, precisamente, a que con el tratamiento médico frecuentemente se incide en la integridad del paciente y con ello, no es infrecuente provocarle un daño como consecuencia del ejercicio profesional, precisamente por el objeto sobre el cual recae la diligente obligación de hacer del médico, y todo ello, teniendo en cuenta que nos estamos refiriendo a pacientes graves, a los que se les prescriben medicamentos de uso especial.

1. El daño como menoscabo de la integridad física y psíquica del paciente

Como hemos apuntado, en medicina, la definición de daño no resulta fácil, precisamente porque "el bien dañado, ya sea la vida, la salud o la integridad física y psíquica, es extraordinariamente complejo, siendo muchos los elementos que forman parte del mismo […] alteración somática o psíquica que perturbe, amenace o inquiete la salud de quien la sufre, o simplemente, limite o menoscabe la integridad personal del afectado, tanto en lo orgánico como en lo funcional, incluyendo cualquier merma de la integridad de la biología individual, con independencia de sus repercusiones prácticas en uno o más campos de la actividad humana"[63].

Por las características específicas de la práctica médica, en la que se invade la esfera personal del paciente, puede entenderse que es muy probable que se vulnere su integridad física o psíquica y que se produzcan daños como consecuencia de la actividad sanitaria. Como señala Díaz Abeja, "serán fundamentalmente corporales, entendidos éstos como los que afectan a la integridad física o psíquica de la persona"[64]. Laborda explica que "el concepto de daño corporal resulta de la confluencia de dos perspectivas, la médica y la jurídica" y se refiere a "cualquier alteración somática o psíquica" orgánica o funcional[65].

La integridad del paciente es un interés jurídico protegido como derecho fundamental por el artículo 15 de la Constitución española de 1978. Tal vez por esa razón, Roca define acertadamente el daño como "la lesión o menoscabo de un interés jurídicamente relevante"[66]. Desde esta perspectiva jurídica, el daño puede definirse también como "menoscabo material o moral causado contraviniendo una norma jurídica y del cual ha de responder otra"[67], constituyendo el presupuesto de la responsabilidad

Finalmente, este acercamiento jurídico al concepto de daño ha llevado a la doctrina médico-legal a considerarlo como "un menoscabo que a consecuencia de un evento determinado sufre una persona en sus bienes naturales, en su propiedad o en su patrimonio y del cual haya de responder otra"[68].

J. y Cobacho Gómez, J. A., (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón, Tomo II,* Capítulo 79, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, p. 1467.

62 Díez-Picazo, L., *Derecho de daños,* Civitas, Madrid, 1999 (Reimp.), 2000, p. 309.

63 Borrego-Aparici, R., Barquero-Sánchez-Ibargüen, M. T., Domínguez-Palacios, E., y Aumesquet-Cornello, A., "Concepto de daño corporal y antecedentes históricos. Daño a las personas en derecho penal, civil y laboral y en el ámbito de las compañías de seguros. Valoración médica del daño, tablas y baremos de valoración", *Rehabilitación (Madr),* 2008, 42(6), p. 316.

64 Gómez Abeja, L., "Consentimiento informado y derechos fundamentales". *Rev Euro DF.*, 2011, Vol. 18, núm. 2, p. 248.

65 Laborda Calvo, E., "¿Qué esperamos de la valoración del daño corporal en el futuro?", 2008, 10 pp. *Online.* (https://www.aEds.org/congreso/congresos-aEds/docs/elc2.doc).

66 Roca Trías, E., y Navarro Michel, M., *Derecho de daños: textos y materiales*, 6ª Ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, p. 195.

67 Santos Briz, J., *La responsabilidad civil. Derecho sustantivo y Derecho procesal,* 3ª Ed., Montecorvo, Madrid, 1981, p. 123.

68 Villanueva Cañadas, E., y Hernández Cueto, C., Capítulo 39. *Problemas médico-legales de la valoración del daño corporal*, en Villanueva Cañadas, E., (Ed.) *Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología*. 6ª ed., 516-533. Masson, Barcelona, 2004, p. 506.

DS

2. El daño como menoscabo a la autonomía del paciente

Hemos introducido la visión sobre el consentimiento informado como una de las obligaciones del médico, que se ha convertido en parte de la *Lex Artis*. Esta es la explicación de que se considere su ausencia o ineficacia como daño a la autonomía del paciente. Gómez Abeja sostiene que "el derecho a tomar decisiones sobre la propia salud es el resultado de una evolución que tiene origen normativo y reconocimiento posterior por la doctrina constitucional como derecho fundamental […] El Tribunal Constitucional reconoce la autodeterminación corporal, con carácter general, como manifestación del derecho a la integridad, en la STC 154/2002. Es la STC 37/2011 la que reconoce propiamente el derecho a tomar decisiones sobre la propia salud como expresión de la integridad del artículo 15 CE"[69].

Ciertamente, la jurisprudencia interpreta la ausencia del consentimiento informado como daño autónomo: el Tribunal Supremo, en sede Civil, así lo considera por la "pérdida de oportunidad de evitar el daño final"[70]; mientras que, en sede contencioso-administrativa, "la lesión de la autonomía del paciente sin hacer causa de la incertidumbre respecto del resultado […] parece que se ha se ha asentado"[71], lo cual tiene indudable trascendencia a efectos de determinar la responsabilidad.

3. Los perjuicios ocasionados a terceros

No debemos olvidar que los familiares y allegados del paciente pueden soportar daños particulares que se derivan de la actuación del facultativo que le ha atendido. En caso de muerte[72] del paciente, será precisamente éste el perjuicio que se valorará fundamentalmente. Sin embargo, no es el objetivo de este trabajo analizar las repercusiones legales de la prescripción de medicamentos fuera de ficha o de uso compasivo sobre los terceros que no son el paciente, ámbito a considerarse pero que escapa a los propósitos de este estudio.

69 Gómez Abeja, L., 2011, *op. cit.,* pp. 275-306.

70 Asúa González, C. I., "Aplicación de la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria: Coincidencias y divergencias entre la jurisdicción civil y la contencioso-administrativa", en Ataz López, J., y Cobacho Gómez, J. A. (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón,* Tomo I, Capítulo 10, Thomsom Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, pp. 455-462.

71 Ídem.

72 *Vid.,* Gázquez Serrano, L., *La indemnización por causa de muerte*, Dykinson, Madrid, 2000.

III. LA RESPONSABILIDAD SANITARIA

La responsabilidad sanitaria puede entenderse como "la obligación que tienen los profesionales sanitarios de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios, incluso involuntarios dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión"[73] ya que, siguiendo a García Garnica, "por su propia naturaleza, la actuación médica, y en particular la quirúrgica, puede lesionar la integridad física del paciente, aunque dicha lesión se produzca con fines curativos"[74]. Precisamente la lesión de la integridad es un elemento básico de la responsabilidad, puesto que el daño es un elemento imprescindible en la responsabilidad civil para que surja la obligación de indemnizar, sin cuya existencia cierta y mensurable, no habría nada que indemnizar; como acabamos de ver.

El ejercicio "normal" de la medicina ha sido siempre el resultado de una combinación equilibrada de los cinco sentidos del ser humano, aderezada con un poquito de sentido común y mucho esfuerzo profesional técnico e intelectual. Como reiteradamente señala nuestro Tribunal Supremo, la obligación del médico es, en todo caso, "de medios", por lo que únicamente le es exigible una diligente prestación de hacer. Sus elementos jurisprudenciales comprenden la utilización de cuantos medios conozca la ciencia de acuerdo a las circunstancias del enfermo; la información sobre el diagnóstico, tratamiento y riesgos y la continuidad del tratamiento hasta el alta, previa realización de todas las pruebas diagnósticas necesarias[75]. En los últimos tiempos, como expresión de una paulatina transformación bioética de la sociedad, el eje de la actividad sanitaria gira en torno a la concepción del paciente como ser autónomo en la toma de decisiones que afecten a su salud y en la que cobra una especial importancia el consentimiento informado[76].

73 Gisbert Grifo, M. S., Fiori, A., *Responsabilidad médica*, en Villanueva, E., (Ed.). *Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología.* 6ª ed., Masson, Barcelona, 2004, pp. 109-24.

74 García Garnica, M. C., *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica,* Aranzadi, Pamplona, 2010, p. 11.

75 Seijas Quintana, J. A., "Responsabilidad civil médica: ¿Obligación de medios, obligación de resultados?" *Jueces para la Democracia*, 2007, Vol. 59, pp. 15 y 16.

76 El consentimiento informado, actualmente, constituye la piedra angular de la relación médico-paciente y tiene consideración de derecho humano fundamental, expresión híbrida que adopta el Tribunal Supremo en algunas resoluciones (*Vid.* STS 3/2001, de 12 de enero). Por su parte, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha reiterado que "la falta del consentimiento informado escrito para previamente a una intervención médica supone una infracción del art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, donde se recoge el derecho fundamental al respeto a la vida privada y familiar", dándole por tanto el reconocimiento como derecho humano. *Cfr.* Corpas Pastor, L., *La responsabilidad civil en el ejercicio de la odontología,*

DS

La responsabilidad es un elemento consustancial del ejercicio de cualquier profesión y la medicina no constituye una excepción. Sin embargo, la realidad de la responsabilidad médica es un tanto poliédrica, si nos fijamos en las diferentes facetas que ofrece cuando nos acercamos al concepto. El ejercicio de la profesión médica lleva implícito el riesgo de cometer infracciones penales, civiles y/o administrativas. Cuando el médico actúa de forma distinta a la que se espera razonablemente, contraviniendo preceptos legales, incurre en responsabilidad legal. Si causara un daño con su actuación u omisión, en estas circunstancias, surgirá la obligación de repararlo. Es decir, surgirá la responsabilidad civil de indemnizar. Si, además, incurre en un delito o en una infracción administrativa, podrá ser castigado con la pena correspondiente o sanción administrativa que sea, respectivamente.

En primer lugar, habría que diferenciar si el médico ejerce su profesión en el ámbito público o privado. En el primer escenario, cuando actúa en el marco de un Servicio Público de Salud, surgiría la responsabilidad patrimonial, a tenor de lo preceptuado en el artículo 32 de la *Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas*[77], en cuyo primer apartado especifica el derecho de los particulares a "ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley", excluyéndose los "daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes" en el momento de su producción (*ex* art. 34.1). Los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio (art. 36.1) y una vez indemnizados los lesionados, si hubiera mediado dolo, culpa o negligencia graves, podrá la Administración actuar en vía de regreso contra los empleados públicos responsables del daño siguiendo los siguientes criterios: "el resultado dañoso producido, el grado de culpabilidad, la responsabilidad profesional del personal al servicio de las Administraciones públicas y su relación con la producción del resultado dañoso" (art. 36.2, párrafo segundo).

En segundo lugar, el profesional puede incurrir en responsabilidad penal[78], tanto si su ámbito de ejercicio es público −pues la Ley 40/2015 no desconoce la eventual existencia de responsabilidad penal del personal a su servicio, así como la responsabilidad civil derivada del delito, que serán exigibles "de acuerdo con lo previsto en la legislación correspondiente" *ex* art. 37 de dicha Ley−, como si ejerce la medicina de forma privada, si los hechos que acontezcan se pudieran subsumir objetiva y subjetivamente en una acción u omisión tipificada en el Código penal, sin que exista causa de justificación o exención de culpabilidad. En la responsabilidad penal, además de cumplir el tipo objetivo y subjetivo, que la conducta del médico ponga en peligro la vida o integridad de las personas, con ausencia de eximentes o justificación de su actuación en el caso concreto[79]. En ambas situaciones (es decir, tanto en el ejercicio público como privado de la profesión médica), será necesario la producción de un determinado efecto dañoso como presupuesto del nacimiento de la responsabilidad civil derivada del delito. Quizás sea la responsabilidad penal la que más preocupe al profesional sanitario, porque se trata de una responsabilidad personal y puede alcanzar, según la gravedad del delito, penas de privación de libertad o de inhabilitación, junto con otras accesorias[80].

En tercer lugar, en el ejercicio privado de la profesión, el médico puede incurrir en responsabilidad civil[81], cuando se produzca un daño en el paciente.

Aranzadi, Pamplona, 2022, p. 47.

77 *Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público*. (BOE núm. 236, de 2 de octubre).

78 Sobre este tema, *Vid.,* ampliamente, Gómez Rivero, M. C., "La responsabilidad penal del médico", en Gómez Rivero, M. C., Sillero Crovetto, B. Such Martínez, J., y Camas Jimena, M (Coord.) *Responsabilidad médica*. 2ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 201, pp. 18-203.

79 *Ibíd.,* p. 132. Cita la autora una Sentencia del TS, que «condenó por un delito contra la salud pública a un médico que suministraba a enfermos de cáncer un supuesto medicamento curativo, no autorizado por las autoridades sanitarias, que era un compuesto de urea y suero fisiológico, a sabiendas de su eficacia terapéutica así de que los pacientes que acudían a su consulta, esperanzados por los resultados que prometía, renunciaban de esta forma a las terapias convencionales». Se refiere seguramente a la STS núm. 1612/2002, de 1 de abril de 2003, (Roj: STS 2248/2003 - ECLI:ES:TS:2003:2248), de la que fue ponente el Excmo. Sr. D. Cándido Conde-Pumpido Tourón, la cual afirma (FD 19): "En los delitos de peligro concreto se exige un peligro próximo o inmediato de que se materialice la probabilidad de lesión para el bien jurídico. Y es claro que los pacientes enfermos de cáncer que abandonaron su tratamiento original o prescindieron de someterse al mismo, por consumir el ineficaz seudo-medicamento del condenado, tal como consta relacionado en numerosos casos concretos en los hechos probados, se pusieron en peligro próximo e inmediato de agravamiento de su enfermedad, falleciendo en un número relevante de casos".

80 Para una visión del «medicamento como objeto de estudio de la Medicina legal y su evolución histórica, hasta su efectiva incorporación como objeto material del delito farmacológico en nuestro ordenamiento jurídico penal», *vid.*, Cámara Arroyo, S. 2020, *op., cit.,* pp. 307-419.

81 *Cfr.,* Bello Janeiro, D. (Coord.), *Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria*, Reus, Madrid, 2013.

DS

En estos casos, se distingue si el daño se ha causado como consecuencia de la ejecución de un contrato, en cuyo caso estaríamos en sede de responsabilidad civil contractual; o bien en ausencia del mismo, que estaríamos en sede de responsabilidad civil extracontractual. Es decir, la responsabilidad civil, tras un daño en el ámbito privado, sería de naturaleza extracontractual no mediando contrato y mediando éste, sería RC contractual, regidas, como sabemos por los artículos 1902 y 1101 CC, respectivamente[82].

Los presupuestos de la responsabilidad civil exigen una relación causal entre el daño y la acción u omisión del profesional. La naturaleza del daño debe ser antijurídico, es decir, que el paciente no tenga el deber de soportar, y, además, se requiere que la acción u omisión del médico sea interviniendo culpa o negligencia. Cobacho señala que "el origen de la responsabilidad del médico está posiblemente en la *omisión de la diligencia inexcusable* […] la dificultad estriba, precisamente, en fijar cual es la diligencia de un profesional medio, con referencia a la cual deba conformarse la conducta del médico […] si, objetivamente los medios disponibles para obtener el diagnóstico, la prescripción del tratamiento y la manera de conducirse […] corresponden al modo normal de comportarse profesionalmente. Y en esa valoración objetiva tener muy en cuenta las circunstancias y condicionamientos en que la intervención del médico tuvo lugar"[83]. La medida de la diligencia inexcusable no puede ser otra que la *Lex Artis*, en la que se engloba toda la normativa sanitaria. Esto quiere decir, que no solo forma parte de la misma una actuación conforme a las normas elementales de la profesión médica, sino también, la sujeción a las normas legales que rigen el ejercicio profesional, teniendo en cuenta que España se constituye como un Estado Constitucional Multinivel, en el que coexisten en el ordenamiento normas de diferentes orígenes, supra nacionales, como los tratados internacionales y convenciones, así como normas provenientes de la Unión Europea, conjuntamente con las normas nacionales y autonómicas con competencias en la materia.

Como hemos expuesto, cada vez que el médico incumpla cualquiera de sus deberes, estaremos hablando de responsabilidad.

Específicamente , ante la producción de un daño a consecuencia de la intervención de un médico, bastaría demostrar un incumplimiento de cualquiera de sus deberes para establecer su responsabilidad civil contractual en el ejercicio privado de la profesión, pues "ante la existencia de un daño producido como consecuencia de la actividad del profesional, al acreedor de la obligación (perjudicado al que se le ha causado el daño) le es indiferente que estemos en sede contractual; o en sede extracontractual. Al dañado le interesa la indemnización y, hoy por hoy, en ambos casos, debe poder anudársele objetiva y subjetivamente la culpabilidad al productor del daño, y demostrado previamente el nexo causal (que se basará en la sana crítica de los elementos fácticos y probatorios que se deduzcan del caso concreto); tiene el Juez *a quo* plena libertad en su decisión sobre el quantum indemnizatorio. Pero con una salvedad: si hablamos de daños contractuales, habrá que estar al interés positivo como medida del daño; es decir que el perjudicado se quede como si se hubiera cumplido el contrato correctamente. Y si estamos en sede extracontractual, estaremos hablando de la reparación integral"[84].

En la responsabilidad civil sanitaria, la figura de la «restitutio in integrum» es entendida como una necesidad de que el dañado "vuelva a su situación anterior a la producción del hecho que lo provocó"[85]. Se trata de "una institución principalmente resarcitoria: producido el daño ha de averiguarse si existe algún motivo para trasladarlo del patrimonio de la víctima al de su causante, y cuando así se aprecie se pretenderá –aunque no siempre podrá conseguirse– dejar las cosas en el estado en que estaban antes de que el daño se produjera"[86].

En sede de Responsabilidad civil contractual, su régimen se rige por los artículos 1101 y ss. del Código civil, mientras que el régimen de la extracontractual se encuentra en el art. 1902 y ss. En el primer caso, la responsabilidad surge de los daños y perjuicios ocasionados por el incumplimiento de las obligaciones que emanan de un contrato y en el segundo, por el daño que se irroga a un paciente por el incumplimiento de la obligación general de indemnidad, es decir, de no dañar a otro. En ambos casos, el alcance de la reparación es el señalado en el artículo 1106 del Código civil, como veremos al final de este apartado, cuando incidimos de nuevo en la responsabilidad civil del prescriptor por daños

82 *Cfr.,* Bello Janeiro, D. (Coord.), *Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria*, Reus, Madrid, 2013.

83 Cobacho Gómez, J. A., "Notas sobre la evolución del Derecho español en responsabilidad patrimonial sanitaria", en Ataz López, J., y Cobacho Gómez, J., (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón*, Tomo I, Capítulo 35, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, pp. 1545-1546.

84 Corpas Pastor, L., *La responsabilidad civil en el ejercicio de la odontología,* Aranzadi, Pamplona, 2022, pp. 277-278.

85 Galán Cortés, J. C., *Responsabilidad Civil Médica,* 7ª. Ed., Thomson Civitas, Pamplona, 2020, p. 1020.

86 Atienza Navarro, M. L., "La responsabilidad civil (I)", en De Verda y Beamonde, J. R., (Coord.), *Derecho Civil II (Obligaciones y contratos),* Capítulo 29, 5ª Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2021, pp. 581-608.

DS

provocados por el uso de medicamentos de uso compasivo o fuera de indicación.

1. La responsabilidad ética del facultativo

Los deberes éticos del médico trascienden los deberes deontológicos, entrando en el terreno de la moral, de sus convicciones personales en cuanto al deber ético que tiene respecto del paciente y respecto de la profesión sanitaria. Esto es debido a que "la conducta humana no solo es objeto exclusivo del derecho, sino que existen otros complejos o sistemas de normas, en los cuales la conducta es regulada desde puntos de vista distintos e incluso con criterios diferentes a los de las normas jurídicas. Estos órdenes normativos son la moralidad, los usos sociales y la política"[87].

Sanz Rubiales y Fernández González plantean el dilema ético que plantea sobre el uso compasivo de medicamentos, un caso real en el que se combina un tratamiento no efectivo en la curación de una enfermedad grave (se trataba de un carcinoma de páncreas localmente avanzado, irresecable, inicialmente tratado con quimioterapia que en una revisión con TAC a los seis meses después de concluir el tratamiento se evidenció "progresión tumoral") con una segunda opinión recabada del paciente en un centro hospitalario diferente; aportando un informe de ese centro "en que se recomendaba que iniciara una segunda línea de tratamiento con otro esquema de quimioterapia que incluía también dos citostáticos". El centro hospitalario accedió al uso compasivo de estos medicamentos, pese a que "se basaba en un ensayo clínico comparativo con pocos enfermos con un perfil que no se adaptaba completamente a las características del paciente", dándose, además, la circunstancia que "ninguno de los dos fármacos incluidos en la recomendación tenía indicación en ficha técnica para ser administrados como segunda línea en cáncer de páncreas". Pero tras dos meses, se decidió suspender este esquema "al encontrar de nuevo evidencia radiológica de progresión". Es en ese momento cuando el paciente solicitó "ser incluido en un ensayo clínico con un nuevo producto que había encontrado en Internet o, si no, con alguna otra nueva molécula". Como en el mencionado hospital no había en marcha ningún ensayo clínico, el paciente reclamó que se le derivara a otro centro "dentro del Sistema Público de Salud donde sí lo hubiera posibilidad de ser tratado dentro de una fase I". Petición que fue motivo de deliberación, de nuevo, considerándose "que la obligación del Sistema Sanitario y, en concreto, del oncólogo no incluía facilitar la derivación del paciente para ser incluido en un estudio ya que no formaba parte de la *lex artis* ni era algo incluido en la cartera de servicios. Ante esta respuesta el paciente y su familia amenazaron con acudir a la vía judicial".

Los autores explican que la decisión se tomó teniendo en cuenta que "la equidad dentro del sistema público de salud no garantiza el acceso de todos los enfermos avanzados que los soliciten a un ensayo en fase I adecuado a su propia patología" (al contrario: los autores consideran que debería ser el propio paciente el que buscase "en qué Centros se llevan a cabo este tipo de estudios" y ofrecerse para poder ser incluido)[88]. De este ejemplo se colige que existe una elevada carga ética en la prescripción de un medicamento no autorizado a un paciente para quien no existe alternativa, por las implicaciones morales que tiene no hacer lo éticamente adecuado: el médico debe recabar las evidencias que sugieren esta posibilidad y, al tratarse de un medicamento hospitalario, contar con la opinión colegiada del equipo correspondiente, para luego cumplir todos los requisitos legales expuestos.

Por otra parte, tenemos la responsabilidad que se ha denominado corporativa, o deontológica. que "es exigible por el colegio profesional al que pertenezca el personal sanitario, por órganos especializados de los mismos o comisiones deontológicas y de acuerdo al régimen disciplinario respectivo"[89]. Positivado, desde luego, en el *Código de Deontología Médica*, recentísimamente publicado el pasado 31 de marzo de 2023, revisado de conformidad con el *Código Deontológico Europeo*, "como consecuencia de la adaptación del marco ético y deontológico a nuestra realidad social" [90]. A tenor de su artículo

87 Gázquez Serrano, L., "Régimen jurídico de la responsabilidad civil sanitaria. Coordinador Domingo Bello Janerio, Ed. Reus, Madrid, 2012 (reseña)", *Rev Int de Doctrina y Jurisprudencia*, 2013, núm. 2, *Online*. (https://ojs.ual.es/ojs/index.php/RIDJ/article/view/1779/2330).

88 Sanz Rubiales, A., y Fernández González, M., "Segunda opinión, uso compasivo y ensayo clínico", *Cuadernos de Bioética*, 2017, Vol. 28, núm. 1, pp. 127-128.

89 Palomar Olmeda, A., y Cantero Martínez, J., (Dirs.), *Tratado de derecho sanitario*, Vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 55.

90 OMC, *Código de Deontología Médica. Guía de ética médica*, diciembre, 2022 (publicado *online* el 23 de marzo de 2023; disponible en https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/a8774a7d-9930-469e-8753-eb9e51d29318/codigodeontologia/index.html). Sus contenidos abarcan principios generales de la profesión médica; deberes específicos en relación al consentimiento informado, y los deberes de información en las relaciones médico-paciente, sus deberes respecto a la historia clínica, y otros documentos, el compromiso con la calidad en la atención médica, la responsabilidad médica, el secreto profesional, la objeción de conciencia, y situaciones especiales dentro de la profesión como la atención médica al final de la vida. La seguridad del paciente y sus deberes respecto a otros compañeros de profesión (médicos y otros sanitarios); los deberes con la corporación profesional, aspectos éticos relacionados con las instituciones sanitarias, y otras situaciones especiales (trasplantes, sexualidad y reproducción, pruebas genéticas,

DS

89.1, resulta "contrario a la Deontología Médica utilizar la publicidad para propagar conceptos infundados, fomentar esperanzas engañosas de alivio o curación, proponer como eficaces procedimientos que no tienen la mejor evidencia científica disponible o promover falsas necesidades relacionadas con la salud". Lo que incide directamente en la responsabilidad deontológica en cuanto a la prescripción de fármacos como los que estudiamos en este trabajo.

Esta responsabilidad será exigible únicamente si los comportamientos del médico están tipificados. De otra forma, quedarían en el seno de la conciencia del facultativo.

2. La responsabilidad civil del prescriptor

La responsabilidad del médico por los daños ocasionados al paciente como consecuencia de la prescripción de cualquier fármaco, será imputable al profesional siempre que exista un título de imputación, ya sea éste legal, contractual o extracontractual.

Por ello, es imprescindible no sólo el conocimiento cabal de los requisitos legales que se exigen para el acceso a determinados medicamentos, sino de la normativa general sanitaria. Fundamentalmente, en lo relativo a la *Ley de Autonomía del paciente* y las exigencias generales que en ella se contienen acerca del consentimiento informado, y las prevenciones sobre la Historia Clínica que en ella se hacen; así como el conocimiento de toda la normativa específica sanitaria que conforma el marco jurídico del medicamento.

El artículo 3 de esta Ley 41/2002, define el consentimiento informado como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud". En esta definición, "se recogen los tres componentes esenciales de la idea del consentimiento: que sea otorgado por una persona adecuadamente informada, asegurando su competencia y voluntariedad, y en ausencia de factores externos que condicionen la decisión de esa persona" [91].

En nuestra opinión, ante la ausencia o defecto de consentimiento informado siempre surgirá responsabilidad del prescriptor. Bien sea por la concreción de riesgos no informados, o la pérdida de oportunidad ante la falta de oferta de alternativas no informadas, o bien como el daño a la autonomía de la voluntad del propio paciente, derivada de la ausencia del consentimiento informado. Con nosotros, Agón López cuando defiende que "puede exigirse responsabilidad médica", tanto cuando se materializan daños no informados, como en aquellos casos en los que "la responsabilidad derive de la lesión del derecho a la autonomía del paciente, como consecuencia de la infracción del deber de información o del consentimiento informado", afirmando que la doctrina y la jurisprudencia también lo plantean[92].

3. La responsabilidad civil sanitaria por daños provocados con ocasión de la prescripción de medicamentos de uso compasivo o fuera de indicación (off label)

La responsabilidad en el seguimiento de los pacientes bajo tratamiento farmacológico de uso especial viene especificada en el artículo 21 del Real Decreto 1015/2009" por el cual, el médico debe garantizar "que los pacientes tratados cumplen con las condiciones del protocolo de utilización autorizado, y cumplimentar los formularios de recogida de datos de seguimiento cuando así se requiera"[93].

En el ejemplo antes expuesto sobre uso compasivo de medicamentos[94], pese a que los autores omiten cualquier referencia al consentimiento informado, debemos pensar que se respetó escrupulosamente las previsiones legales al respecto en cuanto al acceso, la prescripción del medicamento no aprobado siguió los pasos previstos en la normativa aplicables a los medicamentos en fase de ensayo clínico −por lo tanto, no autorizados−, o medicamentos de uso compasivo en pacientes con enfermedades graves no pertenecientes a un ensayo clínico, que está reconocido jurídicamente; pero con la peculiaridad que provenía la sugerencia de una segunda opinión (lo que se denomina prescripción inducida). Pese a ello, se dio la oportunidad al paciente de usar excepcionalmente estos medicamentos no autorizados, probados en ensayos clínicos, porque se cumplían todas las premisas legales para solicitar el uso compasivo.

investigación en seres humanos, atención a la violencia y dignidad de la persona, dopaje deportivo, etc.). También contempla la actuación como testigo o perito, la formación y docencia de la medicina, la deontología en las publicaciones científicas, la telemedicina en su relación con las TICs, la inteligencia artificial y bases de datos; y otras situaciones relativas a la publicidad y los honorarios.

91 García-Guerrero, J., "Información clínica, consentimiento informado y deontología médica. Una relación reciente", *Cuad. Bioética*, 2019, Vol. 30, núm. 100, p. 304.

92 Agón López, J.G., *Consentimiento informado y responsabilidad médica,* Wolters Kluwer, Madrid, 2017, pp. 303 y ss.

93 Alonso Gómez, B., Pena Pardo, M. A., y García Saiz, M. M., 2022, *op., cit.,* p. 8.

94 Sanz Rubiales, A., y Fernández González, M., op., cit., pp. 127-128.

DS

Pero "el hecho de estar reconocido jurídicamente su uso no exime de responsabilidad en determinados casos, al igual que sucede en el uso «ordinario» de medicamentos"[95]. El seguimiento de los pacientes bajo tratamientos con medicamentos en situaciones especiales resulta trascendental. Los profesionales sanitarios "son los encargados de notificar las sospechas de reacciones adversas, tanto los medicamentos autorizados como de aquellos que se han utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas […]. Por tanto, el seguimiento de los pacientes tratados con medicamentos destinados a usos especiales debería ser indistinguible del realizado con otros fármacos, y constituye un aspecto clave en la práctica clínica habitual"[96].

Por lo tanto, la responsabilidad del prescriptor, cumpliendo con estos requisitos, está salvada totalmente pues es cierto que el deber médico llega hasta donde la ley y la ética le obligan. No más allá. Nótese que el prescriptor está sujeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, reglamentariamente, a lo previsto en el artículo 8 de dicho Real Decreto 1015/2009.

Centrados en la responsabilidad civil que entraña para el médico prescriptor y que se deriva del daño producido en el paciente por medicamentos fuera de indicación o los de uso compasivo, la responsabilidad a la que alude el artículo 4 del mismo Real Decreto hace referencia, en opinión de Barrios Flores, "a la persona a la que le corresponde, «dentro de la práctica clínica», la decisión de emplear un determinado medicamento en interés del paciente, ya que es a él a quien corresponde el «cuidado y atención» del mismo. Abona esta interpretación el papel reforzado (o al menos reiterado) que juega el consentimiento informado en las prescripciones que aquí se tratan y, en particular la obligación que tiene el médico como «intermediario experto» –por utilizar la terminología norteamericana, *Learned Intermediary Doctrine*- de advertir de los riesgos asociados a los medicamentos"[97]. Es decir, a la responsabilidad del médico prescriptor, quien tiene la obligación legal de advertir riesgos, a tenor del artículo 11, referido concretamente al uso compasivo; pero también al médico responsable, al que alude la Ley 41/2002 y la referencia expresa que en ella se hace a su obligación garantizar el consentimiento informado del paciente.

Como hemos mencionado, por diferentes razones, la población pediátrica suele ser frecuentemente objeto de prescripciones fuera de ficha técnica[98]. Así, el Reglamento (CE) 1901/2006 de 12 de diciembre aboga, como hemos expuesto, por el uso de medicamentos pediátricos con garantías suficientes, pero combinando la no realización de ensayos clínicos innecesarios en la población pediátrica. Con ello se conjugan la protección de la salud y la libre circulación de medicamentos seguros[99]. En adición, y aparte de las razones médicas para ello (pues forma parte de la práctica clínica, de forma excepcional cuando no existe alternativa), tanto en el ámbito público como privado, en virtud del interés superior del menor[100], una denegación de solicitud de uso compasivo o especial en pacientes pediátricos, cuando concurren efectivamente los principios bioéticos más básicos y los presupuestos legales para su uso, constituiría, además, una vulneración de dicho principio[101]; lo que puede justificar la mayor frecuencia en la prescripción de medicamentos fuera de ficha en menores. El problema, en cuanto a la responsabilidad, viene cuando no se siguen las normas establecidas para su correcta prescripción.

Un estudio reciente ha puesto de manifiesto que son dos las vías principales que impulsan este tipo de prescripción para niños: por un lado, la ausencia de alternativa terapéutica y por otro, "el desconocimiento de hacer uso *off-label* en la prescripción"[102]. Debido a que por motivos éticos, la pediátrica está "entre las poblaciones que no son sometidas a ensayos clínicos", por este motivo se considera que se trata de una población vulnerable y "es una responsabilidad compartida el que muchos niños sean sometidos a tratamientos médicos sin que se les garantice la calidad, seguridad y eficacia del medicamento"[103]. En su estudio, Martínez González y Bravo Acuña, la metodología estadística inferencial empleada ha sacado a la luz que existen una serie de covariables que influyen en el suceso de "desconocer que se

95 Barrios Flores, L. F., "Responsabilidad por uso compasivo y *off label* de medicamentos", *DS*, 2014, Vol. 24, núm. Extra. (23 Congreso), p. 29.

96 Alonso Gómez, B., Pena Pardo, M. A., y García Saiz, M. M., 2022, *op., cit.,* p. 8.

97 Barrios Flores, L. F., 2014, *op., cit.,* p. 32.

98 *Cfr.,* De Juan Hernández, L., 2019, *op., cit.,* p. 46.

99 *Reglamento (CE) 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) no 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004*. (DOUE L378, 27 de diciembre).

100 *Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.* (BOE núm. 15, de 17 de enero).

101 *Cfr.*, STSJ Murcia núm. 465/2019, de 19 de julio (FD 4º).

102 Barrios Flores, L. F., 2014, *op., cit.,* p. 33.

103 Hernández Svendblad, P. "Uso *off-label* de medicamentos en la población pediátrica: aplicación del modelo de regresión logística binaria", 2019, *Realidad y Reflexión*, Vol. 19, núm. 49, pp. 49-65.

está prescribiendo *off-label"*. Entre ellas, la «edad del paciente», es decir, cuando el medicamento está autorizado para utilizarlo a una edad mínima y, sin embargo, se prescribe para su uso en una edad menor a la autorizada. En segundo lugar, la propia «indicación» no autorizada, para la que sin embargo se prescribe. En tercer lugar, el «desconocimiento», es decir, cuando el profesional desconoce el significado de qué es una prescripción fuera de ficha. Cuando el profesional considera que tiene «respaldo de la prescripción», es decir, si el médico considera que hay vías que respaldan su responsabilidad, es decir, realmente desconoce que está incurriendo en un uso especial. Finalmente, se ha encontrado que la variable «pediatra» influye porque si el médico es especialista en pediatría, disminuye la probabilidad de no saber que está incurriendo en una prescripción *off-label*[104].

Igualmente, se ha observado que "la prescripción de fármacos «fuera de ficha» en psiquiatría del niño y del adolescente es claramente la norma, más que la excepción"[105], motivo por el cual habría que "recabarse de forma sistemática el consentimiento informado cada vez que se prescribiera un psicofármaco en población menor de 18 años en aquellos casos en que la indicación no estuviera recogida de forma explícita en la ficha técnica", de acuerdo al Real Decreto 105/2009. Así, el consentimiento informado "formaría parte de una praxis correcta"[106]. Es lo que muy acertadamente Ortiz Fernández denomina "(*nova) lex artis*, ligada al consentimiento informado", donde "las obligaciones de los médicos ya no se restringen a aplicar correctamente un tratamiento o una intervención, a aplicar los cuidados necesarios al paciente, muy al contrario, deben informar a los usuarios y obtener su consentimiento con anterioridad a aplicar cualquier tratamiento que afecte a la salud de los mismos" [107].

Se recogen en la literatura muchos otros ejemplos de uso de medicamentos en situaciones especiales, por ejemplo, relacionados con el control del dolor pediátrico. Uno de los medicamentos especiales es la «Gabapentina», en principio indicado para el tratamiento de la espasticidad que se ha demostrado eficaz para el control de crisis epilépticas parciales y tonicoclónicas generalizadas, que tiene "Indicaciones: primera-segunda línea para el dolor neuropático (indicación off-label)"; o la «Dexmedetomidina», aprobada para su uso en pacientes adultos para sedación en UCI, pero que "cada vez más dentro y fuera de Europa se utiliza con éxito *off-label* en niños). También la «Clonidina», con efectos "sedantes, analgésicos y ansiolíticos", que sin embargo, "se utiliza con frecuencia *off-label* en las unidades de cuidados intensivos pediátricos como coadyuvante en la sedoanalgesia y como alternativa a la dexmedetomidina"[108].

Pero no solo en medicamentos prescritos a niños se da este fenómeno: en el tratamiento del dolor en adultos se da también frecuentemente. Tal es el caso, por ejemplo, del «Fentanilo», cuya indicación aprobada es el "tratamiento de dolor irruptivo en pacientes que ya reciben tratamiento d mantenimiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer". Hasta tal punto que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó en 2018 un documento de advertencia sobre el uso de fentanilos de liberación inmediata fuera de indicación, donde se informaba sobre "la importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia con los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata", según recogen Regueras Escudero y López Guzmán. Sin embargo, según estos autores "no está justificada la recomendación de no utilizar el fentanilo de liberación inmediata off-label en pacientes no-oncológicos que lo precisen y no respondan adecuadamente a ningún tratamiento on-label"[109]. Sobre todo, teniendo en cuenta que "en cuanto a la toxicidad, su gran potencia para producir otros efectos no deseables como, dependencia, abuso, riesgo de sobredosis, incluso depresión respiratoria que podría concluir en un desenlace fatal, plantean un gran desafío"[110] tanto a la salud pública, como en relación a la posible responsabilidad de los profesionales sanitarios prescriptores.

Otro ejemplo, lo constituye la terapia intratecal *off label* con un sistema de administración de fármacos por vía intratecal (SAFI) utilizada para control analgésico en "dolor axial de cuello o espalda, no candidato a la cirugía" (múltiples fracturas por compresión, dolor discogénico, síndrome de fracaso

104 Hernández Svendblad, P., 2019, *op., cit.,* pp. 49-65.

105 Dualde Beltrán, F., 2020, *op., cit.,* p. 20.

106 Dualde Beltrán, F., 2020, *op., cit.,* p. 20.

107 Ortiz Fernández, M., "La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2019, núm. 10 bis, junio, p. 562.

108 De Unzuelta Roch, J.L., Estalella Mendoza, A., "Fármacos coadyuvantes en sedoanalgesia". *Protoc diagn ter Pediatr*, 2021, Vol. 1, pp. 175-185.

109 Regueras Escudero, E., y López Guzmán, J., "Reflexión ética sobre el crecimiento del uso de opioides en España: ¿está fundamentada la limitación de uso del fentanilo de liberación inmediata? *Rev. OFIL·ILAPHAR*, 2021, pp. 1-7. *Online* (https://www.ilaphar.org/reflexion-etica-sobre-el-crecimiento-del-uso-de-opioides-en-espana-esta-fundamentada-la-limitacion-de-uso-del-fentanilo-de-liberacion-inmediata/).

110 Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, "Dependencia, abuso, sobredosis y mal uso de fentanilo", en *Memoria de la unidad de farmacovigilancia del País Vasco*, 2020, Bol. núm. 51, diciembre, pp. 1-5.

de la cirugía de espalda, estenosis medular, espondilosis difusa en múltiples niveles), "dolor abdominal/pélvico" (visceral o somático), "dolor en las extremidades (radicular o articular refractario al tratamiento), "síndrome de dolor regional complejo", "dolor a nivel del tronco" (neuralgia postherpética o síndromes postoracotomía), "dolor oncológico, por invasión directa y/o asociado a la quimioterapia" o "eficacia analgésica de los opioides sistémicos inadecuada por los efectos adversos intolerables"[111].

En el tratamiento del dolor neuropático en adultos, se emplean usan habitualmente como *off label* la «pregabalina» y la «gabapentina», que antes señalamos como medicamentos frecuentemente usados fuera de ficha técnica en pediatría. Parece ser que se está produciendo "un incremento considerable" del consumo de estos fármacos (y también de lidocaína parches, y medicamentos opioides…), "observándose un elevado uso de algunos de ellos en indicaciones no autorizadas (*off-label*)"[112]. Mientras el «paracetamol» y los AINEs en general, se suelen considerar medicamentos de "primera línea de tratamiento en dolor relacionado con la osteoartritis o el dolor lumbar", para el dolor neuropático "los gabapentinoides (gabapentina o pregabalina) se recomiendan como agentes de primera línea". Pero, sin embargo, se ha observado que "los médicos en la práctica habitual usan pregabalina y gabapentina para casi cualquier tipo de dolor", pese a que su ficha técnica indica que están "aprobados para el tratamiento de la neuralgia postherpética (gabapentina y pregabalina), la fibromialgia (pregabalina) y el dolor neuropático asociado a diabetes o lesiones de columna vertebral del cordón de cuerda (pregabalina)."[113]. El problema es que estos medicamentos concretos se han asociado, además de variados efectos secundarios, a "aumento de ideación o comportamiento suicida"[114].

Hemos expuesto que la responsabilidad por la prescripción y uso de los medicamentos fuera de ficha técnica corresponde *ex lege* al prescriptor. Hay que aclarar que el uso *off-label* de un medicamento es legal, pero excepcional, y bajo una regulación específica que debe ser conocida y aplicada por el facultativo prescriptor, tal y como hemos expuesto.

Al tratarse de un uso no indicado de un medicamento que está aprobado para otras indicaciones, "queda fuera de las garantías de las agencias reguladoras de los medicamentos y, en caso de reclamaciones, fuera de la responsabilidad de las compañías farmacéuticas"[115]. Por lo que realizar o no la prescripción "se convierte, en último término, en una decisión responsable para cada profesional e individualizada para cada paciente"[116].

Una decisión ética y legal que implica responsabilidad por los daños ocasionados. También hemos afirmado que salvo que se especifique como contraindicación, cualquier medicamento autorizado, excepcionalmente, puede "ser utilizados para otros usos para los que no han sido autorizados[117]. Núñez Lozano entiende que el prescriptor estará exento de responsabilidad cuando "siga las recomendaciones de la Agencia en los casos en que se hayan establecido tales recomendaciones"[118]. A lo que oponemos que no se puede ser taxativo en este aspecto, como expondremos más adelante. Añade que "puede quedar exonerado de responsabilidad, y aun sería dudoso, el facultativo que prescriba el uso alternativo con arreglo al protocolo asistencial del centro sanitario; pero no queda exonerado el propio centro asistencial por el mero establecimiento de un protocolo asistencial ni el facultativo que prescriba en ausencia de protocolo asistencial"[119].

Estamos completamente de acuerdo con la disyuntiva: está claro que no va a exonerar la responsabilidad del prescriptor ni el mero establecimiento de un protocolo asistencial que lo ampare,

111 Mugabure Bujedo, B. Marín Paredes, M. Lausen Aguirre, M. L., y Franco Gay, M.L., "Enfoque terapéutico práctico sobre la administración de fármacos intratecales para el dolor crónico. Revisión narrativa", Multidisciplinary Pain Journal, 2021, núm. 1, p. 23.

112 Departamento de Salud, Gobierno Vasco, "Fármacos en dolor neuropático: puesta al día", *INFAC. Información Farmacoterapéutica*, 2018, Vol. 26, núm. 8, p. 67. En este trabajo se explica que hasta hace poco, "se definía el dolor neuropático como el «dolor desencadenado o causado por una lesión o disfunción primaria del sistema nervioso central o periférico». En 2011, la IASP lo redefinió como el «dolor causado por una lesión o enfermedad del sistema somatosensorial. a nivel central o periférico», eliminando el término "disfunción", y aclarando que la lesión o enfermedad del sistema nervioso es específica del sistema somatosensorial. "*Cfr.,* IASP Terminology. Disponible en: http://www.iasp-pain.org/terminology?navItemNumber=576#Neuropathicpain).

113 Nadal Llover, M., y Cols Jiménez, M., "Uso de la pregabalina y gabapentina en el tratamiento del dolor neuropático", *FMC,* 2020, Vol. 27, núm. 2, pp. 88-89.

114 *Ibíd.,* p. 95.

115 Blanco Reina, E., Vega Jiménez, M., Ocaña Riola, R., Márquez Romero, E. I., y Bellido Estévez, R., "Estudio de las prescripciones farmacológicas en niños a nivel de atención primaria: evaluación de los usos *off-label* o fuera de ficha técnica", *Atención Primaria*, 2015, Vol. 47, núm. 6, p. 349. Sostienen los autores la importancia legal de la ficha técnica y "las posibles implicaciones derivadas de la prescripción de medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas, que en caso de reclamaciones quedarían fuera de la responsabilidad de las compañías farmacéuticas y de las garantías de las Agencias de Medicamentos".

116 Martínez González, C., y Bravo Acuña, J., "Prescripción *off-label* inducida. Responsabilidad ¿compartida?" *Rev Pediatr Aten Primaria*, 2016, Vol. 69, pp. 59-63.

117 González Vázquez, C., y López Guzmán, J., 2017, *op., cit.,* pp. 292-294.

118 Núñez Lozano, 2011, *op., cit.,* p. 302.

119 Ídem.

ni tampoco cuando se realice la prescripción en ausencia de protocolo (y mucho menos, si se realiza una prescripción *off label* en contra de lo previsto en dicho eventual protocolo).

Sostiene Barrios Flores que "en ausencia de recomendaciones y/o protocolos terapéuticos el facultativo que prescribiera *off-label*, no sería por ello necesariamente responsable por los daños producidos", sustentando su posible defensa en tres pilares básicos: "el cumplimiento de los artículos 13 y 15" del Real Decreto 1015/2009; el "respaldo científico" de su actuación y una "adecuada ponderación de los beneficios y riesgos de la opción terapéutica elegida"[120]. En nuestra opinión, esta afirmación carece de solidez porque no solo habrá que estar al caso concreto, sino que ya se ha consolidado que quien debe realizar esa ponderación es el propio paciente, después de recibir la información adecuada, sobre las alternativas y los riesgos de la terapéutica propuesta. El protagonista en la toma de decisiones en lo que a su salud se refiere ya no es el experto sanitario, sino el paciente informado.

Lo que a mi juicio está meridianamente claro es que el prescriptor de medicamentos en situaciones especiales, tanto medicamentos de uso compasivo como fuera de ficha técnica, incurrirá en responsabilidad por daños producidos al paciente a consecuencia del medicamento prescrito, en el caso de que incumpla su actividad médica diligente, tanto en lo relativo al procedimiento establecido para este uso excepcional, como cualquiera de los elementos pertenecientes a la *Lex Artis* en el caso concreto, y desde luego, lo preceptuado a través de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Además, la indicación fuera de ficha técnica, y en general el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, está asociada a un aumento de errores en el tratamiento[121] y la prescripción de un medicamento para su uso fuera de ficha técnica "puede ser inseguro y maleficente, pues se asocia a un riesgo mayor de efectos adversos"[122], lo que implica la posibilidad para el facultativo prescriptor de incurrir potencialmente en responsabilidad con mayor probabilidad. Hay que aclarar que un el error excusable no siempre acarreará responsabilidad: en este sentido, el "error sanitario" comprende tanto la acción como la omisión del profesional sanitario que produce un efecto dañoso en el paciente. En estos términos, se pueden distinguir entre "errores de acción", o bien, "de omisión", y "error de diagnóstico" (ya sea por acción, o por omisión) y "errores terapéuticos". "Dicho error constituye el presupuesto del que surge la responsabilidad jurídica […] de reparar los daños y perjuicios causados por parte de quien ha vulnerado un deber de conducta impuesto a favor de otro, que se ha visto perjudicado" [123]. Aunque, en nuestra opinión, para que exista responsabilidad civil, es el daño el presupuesto indispensable para que algo pueda ser indemnizable, por lo que, de no producirse este daño a consecuencia del error inexcusable, no habría posibilidad de exigir responsabilidad (civil) al prescriptor.

Finalmente, tanto en uno como en otro caso, se requiere indefectiblemente el correspondiente consentimiento informado. Por lo tanto, fuera de los casos en los que se haya producido cualquier daño como consecuencia de mala praxis, la responsabilidad del prescriptor por una eventual ausencia o defecto del consentimiento informado "se residencia no en una negligente o defectuosa práctica del acto médico quirúrgico, sino en la falta adecuada de información al paciente sobre los riesgos de la intervención, privándole de la oportunidad de valorarlos y de decidir con libertad y conocimiento de causa si consentía aquélla" (STS núm. 227/2016, de 8 de abril), daño a la autonomía de la voluntad del paciente que generará responsabilidad civil en el médico prescriptor.

4. La responsabilidad penal del prescriptor. Breve apunte

Cuando un médico realiza las conductas tipificadas en el Código Penal, puede incurrir en la comisión de un delito. Generalmente, se exige una puesta en peligro del bien jurídico protegido salud del individuo. Así, el artículo 361 del Código penal castiga con penas de prisión "de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años", al que "suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley".

Otra cosa bien diferente es que dicha responsabilidad penal le sea exigible, en su condición de «partícipe», cuando se dé el tipo del delito de corrupción entre particulares del artículo 268 bis del

120 Barrios Flores, L. F., 2014, *op., cit.,* p. 34.

121 De Juan Hernández, L., 2019, op., cit., p. 46.

122 Martínez González, C., y Bravo Acuña, J., 2016, *op., cit.,* p. 61.

123 Barahona Migueláñez, M., y González García, M. C., "Error sanitario y responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria", en Alberto Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez (Dirs.), *Tratado de Derecho sanitario,* Vol. II, Cap. 42; Aranzadi, Cizur Menor (Pamplona), 2013, pp. 47-48.

DS

Código Penal[124], en cuyo caso, además de la pena que se imponga puede estar sometido también a responsabilidad civil derivada del delito, cuando ocasione un daño al paciente. La modificación del CP por LO 5/2010, introdujo en su seno la persecución y castigo de la corrupción en los negocios, "también conocida como corrupción entre particulares o corrupción privada (art. 268 bis) […], que rompe con el esquema teórico tradicional" trayéndolo al ámbito privado[125]. A groso modo, y ruego cierta indulgencia[126], se puede deducir de una lectura superficial del precepto, que el bien jurídico protegido anda disperso entre lo que podría ser la protección de la ética empresarial[127], o de la competencia justa y honesta[128]; pues, como afirma el propio artículo, en la redacción dada por LO 1/2015, de 30 de marzo[129]; el legislador se refiere a "las relaciones comerciales" como un gran conjunto de actividades propias del mercado, sin circunscribirse a ninguna en especial, pese a que particulariza el ámbito deportivo en uno de sus apartados. Dificultad en la identificación del bien jurídico que es señalada como una dificultad del precepto[130]. Todo ello no quiere decir, bajo ningún concepto, que no pueda ser ámbito de este delito las relaciones comerciales del ámbito farmacéutico. El tipo del art. 286 bis nos sitúa, pues, ante un delito que atenta contra el bien jurídico colectivo "competencia (también denominado como el buen funcionamiento del mercado)", en el que lo importante es la conducta potencialmente apta para atentar contra este bien jurídico[131].

4.1 Las personas jurídicas y el delito

La revolución que ha supuesto la introducción de la responsabilidad penal de las personas jurídicas, contrario a lo clásicamente sostenido al respecto (*societas delinquere non potest*) tiene una explicación de necesidad político-criminal[132]. Pero el legislador, a tenor del art. 31 bis CP, únicamente permite su aplicación a ciertos delitos, configurados como un sistema de *numerus clausus*, entre los que se encuentra la corrupción entre particulares, y en el campo que nos ocupa, como afirma el AAP Barcelona 1352/2021, de 17 de junio[133]. "De esta manera

124 Zugaldía Espinar, J. M., "La responsabilidad criminal de las personas jurídicas en el Derecho Penal español (análisis de la cuestión tras la reforma operadas por la LO 1/2015, de 30 de marzo)", en Bacigalupo Saggese, S., Feijoo Sánchez, B., y Echano Basaldua, E., *Estudios de Derecho Penal. Homenaje al profesor Miguel Bajo,* Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid, 2016, 694-695.Responsabilidad penal en la que pueden incurrir los laboratorios farmacéuticos a través del artículo 268 bis del Código Penal

125 Berenguer Pascual, S., *El delito de corrupción en los negocios*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2020, p. 28.

126 *N. B*. Debemos aclarar que las referencias puntuales al art. 286 bis CP son meramente instrumentales, puesto que nuestra atención se centra en el daño derivado de este delito y las consecuencias que pueda acarrear para el prescriptor, en su calidad de cómplice y no en los elementos del tipo penal; ya que, sin ser especialistas en la materia, resultaría algo pretencioso interpretar el tipo del injusto en el delito de corrupción entre particulares.

127 Berenguer Pascual, S., 2020, *op., cit.,* pp. 107-110. Para este autor, la conducta típica debe ser "idónea *ex ante* para obtener una posición de ventaja en el mercado, es decir, que sea capaz de desplazar a otros potenciales competidores que pudieran concurrir en el mismo sector del mercado. En otras palabras: lo importante es la aptitud de la acción para alterar las relaciones de competencia, sin necesidad de acreditar un hipotético perjuicio o menoscabo para un concreto competidor".

128 García Cáceres, J., "Sobre la corrupción en los negocios: análisis del art. 286 bis 1 y 2 CP", *RJUAM*, 2018, Vol. 37, núm. 1, pp. 161-184. Especifica el autor que tal denominación se incluye en el preámbulo de la *Ley Orgánica 5/2010 de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal*. (BOE núm. 152, de 23 de junio).

129 *Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.* (BOE núm.77, de 31 de marzo). Art. único. Apartado ciento cincuenta y cinco, por el que se pasó a denominar la Sección 4.ª del Capítulo XI del Título XIII del Libro II del Código penal como «Delitos de corrupción en los negocios», la cual comprende los artículos 286 bis a 286 quater.

130 Núñez Castaño, "A propósito de la legitimidad del delito de corrupción entre particulares", *Rev Penal México*, 2022, núm. 20, pp. 158 y ss. La autora plantea que se podría estar protegiendo diversos bienes jurídicos y, por tanto, es posible su configuración como un "delito pluriofensivo".

131 Berenguer Pascual, S., 2020, *op. cit.,* pp. 110-111. *Vid.,* Gil Nobajas, M. S., "Corrupción en los negocios privados: ¿es posible responsabilizar penalmente al administrador de hecho, al titular de la empresa y a la persona jurídica?, en Queralt Jiménez, J., y Santana Vega, D. M. (Coords), *Corrupción pública y privada en el estado de derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 239-255.

132 Zugaldía Espinar, J. M., "La responsabilidad criminal de las personas jurídicas en el Derecho Penal español (análisis de la cuestión tras la reforma operadas por la LO 1/2015, de 30 de marzo)", en Bacigalupo Saggese, S., Feijoo Sánchez, B., y Echano Basaldua, E., *Estudios de Derecho Penal. Homenaje al profesor Miguel Bajo,* Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid, 2016, 694-695.

133 Auto de la AP Barcelona 1352/2021, de 17 de junio (Roj: AAP B 6856/2021 - ECLI:ES:APB:2021:6856ª). Ponente Excmo. Sr. D. Luis Belesta Segura. A tenor de su razonamiento jurídico segundo, "los únicos delitos que puede cometer la persona jurídica son los siguientes: tráfico legal de órganos (art. 156 bis), trata de seres humanos (art. 177 bis), delitos relativos a la prostitución, explotación sexual y corrupción de menores (artículos 187-189 bis), delitos de descubrimiento y revelación de secretos (art. 197 quinques), estafas y fraudes (artículos 248 a 251 bis), frustración de la ejecución e insolvencias punibles (artículos 257 a 261 bis), daños informáticos (artículos 264 a 264 quater), delitos relativos a la propiedad intelectual e industrial, al mercado y los consumidores (artículos 270-288), corrupción en los negocios (art. 286 bis a quater), blanqueo de capitales (artículos 301-303), financiación ilegal de partidos políticos (art. 304 bis), delitos contra hacienda y seguridad social (artículos 305-310 bis), delito contable (art. 310), delitos contra los derechos de los ciudadanos extranjeros (art. 318 bis), delitos contra la ordenación del territorio y urbanismo (art. 319), delitos contra el medio ambiente (art. 325-328), delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizante (art. 343), delitos de riesgo provocados por explosivos (art. 348), delitos contra la salud publica artículos 359 a 366 (en la modalidad de medicamentos y sustancias alimenticias artículos 368 y 369 bis

DS

debe acudirse a cada tipo concreto del Código Penal para determinar si la persona jurídica puede o no ser autora del delito y comprobar la consecuencia penológica que lleva aparejada esta conducta".

Los laboratorios farmacéuticos son sociedades, en el sentido que le atribuye a esa calificación el art. 297 CP, pues, aunque sean corporaciones internacionales, cada farmacéutica se trata de una sociedad mercantil que para el cumplimiento de sus fines "participa de modo permanente en el mercado". En esa participación, se reconoce la actividad de patrocinio, promoción o publicidad, directa, a través de sus delegados comerciales o visitadores médicos, pero también indirecta, en el sentido antes expuesto relativo a la normativa de publicidad del medicamento, a través del RD 1416/1994.

En el caso de los medicamentos fuera de ficha técnica, cierto que no hemos encontrado una sola sentencia que aprecie la condena en España de un laboratorio farmacéutico por este delito[134]. Su prescripción que escapa al posible control de la AEMPS, ya que no tiene que autorizar nada: se trata de un medicamento "legal" (ya aprobado) pero que se prescribe con otras indicaciones a las autorizadas, bajo la responsabilidad *ex lege* del prescriptor. Esto no quiere decir que no se dé el tipo penal, sino más bien, que "nula aplicación práctica"[135] y del todo ineficaz en el ámbito sanitario.

Sin embargo, en otros países podemos encontrar farmacéuticas condenadas por haber promovido el uso clínico fármacos *off label*. Tal es el caso del laboratorio *Servier*, en Francia, que durante años estuvo comercializando un medicamento llamado "Mediator", autorizado para el tratamiento de la diabetes, pero que era demandado por los pacientes como adelgazante, es decir, para bajar de peso[136]. El problema es que, como muchos otros medicamentos que no han sido autorizados para un uso concreto, tampoco han sido testados para esa indicación, por lo que pueden tener efectos secundarios perjudiciales no conocidos, a priori, a través de la FT. En este caso concreto, el Tribunal Correccional de París consideró al laboratorio culpable de los delitos de "homicidios y heridas involuntarios" y "engaño agravado", y le impuso una multa de 2,7 millones de euros y al pago de 200 millones en concepto de daños y perjuicios a las partes civiles personadas[137]. El responsable ejecutivo fue condenado a cuatro años de privación de libertad, exenta de cumplimiento salvo reincidencia y cuatro directivos fueron condenados por complicidad. La Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento de Francia (ANSM) fue condenada también por el cargo de homicidios y heridas involuntarios y por haber fallado en su misión de alerta y de regulación del sector, al pago de un total de 303.000 euros. Un ex asesor de la misma fue condenado a un año de inhabilitación y 30.000 euros de multa por "adquisición ilegal de beneficios", encontrándose conflictos de intereses entre la Agencia francesa y las autorizaciones de ciertos fármacos[138].

4.2 La responsabilidad civil ex delicto

El art. 100 LECrim afirma que "del delito «puede» nacer la acción civil para la restitución de la cosa, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios causados por el hecho punible. Además, el art. 110 CP dispone que la responsabilidad civil *ex delicto* comprende tanto "la restitución" de la cosa, como "la reparación del daño" y la "indemnización de perjuicios materiales y morales", que comprenderá no sólo los que se hubieren causado al

y en la modalidad de tráfico de drogas), falsificación de moneda y medios de pago (artículos 386 y 399 bis), cohecho (artículos 419 a 427 bis), tráfico de influencias (artículos 428- 430), delitos de malversación (artículos 432- 435), delitos relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas (artículos 510- 510 bis), delito de financiación del terrorismo (art. 576), y delito de contrabando (L.O. 6/2011 de represión del contrabando, art. 3.3)".

134 N.B. Recordemos que se entiende también como publicidad el "patrocinio" tanto de reuniones promocionales, como de congresos científicos dirigidos a los prescriptores potenciales de un medicamento. El problema está en que esa publicidad legítima, incluso la conducta no descrita en dicho RD, de financiar estudios de investigación sobre los determinados usos clínicos de medicamentos, no es posible realizarla en relación a indicaciones fuera de las que están aprobadas en la correspondiente ficha técnica. Por otra parte, estos usos caen dentro de los regulados como medicamentos fuera de ficha, u *off label,* cuya promoción directa o indirecta está vedada. Los médicos reciben los resultados de estas investigaciones relativas a usos distintos a los autorizados en la ficha técnica, o bien, cuentan con las recomendaciones de los visitadores médicos que aseguran que tal o cual medicamento "va bien" para tal o cual indicación que no está aprobada y bajo su responsabilidad los prescriben. En estos casos, sepa o no, e independientemente de si lo llega a prescribir, se está dando el tipo del art. 286 bis, con la particularidad de que, si llegase a producirse esa prescripción, amparada por la libertad de prescripción del médico, en ese caso, sería cómplice del delito de corrupción entre particulares.

135 *Cfr.,* Villa Sieiro, S. V., "La corrupción entre particulares como forma de corrupción en los negocios: su posible comisión por personas jurídicas y el papel de los planes de compliance (especial referencia a los sectores sanitario y farmacéutico)", *Rev Aranzadi Derecho y Proceso Penal*, 2022, núm. 65, pp.51 y ss.

136 Casassus, B., *BMJ,* 2021, Vol. 372, núm. 873, p. 1. Online, (http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n873). Hubo entre 1300 y 2200 fallecidos a causa de una enfermedad de las válvulas cardíacas después de tomar Mediador. Si hubiera en Francia daños punitivos, habría quebrado la farmacéutica.

137 Senneville, V., "Mediator: un nouveau procès-fleuve pour Servier", *Les Echos*, 2023. Online (https://www.proquest.com/docview/2761791747?accountid=14568). Servier ha indemnizado a cerca de 10.000 pacientes, ya sea a través de Oniam (el organismo creado para recibir solicitudes) o mediante procedimientos civiles por un importe total de más de 400 millones de euros.

138 Prescrire Editorial Staff, "France's Mediator° disaster: creating awareness around conflicts of interest", *Prescrire International*, 2021, Vol. 30, núm. 227, p. 165.

agraviado, sino también los que se hubieren irrogado a sus familiares y terceros (art. 113 CP).

Hay que reafirmar que la responsabilidad civil en sede penal no nace del delito: la responsabilidad civil nace del daño, esto es, con ocasión del delito, se causa un daño y de éste nace la obligación civil de indemnizar. Nos interesa el daño, porque de él nace la obligación de indemnizar *ex delicto*.

Desde la perspectiva jurídica, se ha definido el daño como consecuencia de la actividad sanitaria como el "menoscabo material o moral causado contraviniendo una norma jurídica y del cual ha de responder otra"[139], constituyendo el presupuesto de la responsabilidad. No es fácil su definición, precisamente porque "el bien dañado, ya sea la vida, la salud o la integridad física y psíquica, es extraordinariamente complejo, siendo muchos los elementos que forman parte del mismo"[140]. Como hemos explicado, los daños en este ámbito generalmente "afectan a la integridad física o psíquica de la persona"[141].

Desde la perspectiva médico-legal, se refieren a "cualquier alteración somática o psíquica que, de una forma u otra, perturbe, amenace o inquiete la salud de quien la sufre, o simplemente, limite o menoscabe la integridad personal del afectado, ya en lo orgánico, ya en lo funcional"[142].

El daño, en definitiva, constituye una "lesión o menoscabo de un interés jurídicamente relevante"[143] sobre "sus bienes naturales, en su propiedad o en su patrimonio y del cual haya de responder otra"[144]. Es posible que este concepto coincida con el daño derivado de la comisión del delito de corrupción entre particulares, cuando se lesionan bienes jurídicos protegidos vida e integridad, pero el bien jurídico protegido "ética empresarial, competencia o buen funcionamiento del mercado, afecta en ocasiones no a individuos privados, sino a la propia sociedad en su conjunto, y al patrimonio empresarial privado, y, en gran medida, público. A grandes rasgos, la responsabilidad sanitaria puede entenderse como "la obligación que tienen los profesionales sanitarios de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios, incluso involuntarios dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión"[145] ya que, "por su propia naturaleza, la actuación médica, y en particular la quirúrgica, puede lesionar la integridad física del paciente"[146]. También puede lesionarse el buen funcionamiento del mercado, es de difícil cuantificación; en una actividad esencialmente de medios[147]. Lo cierto es que el ejercicio de la profesión médica lleva implícito el riesgo de cometer infracciones penales, civiles y/o administrativas.

Como señalábamos antes, "el origen de la responsabilidad del médico está posiblemente en la *omisión de la diligencia inexcusable*"[148]. Pero también podemos encontrarla en la diligencia debida de abstención de participar en conductas sospechosas de estar tipificadas. Para el caso que nos ocupa, el médico quizás no sea consciente que realiza conductas-cómplice tipificadas en el 286 bis CP, cuando forma parte activamente tanto en la prescripción, como pasiva o activamente en las diversas facetas de la publicidad de los medicamentos *off label*, en general.

Por lo tanto, nada impide que el facultativo prescriptor que haya sido cómplice en un delito del 268 bis del Código Penal pueda incurrir en responsabilidad *ex delicto*, en ausencia de afectación de bienes personales individuales; pudiendo ser objeto de condena a resarcir el daño derivado del delito, entendido como menoscabo a la libertad de mercado, y ser solidariamente condenado a restituir el daño provocado; junto a la farmacéutica.

139 Santos Briz, J., *La responsabilidad civil. Derecho sustantivo y Derecho procesal,* 3ª Ed., Montecorvo, Madrid, 1981, p. 123.

140 Borrego-Aparici, R., Barquero-Sánchez-Ibargüen, M. T., Domínguez-Palacios, E., y Aumesquet-Cornello, A., "Concepto de daño corporal y antecedentes históricos. Daño a las personas en derecho penal, civil y laboral y en el ámbito de las compañías de seguros. Valoración médica del daño, tablas y baremos de valoración", *Rehabilitación (Madr),* 2008, Vol. 42, núm. 6, p. 316.

141 Gómez Abeja, L., "Consentimiento informado y derechos fundamentales". *Rev Euro DF.*, 2011, Vol. 18, núm. 2, p. 248.

142 Laborda Calvo, E., "¿Qué esperamos de la valoración del daño corporal en el futuro?", 2008, 10 pp. *Online.* (https://www.aEds.org/congreso/congresos-aEds/docs/elc2.doc).

143 Roca Trías, E., y Navarro Michel, M., *Derecho de daños: textos y materiales*, 6ª Ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, p. 195.

144 Villanueva Cañadas, E., y Hernández Cueto, C., Capítulo 39. *Problemas médico-legales de la valoración del daño corporal*, en Villanueva Cañadas, E., (Ed.) *Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología*. 6ª ed., 516-533. Masson, Barcelona, 2004, p. 506.

145 Gisbert Grifo, M. S., Fiori, A., *Responsabilidad médica*, en Villanueva, E., (Ed.). *Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología.* 6ª ed., Masson, Barcelona, 2004, pp. 109-24.

146 García Garnica, M. C., *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica,* Aranzadi, Pamplona, 2010, p. 11.

147 Seijas Quintana, J. A., "Responsabilidad civil médica: ¿Obligación de medios, obligación de resultados?" *Jueces para la Democracia*, 2007, Vol. 59, pp. 15 y 16.

148 Cobacho Gómez, J. A., "Notas sobre la evolución del Derecho español en responsabilidad patrimonial sanitaria", en Ataz López, J., y Cobacho Gómez, J., (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón*, Tomo I, Capítulo 35, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, pp. 1545-1546.

DS

IV. CONCLUSIONES

El médico que receta medicamentos en situaciones especiales debe conocer las categorías diferenciadas por la legislación vigente interna, relativas a los medicamentos de uso humano, en general; así como los de uso compasivo, los medicamentos fuera de ficha técnica y los medicamentos extranjeros no autorizados en España, en particular. Así, los medicamentos de uso compasivo son de uso exclusivamente hospitalario y requieren autorización por la AEMPS; a diferencia de los medicamentos *off label*, que no la necesitan, aunque deben usarse de forma excepcional, cuando no haya otra alternativa. La única crítica seria al marco legal del medicamento, podemos situarla en una ausencia de cualquier remisión legal a mecanismos concretos y ágiles para que el paciente pueda ejercer sus derechos frente a una eventual denegación de autorización de uso compasivo de medicamentos por parte de la AEMPS, dadas las circunstancias de gravedad y excepcionalidad que se requieren acreditar, en dicha modalidad concreta. Otra crítica, quizás de menor entidad, reside en la responsabilidad *ex lege* que recae en el prescriptor de medicamentos fuera de ficha, que podría jugar en contra de los intereses de los pacientes, en algunos casos. Sobre todo, por la alta frecuencia de esta modalidad especial en especialidades médicas, como la pediatría, teniendo en cuenta el principio del interés superior del menor.

La responsabilidad del médico prescriptor, en cada caso, puede tener su origen por varios motivos. En ocasiones, vendrá dada por el incumplimiento de deberes legales o reglamentarios emanados del marco legal del medicamento. En otras ocasiones, la responsabilidad vendrá de la mano del incumplimiento de las normas elementales de la *Lex Artis*, ocasionando un daño al paciente, por su falta de diligencia; incluida la ausencia o deficiencia en el consentimiento informado. En estos casos, puede incluso incurrir en responsabilidad penal, si sus acciones u omisiones alcanzasen el reproche culpabilístico requerido. Refiriéndonos al delito de corrupción entre particulares, que en el ámbito sanitario tiene muchas expresiones dependiendo de dónde se posicione el facultativo y de la producción de unos daños u otros, será posible o no una condena al médico que le obligue a resarcir económicamente el daño producido como consecuencia del delito tipificado en el 268 bis CP. La ausencia de sentencias sobre este aspecto en el ámbito sanitario puede significar, por una parte, el gran desconocimiento de esta figura penal en la sanidad española, y por otra, una verdadera ineficacia del tipo penal, por la dificultad que conlleva identificar y aislar sus elementos en este ámbito, junto con un desconocimiento de los facultativos de estar incurriendo en conductas tipificadas. En otros casos, la responsabilidad podría ser civil, si con su acción culpable o negligente se hubiera producido un daño a la integridad del paciente como consecuencia de la concreción de riesgos no informados (ni asumidos por éste), como también, por el menoscabo de la autonomía del paciente, en relación a la ausencia o deficiencia del preceptivo consentimiento informado.

El médico prescriptor para exonerarse de su responsabilidad debería cumplir la normativa legal correspondiente al medicamento del que se trate (y conocerla, evidentemente). En todo caso, tiene la obligación de recabar el consentimiento informado en la forma prevista legalmente, dejando constancia del mismo en la historia clínica. En dicho consentimiento deben ineludiblemente especificarse tanto las posibles alternativas al tratamiento propuesto (si las hubiera), así como sus características y riesgos que puedan derivarse del mismo.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agón López, J.G., *Consentimiento informado y responsabilidad médica,* Wolters Kluwer, Madrid, 2017.
- Alonso Gómez, B., Pena Pardo, M. A., García Saiz, M. M., "Normativa del uso de medicamentos en situaciones especiales", *Revista Kranion*, 2022, Vol. 17. *Online*. (https://doi.org/10.24875/kranion.m22000029).
- Arnés, H., "La industria farmacéutica en España: innovación y compromiso social", *Papeles de Economía Española*, 2019, núm. 169, pp. 187-188.
- Asúa González, C. I., "Aplicación de la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria: Coincidencias y divergencias entre la jurisdicción civil y la contencioso-administrativa", en Ataz López, J., y Cobacho Gómez, J. A. (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón,* Tomo I, Capítulo 10, Thomsom Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, pp. 441-468.
- Avedaño Solá, C. "Uso compasivo de medicamentos: un cambio necesario para España", *Medicina Clínica (Barc*), 2009, Vol. 133, núm. 11, pp. 425-426.
- Atienza Navarro, M. L., "La responsabilidad civil (I)", en De Verda y Beamonde, J. R., (Coord.), *Derecho Civil II (Obligaciones y contratos),* Capítulo 29, 5ª Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2021, pp. 581-608.

Baeza, I., De la Serna, E., Calvo-Escalona, R., Morer, A., Merchán-Naranjo, J., Tapia, C., et al., "Antipsychotic use in children and adolescents: A 1-year follow-up study", J Clin Psychopharmacol, 2014 Vol. 34, núm. 5, pp. 613-619. *Online*. (https://doi.org/10.1097/JCP.0000000000000190).

Barahona Migueláñez, M., y González García, M. C., "Error sanitario y responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria", en Alberto Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez (Dirs.), *Tratado de Derecho sanitario,* Vol. II, Cap. 42; Aranzadi, Cizur Menor (Pamplona), 2013, pp. 42-69.

Barrios Flores, L. F., "Responsabilidad por uso compasivo y *off label* de medicamentos", *DS*, 2014, Vol. 24, núm. Extra. (23 Congreso), pp. 28-49.

Beck, J. M., y Azari, E. D., "FDA, Off-Label Use, and Informed Consent: Debunking Myths and Misconceptions", *Food Drug Law J*, 1998, Vol. 53, pp. 71-104.

Bello Janeiro, D. (Coord.), *Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria*, Reus, Madrid, 2013.

Berenguer Pascual, S., *El delito de corrupción en los negocios*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2020.

Blanco Reina, E., "Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off-label", *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, 2012*,* Vol. 10, núm. 1, pp. 43-49.

Blanco Reina, E., Vega Jiménez, M., Ocaña Riola, R., Márquez Romero, E. I., y Bellido Estévez, R., "Estudio de las prescripciones farmacológicas en niños a nivel de atención primaria: evaluación de los usos *off-label* o fuera de ficha técnica", *Atención Primaria*, 2015, Vol. 47, núm. 6, pp. 344-350.

Borrego-Aparici, R., Barquero-Sánchez-Ibargüen, M. T., Domínguez-Palacios, E., y Aumesquet-Cornello, A., "Concepto de daño corporal y antecedentes históricos. Daño a las personas en derecho penal, civil y laboral y en el ámbito de las compañías de seguros. Valoración médica del daño, tablas y baremos de valoración", *Rehabilitación (Madr),* 2008, Vol. 42, núm. 6, p. 316.

Braüner, J. V., Johansen, L. M., Roesbjerg, T., Pagsberg, A. K., "Off-label prescription of psychopharmacological drugs in child and adolescent psychiatry", *J Clin Psychopharmacol*, 2016, Vol 36, núm. 5, pp. 500-507. *Online*. (https://doi.org/10.1097/JCP.0000000000000559).

Cámara Arroyo, S., "El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el Derecho penal y su jurisprudencia", 2020, *ADPCP*, Vol. 73, pp. 307-419.

Casassus, B., "Drug company Servier is found guilty of manslaughter and aggravated deceit over Mediator diabetes drug", *BMJ,* 2021, Vol. 372, núm. 873, p. 1. Online, (http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n873).

Cobacho Gómez, J. A., "Notas sobre la evolución del Derecho español en responsabilidad patrimonial sanitaria", en Ataz López, J., y Cobacho Gómez, J., (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón*, Tomo I, Capítulo 35, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, pp. 1513-1548.

Corpas Pastor, L., *La responsabilidad civil en el ejercicio de la odontología,* Aranzadi, Pamplona, 2022.

De Cupis, A., *El Daño*. 2ª edición, Bosch, Barcelona, 1975.

De Juan Hernández, L., "Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas", *Clínica*, 2019, núm. 27, pp. 42-49.

De Unzuelta Roch, J.L., Estalella Mendoza, A., "Fármacos coadyuvantes en sedoanalgesia". *Protoc diagn ter Pediatr*, 2021, Vol. 1, pp. 175-185.

Departamento de Salud, Gobierno Vasco, "Fármacos en dolor neuropático: puesta al día", *INFAC. Información Farmacoterapéutica*, 2018, Vol. 26, núm. 8, pp. 67-75.

Díaz-Bautista Cremades, A., "De la «actio legis Aquiliae» a la responsabilidad civil extracontractual. Una hipótesis temprana", en Ataz López, J., y Cobacho Gómez, J. A. (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón,* Tomo II, Capítulo 46, Thomsom Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021, pp. 57-77.

Díez-Picazo, L., *Derecho de daños,* Civitas, Madrid, 1999 (Reimp.), 2000.

Díez-Picazo, L., *Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial, Vol. V, La Responsabilidad Civil Extracontractual*, Civitas Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2011.

Doménech Pascual, G., *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Navarra, 2009.

Dualde Beltrán, F. "Las indicaciones conforme a ficha técnica de los psicofármacos prescritos en psiquiatría del niño y del adolescente. Revisión, actualización, uso "fuera de ficha" y consideraciones legales ", *Revista de Psiquiatría Infanto-Juvenil*, 2020, Vol. 37, núm. 4, pp. 5-21.

Figueras, A., *La industria farmacéutica: impacto sanitario, local y económico,* Planeta Formación y Universidades, Barcelona, 2020.

Fugh-Berman, A., y Homedes, N., "How drug companies manipulate prescribing behavior", *Colombian Journal of Anesthesiology*, 2018, Vol. 46, pp. 317-321.

García Cáceres, J., "Sobre la corrupción en los negocios: análisis del art. 286 bis 1 y 2 CP", *RJUAM*, 2018, Vol. 37, núm. 1, pp. 161-184.

Galán Cortés, J. C., *Responsabilidad Civil Médica,* 7ª. Ed., Thomson Civitas, Pamplona, 2020.

García Garnica, M. C., *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica,* Aranzadi, Pamplona, 2010.

García-Agua Soler, N., Martínez Brocal, I., García Cortés, D., García Ruíz, J. A., *Manual para el uso seguro de la medicación en hospitalización*, UMA Editorial, Málaga, 2021.

García-Guerrero, J., "Información clínica, consentimiento informado y deontología médica. Una relación reciente", *Cuad. Bioética*, 2019, Vol. 30, núm. 100, pp. 303-313.

Gázquez Serrano, L., *La indemnización por causa de muerte*, Dykinson, Madrid, 2000.

Gázquez Serrano, L., "Régimen jurídico de la responsabilidad civil sanitaria. Coordinador Domingo Bello Janerio, Ed. Reus, Madrid, 2012 (reseña)", *Rev Int de Doctrina y Jurisprudencia*, 2013, núm. 2. *Online*. (https://ojs.ual.es/ojs/index.php/RIDJ/article/view/1779/2330).

Gil Nobajas, M. S., "Corrupción en los negocios privados: ¿es posible responsabilizar penalmente al administrador de hecho, al titular de la empresa y a la persona jurídica?, en Queralt Jiménez, J., y Santana Vega, D. M. (Coords), *Corrupción pública y privada en el estado de derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 239-255.

Gisbert Grifo, M. S., Fiori, A., *Responsabilidad médica*, en Villanueva, E., (Ed.). *Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología.* 6ª ed., Masson, Barcelona, 2004.

Gómez Abeja, L., "Consentimiento informado y derechos fundamentales". *Rev Euro DF.*, 2011, Vol. 18, núm. 2, pp. 275-306.

Gómez Martín, V., "¿Delitos de posición con infracción de deber? Reflexiones sobre el ejemplo de la corrupción médica privada", *Cuad Política Criminal,* 2016, núm. 118, pp. 87-114.

Gómez Rivero, M. C., "La responsabilidad penal del médico", en Gómez Rivero, M. C., Sillero Crovetto, B. Such Martínez, J., y Camas Jimena, M (Coord.) *Responsabilidad médica*. 2ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 201, pp. 18-203.

González Morcillo, G., Calderón Hernanz, B., y Rodríguez Camacho, J.M., "Cost-effectiveness of drug therapy prescribed in special situations at hospital", *Farmacia Hospitalaria,* 2020, Vol. 44, núm. 6, pp. 272-278.

González Vázquez, C., y López Guzmán, J., "Medicamentos off-label: cuestiones terminológicas y conceptuales", *Index Enferm*, 2017, Vol. 26, núm. 4, pp. 292-294.

Hernández Svendblad, P. "Uso *off-label* de medicamentos en la población pediátrica: aplicación del modelo de regresión logística binaria", 2019, *Realidad y Reflexión*, Vol. 19, núm. 49, pp. 49-65.

Iniesta Delgado, J. J., *Calificación y valoración del daño en el Derecho de la Responsabilidad,* en Ataz López, J. y Cobacho Gómez, J. A., (Coords.), *Cuestiones Clásicas y actuales del derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Roca Guillamón, Tomo II,* Capítulo 79, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, 2021.

Laborda Calvo, E., "¿Qué esperamos de la valoración del daño corporal en el futuro?", 2008, 10 pp. *Online.* (https://www.aEds.org/congreso/congresos-aEds/docs/elc2.doc).

Lexchin, J., Kohler, J. C., Gagnon, M. A., Crombie, J., Thacker, P., Shnier, A. "Combating corruption in the pharmaceutical arena", *Indian*

Journal of Medical Ethics, 2018, Vol. 3, núm. 3, pp. 234-239. *Online.* (https://doi.org/10.20529/IJME.2018.022).

Martínez González, C., y Bravo Acuña, J., "Prescripción *off-label* inducida. Responsabilidad ¿compartida?" *Rev Pediatr Aten Primaria*, 2016, Vol. 69, pp. 59-63.

Mendoza Calderón, S., "La Corrupción en el sector farmacéutico. Análisis de su incidencia en el ámbito europeo y su trascendencia en el derecho penal español", *Revista General de Derecho Penal*, 2017, núm. 27, pp. 1-45. *Online.* (http://www.iustel.com).

Míguez Navarro, M.C., Guerrero Márquez, G., y De la Mata Navazo, S., "Manejo del dolor en Atención Primaria", en: AEPap (ed.). *Curso de Actualización Pediatría 2018.* Lúa Ediciones 3.0, Madrid, 2018. pp. 377-393.

Mugabure Bujedo, B. Marín Paredes, M. Lausen Aguirre, M. L., y Franco Gay, M.L., "Enfoque terapéutico práctico sobre la administración de fármacos intratecales para el dolor crónico. Revisión narrativa", *Multidisciplinary Pain Journal*, 2021, núm. 1, pp. 21- 35.

Nadal Llover, M., y Cols Jiménez, M., "Uso de la pregabalina y gabapentina en el tratamiento del dolor neuropático", *FMC,* 2020, Vol. 27, núm. 2, pp. 88-96.

Núñez Castaño, "A propósito de la legitimidad del delito de corrupción entre particulares", *Rev Penal México*, 2022, núm. 20, pp. 155-173.

Núñez Lozano, M. C., "El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos", *Revista de Administración Pública*, 2011, Vol. 1, núm. 184, pp. 273-305.

OMC, *Código de Deontología Médica. Guía de ética médica*, 2023, *Online.* (https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/a8774a7d-9930-469e-8753-eb9e51d29318/codigodeontologia/index.html).

Ortiz Fernández, M., "La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2019, núm. 10 bis, junio, pp. 548-565.

Otero González, P, "Corrupción de empresas multinacionales, ineficacia del tipo y buena gobernanza. (¿Por qué no hay sentencias condenatorias en España por este delito?)", *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad,* 2022, Vol. 23., pp. 65-92. *Online*. (https://doi.org/10.20318/eunomia.2022.7109).

Palomar Olmeda, A., y Cantero Martínez, J., (Dirs.), *Tratado de derecho sanitario*, Vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013.

Piñeiro Pérez, R., Núñez Cuadros, E., Rodríguez Marrodán, B., Escrig Fernández, R., Gil Lemus, M.Á., Manzano Blanco, S., *et al*. "Medicamentos fuera de ficha técnica en Pediatría". *An Pediatr (Barc),* 2021, Vol. 94, núm. 3 pp. 188. e1-188-e9. *Online*. (https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.12.008).

Prescrire Editorial Staff, "France's Mediator disaster: creating awareness around conflicts of interest", *Prescrire International*, 2021, Vol. 30, núm. 227, p. 165.

Regueras Escudero, E., y López Guzmán, J., "Reflexión ética sobre el crecimiento del uso de opioides en España: ¿está fundamentada la limitación de uso del fentanilo de liberación inmediata? *Rev. OFIL·ILAPHAR*, 2021, pp. 1-7. *Online*. (https://www.ilaphar.org/reflexion-etica-sobre-el-crecimiento-del-uso-de-opioides-en-espana-esta-fundamentada-la-limitacion-de-uso-del-fentanilo-de-liberacion-inmediata/).

Roca Trías, E., y Navarro Michel, M., *Derecho de daños: textos y materiales*, 6ª Ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2011.

Rocco, C., y Garrido, A., "Seguridad del paciente y cultura de seguridad", *Rev. Med. Clín. Condes,* 2017, Vol. 28, núm. 5, pp. 785-795. *Online* (https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2017.08.006).

Santos Briz, J., *La responsabilidad civil. Derecho sustantivo y Derecho procesal,* 3ª Ed., Montecorvo, Madrid, 1981.

Seijas Quintana, J. A., "Responsabilidad civil médica: ¿Obligación de medios, obligación de resultados?" *Jueces para la Democracia*, 2007, Vol. 59, pp. 8-16.

Senneville, V., "Mediator: un nouveau procès-fleuve pour Servier", *Les Echos*, 2023. Online (https://www.proquest.com/docview/2761791747?accountid=14568).

Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, "Dependencia, abuso, sobredosis y mal uso de fentanilo", en *Memoria de la unidad de farmacovigilancia del País Vasco*, 2020, Bol. núm. 51, diciembre, pp. 1-5.

Valditara, G., *Damnum iniuria datum*, G. Giappichelli, Torino, 1996.

Verdú, F., "El novísimo código de ética de la asociación médica mundial", *Gac. int. cienc. Forense*, 2023, núm. 46, pp. 1-2.

Villa Sieiro, S. V., "La corrupción entre particulares como forma de corrupción en los negocios: su posible comisión por personas jurídicas y el papel de los planes de compliance (especial referencia a los sectores sanitario y farmacéutico)", *Rev Aranzadi Derecho y Proceso Penal*, 2022, núm. 65, pp. 51-88.

Villanueva Cañadas, E., y Hernández Cueto, C., Capítulo 39. *Problemas médico-legales de la valoración del daño corporal*, en Villanueva Cañadas, E., (Ed.) *Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología*. 6ª ed., 516-533. Masson, Barcelona, 2004.

WHO, *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products*, Ginebra, 2002, 77 pp. *Online.* (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/ s4893e/s4893e.pdf).

WMA, *Código Internacional de Ética Médica*. Berlín, 2022. Online (https://www.wma.net/es/policies-post/codigo-internacional-de-etica-medica/).

Zugaldía Espinar, J. M., "La responsabilidad criminal de las personas jurídicas en el Derecho Penal español (análisis de la cuestión tras la reforma operadas por la LO 1/2015, de 30 de marzo)", en Bacigalupo Saggese, S., Feijoo Sánchez, B., y Echano Basaldua, E., *Estudios de Derecho Penal. Homenaje al profesor Miguel Bajo,* Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid, 2016, pp. 693712.

Premio SESPAS

¿DESPEGARÁ POR FIN LA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN SALUD?*

César Cierco Seira

*Universidad de Lleida***

Alicia del Llano Núñez-Cortés

Fundación Gaspar Casal

SUMARIO

I. El principio de salud en todas las políticas y la evaluación de impacto en salud. II. La evaluación de impacto en salud en la Ley General de Salud Pública. III. El desarrollo desigual de la evaluación de impacto en salud: entre el limbo y el empuje decidido. IV. El nuevo impulso a la evaluación de impacto en salud de resultas de la pandemia. El proyecto de ley para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del sistema nacional de salud. *1. Un asomo de revitalización del discurso del principio de salud en todas las políticas. 2. La integración de la Evaluación de Impacto en Salud en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.* **V. Un primer balance: la conveniencia de aprovechar la oportunidad para reducir mucho más el debe. VI. Bibliografía.**

RESUMEN

La Evaluación de Impacto en Salud constituye la piedra de toque que permite calibrar el valor preciso que se concede al principio de salud en todas las políticas en un determinado país. Prevista en la Ley General de Salud Pública en 2011, su realización, a salvo algunas experiencias autonómicas, se ha revelado apenas perceptible y claramente insatisfactoria al cabo. El legislador estatal, dentro de la actual hoja de ruta de despliegue de la LGSP, como compromiso nacido de la pandemia, se ha propuesto imprimir un nuevo impulso a la EIS, incorporándola en el Proyecto de Ley para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. El objetivo de esta Comunicación es realizar un primer balance, significando el haber y el debe de la propuesta, y ello desde el convencimiento del papel estratégico de este mecanismo a los efectos de que el enfoque en salud pública trascienda y pase a un primer plano.

PALABRAS CLAVE

Salud pública, evaluación de impacto en salud, política sanitaria.

ABSTRACT

The Health Impact Assessment has the potencial to turn the principle of health in into a reality. Regulated in the in the General Public Health Law of 2011, its implementation, with the exception of some regional experiences, has proven to be barely perceptible and clearly unsatisfactory. The state legislator, within the current legislative status, as a commitment born from the pandemic, has decided to boost the Health Impact Assestment, incorporating it in the a new law to consolidate the equity, universality and cohesion of the National system of health. The objective of this article is to make a first evaluation, signifying the positive and negative aspects of the proposal with the conviction of the strategic role of this mechanism so that the focus on public health transcends and becomes essential.

KEYWORDS

Public health, health impact assessment, health policy.

** Trabajo ganador del Premio SESPAS a la mejor Comunicación presentada al XXXI Congreso Derecho y Salud 2023.*

** Comunicación realizada en el marco del proyecto de investigación *Salud Pública en Transformación: Desinformación, Alimentación y Cambio Climático* (SPenT), financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

I. EL PRINCIPIO DE SALUD EN TODAS LAS POLÍTICAS Y LA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN SALUD

El principio de salud en todas las políticas constituye un principio cardinal en la inteligencia moderna de la salud pública[1]. Su formulación resulta relativamente sencilla en términos de directriz y, desde esta perspectiva, cuenta con sobrados respaldos legales, principiando por uno tan claro y contundente como el que encontramos en el art. 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde, al desgranar el contenido de la Política de Salud Pública, se señala que «Al definirse y ejecutarse *todas* las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana».

La debilidad de este principio no radica, pues, en su reconocimiento. Tampoco en su sustancia: se pretende interiorizar la importancia de una valoración sistemática de las implicaciones sanitarias de las decisiones en todas las políticas públicas[2]. El *punctum dolens* tiene que ver con su realización práctica, es decir, con la definición de mecanismos de derecho positivo concretos capaces de materializar su sustancia en el giro cotidiano (i) y de otorgarle una virtualidad jurídica efectiva, perceptible (ii). De lo contrario, no hace falta explicar que, por su propia ambición, el principio de salud en todas las políticas se presta a la evanescencia, esto es, a una invocación grandilocuente, omnipresente, pero de resultados magros.

Pues bien, uno de esos mecanismos, acaso el más importante, es la *E*valuación de *I*mpacto en *S*alud (en adelante EIS o evaluación en salud), concebida como requisito para la puesta en marcha de iniciativas y actuaciones en grado de impactar significativamente en la salud de la población[3]. La propia terminología sugiere de inmediato el parangón con el ámbito ambiental, donde todos conocemos de la trayectoria y pujanza de la Evaluación de Impacto Ambiental.

1 *The Helsinki Statement on Health in All Policies* (2013), aprobada al término de la 8ª Conferencia Mundial de Promoción de la Salud organizada por la Organización Mundial de la Salud.

2 Santiago Esnaola Sukia *et al*., «La evaluación del impacto en la salud: una vía para introducir la salud en todas las políticas», *Gaceta Sanitaria. Informe SESPAS 2010*, 24, 2010, 109-113.

3 María Sandín Vázquez y Antonio Sarría Santamera, «Evaluación de impacto en salud: valorando la efectividad de las políticas en la salud de las poblaciones», *Revista Española de Salud Pública*, 2008, 82, 3, 261-272; Ana Rivadeneyra Sicilia, «Evaluación del impacto en salud», *Manual de Epidemiología y Salud Pública*, Editorial Médica Panamericana, 2018, 207-209.

II. LA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN SALUD EN LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA

La introducción de la EIS en la Ley General de Salud Pública (2011) vino marcada por una notoria paradoja. Resultaba evidente, por un lado, el entusiasmo con el que se acogía este mecanismo, destinado a ser el estandarte de una España adelantada en la tutela de la salud pública: «La inclusión de la evaluación de impacto en salud en nuestro ordenamiento jurídico —puede leerse en la Exposición de Motivos— puede situarnos en el grupo de los países más avanzados, propiciando la innovación en el desarrollo de reformas relacionadas con la economía sostenible que a su vez garanticen la seguridad sanitaria». Sin embargo, el énfasis de esta declaración de principios contrastaba, por otro lado, con la vaguedad de la regulación positiva, consignada en un capítulo que consta de un único precepto, el art. 35 (*La evaluación del impacto en salud*), cuyo tenor literal dice así:

> «1. Las Administraciones públicas deberán someter a evaluación del impacto en salud, las normas, planes, programas y proyectos que seleccionen por tener un impacto significativo en la salud, en los términos previstos en esta ley.
>
> 2. La evaluación de impacto en salud es la combinación de procedimientos, métodos y herramientas con los que puede ser analizada una norma, plan, programa o proyecto, en relación a sus potenciales efectos en la salud de la población y acerca de la distribución de los mismos.
>
> 3. La evaluación de impacto en salud deberá prever los efectos directos e indirectos de las políticas sanitarias y no sanitarias sobre la salud de la población y las desigualdades sociales en salud con el objetivo de la mejora de las actuaciones.
>
> 4. Se integrarán los resultados de dichas evaluaciones en el sistema de información de salud pública y en la Red de Vigilancia de Salud Pública».

Más allá de la definición («La evaluación de impacto en salud es la combinación de procedimientos, métodos y herramientas con los que puede ser analizada una norma, plan, programa o proyecto, en relación a sus potenciales efectos en la salud de la población y acerca de la distribución de los mismos»), se advierte de inmediato la baja carga prescriptiva del precepto y sus importantes agujeros, anunciando así el alto riesgo de inaplicación práctica por inacción de las Administraciones involucradas so

pretexto de la ausencia de un mandato legal suficientemente precisado. Algo, por cierto, a lo que ya de por sí resulta particularmente proclive el mundo de la salud pública.

Volviendo a la exégesis del precepto, las debilidades más relevantes que acusa el art. 35 de la LGSP son, en síntesis, las siguientes:

> i. Se deja abierta la referencia a los supuestos en los que la EIS será exigida: «Las Administraciones públicas deberán someter a evaluación del impacto en salud, las normas, planes, programas y proyectos que seleccionen por tener un impacto significativo en la salud, en los términos previstos en esta ley». Todo depende de la cláusula *impacto significativo en la salud*, que cada Administración competente, en función del reparto competencial que toque, deberá luego concretar. De entrada, pues, no sabemos, siquiera sea de un modo aproximado, a qué normas, planes, programas y proyectos se está refiriendo la EIS. El parámetro de referencia es decididamente abierto como consecuencia de los dos estratos que lo conforman: el impacto en la salud y, sobre todo, su carácter significativo. Adviértase, en este sentido, que el nivel de protección de la salud pública no queda circunscrito por un *minimum*, susceptible luego de mejora.
>
> ii. No hay ninguna alusión a las circunstancias o exigencias mínimas sobre la confección de la EIS: la idoneidad del autor, el procedimiento a seguir… Solo se indica de manera genérica que la EIS «deberá prever los efectos directos e indirectos de las políticas sanitarias y no sanitarias sobre la salud de la población y las desigualdades sociales en salud con el objetivo de la mejora de las actuaciones»[4].
>
> iii. No se despeja la virtualidad de la EIS dentro del procedimiento de aprobación de la norma, plan, programa y proyecto en el que ha de insertarse. Vale la pena recordar que en los últimos años se viene estrechando la libertad de adición de trámites a los procedimientos administrativos, exigiéndose, no solo una adecuada justificación, sino un grado de seguridad jurídica —predeterminación— apropiado (art. 1.2 de la Ley de Procedimiento Administrativo Común). Por lo demás, si se está en presencia de un informe, importa mucho delimitar su dinámica toda vez que, en razón de su propia misión, no necesariamente ha de desenvolverse en el marco de un juicio binario sobre la aceptación de la iniciativa —favorable o desfavorable—, sino que es dado que la EIS se mueva también en el terreno de la proposición y la condicionalidad (a condición de adoptar *x* medidas correctoras)[5].

Se dirá que algunas de las debilidades indicadas no son achacables a la LGSP pues no se corresponden con el papel de una ley general y básica, lo cual es cierto. Ahora bien, ello no quita para caer en la cuenta de que, supuesto el carácter genérico y abierto de los mandatos contenidos en el art. 35 de la LGSP, su desarrollo pasaba a ser esencial no solo para delimitar la figura, sino aún para activarla y garantizar su efectiva aplicación.

En otras palabras, la carga de indeterminación necesaria del art. 35 de la LGSP es suficientemente intensa como para quebrar su aplicabilidad directa. El modo imperativo empleado en el arranque de la regulación — Las Administraciones públicas *deberán someter* a evaluación del impacto en salud— y el valor adicional que le concede el cambio respecto de la redacción primigenia del proyecto enviado a las Cortes Generales —*podrán someter*— resultan insuficientes para asegurar su invocación directa. Extremo que, por cierto, el propio TC tuvo ocasión de confirmar, significando que, si no se formaliza de algún modo esa selección, la censura de la falta de la evaluación de impacto en salud deja de ser trascendente:

> «Habiendo rechazado ya que de la genérica denuncia de la omisión de informes en la tramitación de la norma pueda deducirse inconstitucionalidad alguna, esta concreta queja ha de ser igualmente desestimada, pues la argumentación de los actores adolece del mismo carácter difuso e indefinido que caracteriza a la impugnación genérica ya desestimada. Sólo cabe añadir, en este caso, que la referencia de los recurrentes a la omisión de todo informe sobre evaluación del impacto en la salud, de acuerdo con la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, tampoco aporta un sustento normativo suficiente, pues, como alega el Letrado de la Región de Murcia, el artículo 35 de dicha disposición señala que "[l]as Administraciones públicas deberán someter a evaluación del impacto en salud, las normas, planes, programas y proyectos que seleccionen por tener un impacto

4 Vale decir que durante la tramitación parlamentaria se significó el vacío que representaba la falta de referencia al quién y al cómo (*Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados*, de 4 de mayo de 2011, núm. 772, págs. 19-20). Reseñable es asimismo la presentación de una enmienda destinada a fortalecer el derecho de participación en salud pública (recogido en el vigente art. 5 de la LGSP) en el sentido de prever expresamente la participación del público en el procedimiento de EIS.

5 Una evaluación de impacto, como es la de salud, no ha de consistir necesariamente en un balance entre el haber y el debe, sino que puede llevar a modelar la iniciativa en un determinado sentido.

significativo en la salud, en los términos previstos en esta ley", texto del que no puede deducirse obligación alguna de presentar un informe en el supuesto en el que nos ocupa, en el que no consta que la Administración regional haya hecho la "selección" a que el precepto alude»[6].

III. EL DESARROLLO DESIGUAL DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN SALUD: ENTRE EL LIMBO Y EL EMPUJE DECIDIDO

La EIS, así pues, LGSP en mano, no es un mecanismo de aplicación directa. Su realización queda diferida y supeditada a un desarrollo ulterior. Claro está que los riesgos de esta situación de partida eran y son evidentes. El mayor de todos ellos: que la desidia o falta de interés condenasen a la EIS al limbo (*a*). Pero también que la EIS tuviese un desarrollo desigual en el sentido de que el comportamiento de los legisladores, incluyendo al autonómico, competente en cuanto al desarrollo de las bases sanitarias, fuese dispar no ya a la hora de modelar —algo consustancial a la descentralización en el orden sanitario—, sino de activar e impulsar este mecanismo (*b*).

a. La desidia o falta de interés caló en el ánimo del legislador estatal. De modo que el desarrollo de la EIS, lo mismo que de la Ley General de Salud Pública, quedó en *standby*. Ni siquiera la interpelación a la Administración estatal en su órbita competencial sectorial fuera de la sanidad, respecto de las normas, planes, programas y proyectos que le conciernen en tantos ámbitos sirvió para que cogiera el guante puntualmente.

b. El legislador sanitario autonómico se mostró en líneas generales más receptivo y activo —como viene siendo la pauta en salud pública—. Señaladamente, un puñado de CCAA dieron un paso adelante proveyendo a la EIS de una regulación más desarrollada[7].

Remarcable, por citar un ejemplo concreto, el caso de Andalucía[8]. La Ley de Salud Pública de esta Comunidad Autónoma (2011), coetánea, por cierto, de la LGSP, incorporó una regulación de la evaluación del impacto en la salud mucho más perfilada y decidida[9]. Perfilada porque, entre otros aspectos, se establecía una determinación de las iniciativas sometidas a Informe de Evaluación del Impacto en la Salud, con especial referencia a los instrumentos de ordenación urbanística (i) y a las autorizaciones de actividades y obras (ii). Y decidida pues el referido informe se articulaba como trámite preceptivo en unos casos y aun vinculante en otros (los más riesgosos o incisivos para la salud pública). Este régimen legal fue luego desarrollado oportunamente a nivel reglamentario[10].

Pues bien, todo este sustrato normativo ha propiciado una notable maduración de la EIS en Andalucía, erigiéndose en un mecanismo vivo, y en un factor relevante, que ha llegado incluso a detonar la anulación de planes y licencias aprobados o concedidas respectivamente con omisión indebida del mismo[11]. Ciertamente, no todo son luces. La experiencia andaluza muestra también que estatuir la EIS como trámite procedimental esencial trae consigo el debate que persigue de antaño a la invalidez por defectos de tramitación, lo que significa, ni más ni menos, que la EIS no va a ser ajena a otras fuerzas en tensión como la economía procesal[12] o la simplificación[13].

Sin perjuicio de los meritorios avances que podrían colacionarse, es de ver que la falta de aplicabilidad directa de la EIS *ex* art. 35 de la LGSP facilita que se generen huecos o vacíos respecto de

6 STC 70/2018, de 21 de junio, FJ 5º (Ley de la Asamblea Regional de Murcia 2/2017, de 13 de febrero, de medidas urgentes para la reactivación de la actividad empresarial y del empleo a través de la liberalización y supresión de cargas burocráticas).

7 El análisis del cuadro autonómico de la EIS resulta muy rico y variado en temas. Además de la lógica de la comparación, siempre útil, existen algunas derivaciones de particular trascendencia como el tratamiento de la competencia municipal en esta materia, el silencio y la eventual aplicación del carácter estimatorio (*cfr*. art. 24.1 de la LPAC)…

Otras experiencias relevantes son las de Aragón (https://www.aragon.es/-/evaluacion-del-impacto-en-salud-eis-), País Vasco (https://www.euskadi.eus/informacion/salud-en-todas-las-politicas/web01-a2salpol/es), y Cataluña (https://salutpublica.gencat.cat/ca/sobre_lagencia/Plans-estrategics/pinsap/Accions-eines-i-projectes-relacionats/test_salut).

8 Amplia información en https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/evaluacion-impacto/impacto-salud.html.

9 Acúdase a los arts. 55 a 59 de la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.

10 Decreto 169/2014, de 9 de diciembre, por el que se establece el procedimiento de la Evaluación del Impacto en la salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Una exégesis del mismo, José Ignacio Morillo-Velarde Pérez, «El procedimiento de evaluación de impacto en la salud en la Comunidad Autónoma», *Revista Andaluza de Administración Pública*, 90, 2014, 443-450.

11 Valgan como muestra algunos asuntos judiciales: SSTSJ de Andalucía 2401/2015, de 23 de diciembre (emplazamiento de un cementerio); 1122/2020, de 2 de junio (unidad de suministro de combustible); y 517/2021, de 8 de marzo (modificación del Plan General de Ordenación Urbana de Marbella).

12 Que empuja a relativizar la fuerza invalidante del vicio procedimental, aceptando, por ejemplo, la posible subsanación *a posteriori* de la evaluación omitida (STSJ de Andalucía núm. 226/2023, de 16 de febrero: unidad de suministro de carburantes).

13 Decreto-ley 2/2020, de 9 de marzo, de mejora y simplificación de la regulación para el fomento de la actividad productiva de Andalucía; y Ley 7/2021, de 1 de diciembre, de impulso para la sostenibilidad del territorio de Andalucía.

iniciativas que, no obstante su evidente afectación a la salud pública y su idoneidad en abstracto como objeto de evaluación de impacto, quedan al cabo ayunas de cobertura. Lo ocurrido con ocasión de la Ordenanza de Movilidad Sostenible del Ayuntamiento de Madrid (2018) es bien revelador. Uno de los motivos esgrimidos en el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Comunidad de Madrid radicaba precisamente en la omisión de la evaluación de impacto en salud. Motivo que se armaba con base en el art. 35 de la LGSP.

Pues bien, el TSJ de Madrid, a pesar de reconocer que la ordenanza en liza tenía un impacto significativo en la salud —no en vano uno de sus objetivos declarados era la mejora de la calidad del aire—, no tuvo más remedio que rechazar la alegación por la falta de aplicabilidad directa a la que ya nos hemos referido:

> «No nos corresponde valorar aquí la oportunidad de esa decisión del legislador de remitir esa necesaria concreción a las Administraciones Públicas ni, claro está, concluir en la necesidad o no de la inclusión de este tipo de evaluaciones como trámite preceptivo en la normativa reguladora de los procedimientos de elaboración y aprobación de Ordenanzas que, como la aquí combatida, tienen indudables efectos —ya directos ya, si se prefiere, indirectos— en la salud de la población, a los que la propia Administración autora de la disposición general recurrida hace mención en el Preámbulo de la Ordenanza, debiendo circunscribirse nuestra labor a constatar si la exigencia viene o no determinada con ese carácter y la respuesta que se impone es negativa, al no exigirlo directamente el artículo 35 de la Ley 33/2011 ni haber invocado la recurrente alguna otra norma estatal, autonómica o local que incluya esta clase de disposiciones entre las que exijan el trámite que se denuncia como omitido»[14].

IV. EL NUEVO IMPULSO A LA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN SALUD DE RESULTAS DE LA PANDEMIA. EL PROYECTO DE LEY PARA CONSOLIDAR LA EQUIDAD, UNIVERSALIDAD Y COHESIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. Un asomo de revitalización del discurso del principio de salud en todas las políticas

El interés del legislador estatal por la EIS se ha revigorizado a raíz de la pandemia. Cumple recordar que entre las duras lecciones extraídas figura la necesidad de desplegar la LGSP cuya situación de letargo resulta a estas alturas difícilmente explicable[15]. Incidía en ello la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica, una de cuyas propuestas en salud pública era la de «cumplir en su integridad la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública realizando con urgencia una evaluación de su implementación hasta la fecha, con recomendaciones concretas para su desarrollo y cumplimiento, así como, en su caso, para actualizar su contenido a la realidad actual en lo que sea necesario»[16].

En ese contexto de cumplir deberes pendientes y rearmarse para encarar mejor los desafíos de salud pública que nos aguardan —que es, en cierto modo, un deber moral que nace de los estragos de cualquier calamidad y, más aún, de las dimensiones de la vivida— hallamos un paquete de iniciativas normativas en cuyo interior se ha hecho un hueco a la EIS. En concreto, el proyecto de Ley para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud —cuya tramitación parlamentaria arrancó en junio de 2022— se propone, entre otras cosas, incidir en la importancia de una «cultura social que incluya la salud en todas las políticas». Tanto en la defensa de la iniciativa como en la propia exposición de motivos se hace hincapié en la idea de que las políticas resultarán más transformadoras y ajustadas al signo de nuestro tiempo si logran situar a la salud y al bienestar social en el centro de la toma de decisiones. Siendo esto así, resulta capital «la implantación efectiva y sistemática del enfoque de salud en todas las políticas», *id est*: la evaluación de impacto en salud.

Vemos, pues, que el legislador estatal ha desempolvado el principio de salud en todas las políticas y, por lógica derivación, ha reafirmado su compromiso con la EIS. Y es que, como ya se ha indicado, la EIS pasa por ser el principal mecanismo catalizador de su realización efectiva.

Antes de descender a la exégesis de la regulación introducida, importa reparar en algunos elementos de contexto. Adviértase, por de pronto, que la revitalización de la EIS no se vehicula en un proyecto normativo *ex professo*, sino que se introduce en un proyecto de Ley con un cierto aire "ómnibus". Dato circunstancial, si se quiere, pero que, claro es, resta visibilidad a la maniobra de rescate habida cuenta

14 STSJ de Madrid núm. 445/2020, de 27 de julio.

15 César Cierco Seira, «El letargo de la Ley General de Salud Pública», *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Aranzadi, Cizur Menor, 2020, 135-165.

16 *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, de 21 de julio de 2020, § 19.1.

DS

de que, como todo parece apuntar, el debate se centrará en otros apartados de la Ley más atractivos en términos de pugna dialéctica —caso de los modelos de gestión sanitaria y el blindaje de la gestión directa—, lo cual, sumado a la propensión al olvido de los temas de salud pública luego de superada la pandemia, puede hacer que el asunto de la EIS quede al término en un bluf.

En este mismo orden de cosas, la revitalización de la EIS no puede dejar de leerse con la vista puesta al tiempo en lo que ocurre con el resto del despliegue de la LGSP. Se antoja determinante para el cariz que tome la EIS el desenlace final de la creación y puesta en marcha por fin del Centro (*Agencia*) Estatal de Salud Pública no solo en términos de implicación directa en el modelaje-aplicación de la EIS, sino por la propia influencia de contar con un paladín que visibilice el enfoque en salud pública[17]. De igual forma, a buen seguro ha de pesar mucho el devenir de los trabajos dedicados a redefinir la Vigilancia en Salud Pública del Sistema Nacional de Salud[18]. Vigilancia en salud pública llamada a recabar información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan y, por extensión, a generar un conocimiento que coadyuve en la toma de decisiones y en la evaluación de las políticas e intervenciones con impacto en salud[19].

2. La integración de la Evaluación de Impacto en Salud en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo

El impulso de la EIS se articula técnicamente mediante una singular conjugación con la *M*emoria del *A*nálisis de *I*mpacto *N*ormativo (MAIN). A tal efecto, incorpora una modificación de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, estatuyendo que entre los contenidos de la MAIN se añada el siguiente:

> «Impacto en la salud y sus determinantes, que será de aplicación a las normas de carácter sectorial que afecten a los siguientes determinantes de la salud: salud, vivienda, educación, medio ambiente, transporte, ordenación del territorio, salud laboral, agricultura y producción de alimentos y salud animal y vegetal»[20].

Así pues, antes de aprobarse una norma sectorial de las expresadas, deberá llevarse a cabo una evaluación de impacto en salud integrada en la MAIN. Adviértase que no solo se cubre a las normas estrictamente sanitarias, sino que, siguiendo la lógica del principio de salud en todas las políticas, el abanico que se abre es decididamente amplio.

Podría objetarse que esta adición no es en rigor una novedad. Al fin y al cabo, el contenido de la MAIN admite ya, hoy por hoy, la incorporación de un enfoque de salud pública. Sin necesidad de forzar la regulación vigente, en efecto, podría introducirse una valoración de impacto sanitario. Bastaría a tal efecto con echar mano de la referencia a *otros impactos* con la que se cierra el listado de apartados:

> «g) Otros impactos: La memoria del análisis de impacto normativo incluirá cualquier otro extremo que pudiera ser relevante a criterio del órgano proponente, prestando especial atención a los impactos de carácter social y medioambiental, al impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y al impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma».

A la vista está que es dado, fuera de interpretaciones arriesgadas, incorporar el impacto en salud, ya en solitario por su relevancia, o como derivación del impacto social o medioambiental.

No compartimos, de todos modos, esta posible crítica. De hecho, en ella anida la propia explicación de la conveniencia de insertar *expressis verbis* el impacto en salud. Si, pudiendo emerger, no lo ha hecho, razón de más para significar la necesidad. Es sabido, por lo demás, que la MAIN ha venido acusando en su andadura una marcada propensión hacia los aspectos economicistas, de modo que difícilmente se alterará el rumbo a base de apelar sin más a la voluntad política o a la cultura de salud pública[21]. Ambas palancas son fundamentales, desde

17 Actualmente en tramitación el Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Daniel G. Abiétar *et al*., «La Agencia Estatal de Salud Pública: una oportunidad para el sistema de Salud Pública en España», *Gaceta sanitaria*, 3, 2022, 265-269; Beatriz González López-Valcárcel y Vicente Ortún, «Reconstrucción del sistema sanitario: gobernanza, organización y digitalización», *Gaceta sanitaria. Informe SESPAS 2022*, Extra 1, 2022, 44-50.

18 *Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del Sistema Nacional de Salud. Respondiendo a los retos de la vigilancia en España: modelando el futuro*, Ministerio de Sanidad, 2022.

19 Recordemos que el vínculo entre la EIS y la VSP aparece remarcado de manera expresa en el art. 35.4 de la LGSP. Es de imaginar un tránsito de ida y vuelta. También la VSP ha de servir para facilitar la labor de evaluación. En este sentido, uno de las acciones previstas en la referida *Estrategia de Vigilancia en Salud Pública es la siguiente:* «Elaborar un procedimiento normalizado para que la información derivada de la Red sea utilizada en la evaluación de impacto en salud de las normas, planes, programas y proyectos» (§ 7.2).

20 Pasaría a ser la nueva letra i del art. 26.3.

21 Elsa Marina Álvarez González, *La función normativa y la técnica legislativa en España. Una nueva herramienta: la inteligencia artificial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, 192-193; 198-200.

luego, pero para que la MAIN integre sin ambages un enfoque en salud pública hace falta una previsión que "ate" el compromiso y sitúe al impacto en la salud en el mismo mapa que otros impactos como el medioambiental o el de género.

V. UN PRIMER BALANCE: LA CONVENIENCIA DE APROVECHAR LA OPORTUNIDAD PARA REDUCIR MUCHO MÁS EL DEBE

Caso de aprobarse, ¿es suficiente este paso? A nuestro juicio, no. Constituye, por supuesto, un avance y como tal ha de ser bien recibido. Representaría un espaldarazo, una revitalización que lanzaría un mensaje claro al conjunto del sistema de compromiso con la figura y que de seguro estimularía a las Administraciones autonómicas menos activas en este punto. Compromiso reforzado por la entidad del lugar escogido para alojar a la EIS. Nada menos que la MAIN, cuya potencia en el control de validez de las normas es bien conocida por el realce de su carácter preceptivo por parte de los tribunales de lo contencioso-administrativo.

Esto sentado, ocurre que quedan desatendidas muchas cuestiones.

A. Por de pronto, la EIS que acoge el Proyecto reduce extraordinariamente su *ámbito de aplicación*. Se proyectará sobre *normas* —o, por mejor decir, sobre algunas normas: las de "carácter sectorial" (*sic*) tocantes a alguno de los determinantes señalados, que serán las más[22]—, pero nada se dice de los *planes, programas y proyectos*, incluidos, como se recordará, en el art. 35.1 de la LGSP. De hecho, se diría que la EIS interesa especialmente en relación con los planes, programas y proyectos, ya públicos que privados, puesto que será en este tipo de iniciativas donde, por su mayor grado de concreción, surgirán corrientemente los principales desencuentros entre intereses implicados. En efecto, la EIS aplicada a la elaboración de los anteproyectos de ley, de los proyectos de real decreto legislativo y de normas reglamentarias va a desenvolverse en un plano especialmente abstracto, muy distinto al de las iniciativas concretas en términos de planes urbanísticos o autorizaciones para obras o actividades. Avanzaremos en evaluación normativa (en el legislar mejor), de valor incuestionable, pero el meollo probablemente esté en la evaluación operativa.

B. Tampoco se arroja mucha luz sobre el *quién*, es decir, sobre la competencia que ha de reunir el autor de la EIS. En este punto, llama la atención la ausencia sonada del Centro Estatal de Salud Pública, cuya intervención en este orden parece especialmente propicia.

C. En rigor, sobre el formato de la EIS nada se dice en el articulado. Tampoco, pues, sobre el procedimiento a seguir[23]. Solo en la Exposición de Motivos del Proyecto se nos dan algunas pistas y se alude a una remisión muy relevante a una guía de evaluación que habrá de aprobar el Ministerio de Sanidad:

> «Para valorar si existe impacto en la salud se tendrán en cuenta la población potencialmente afectada, la importancia del efecto, la información y evidencia en la que se basa la presunción de dicho efecto y la contribución a las desigualdades en salud, de acuerdo con lo previsto en la *guía de evaluación publicada por el Ministerio de Sanidad*. En los casos en que se prevea un impacto significativo en la salud se analizarán las consecuencias desde una perspectiva de salud y equidad en salud en todas las políticas, identificando medidas para minimizar los impactos negativos y, en su caso, maximizar los positivos».

La existencia de una guía de evaluación resulta del todo procedente. Otra cosa es si no convendría formalizar su aprobación y su procedimiento de confección —el ejemplo italiano puede ser aquí ilustrador: *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (VIS)*, aprobado por Decreto ministerial de 27 de marzo de 2019; experiencia que también permite, por cierto, comprender mejor el peso específico que posee en el engranaje el *Istituto Superiore di Sanità*—.

D. De todos modos, fuera de las cuestiones más técnicas, el principal punto débil de este Proyecto es que se ocupa únicamente de la proyección de la EIS en la Administración estatal, presuponiendo que ello es posible a partir de los mimbres que aporta la LGSP. La pregunta que habría que resolver antes es la de si el art. 35 de la LGSP brinda la suficiente *materia básica* para permitir un despliegue diferenciado a escala de cada Administración territorial o la de si haría falta una segunda capa de complemento básico a través de un Reglamento. La presencia de

22 El peligro que encierra toda enumeración cerrada radica en preterir algún elemento. Por ejemplo, en el anteproyecto no se hacía alusión a la «salud laboral», omisión que fue significada por el Consejo Económico y Social (*Dictamen sobre el Anteproyecto de Ley por el que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud*, de 8 de junio de 2022, pág. 13).

23 En una evaluación de impacto el apartado procedimental no es una faceta menor. Recordemos que la EIS se define como una «combinación de procedimientos, métodos y herramientas» (art. 35.2 de la LGSP). Y, por eso mismo, hace falta definir una lógica procedimental, incluyendo, por ejemplo, el factor participativo. Recordemos que durante la tramitación parlamentaria de la LGSP se intentó establecer una conexión entre la EIS y el derecho de participación en el ámbito de la salud pública, pensando en abrir el procedimiento a la intervención del público —*v.gr.* mediante la información pública—.

un Reglamento básico —de desarrollo de la LGSP o bien específico de la EIS— se nos aparece como la alternativa más cabal y, por consiguiente, el estadio que debería transitarse antes de efectuar *per saltum* la activación a nivel de la Administración del Estado. No podemos ignorar que se repite en este punto una constante de nuestro Derecho de la Salud Pública contemporáneo: el legislador estatal llega tarde y, mientras tanto, el grado de desarrollo en la materia que se ha ido produciendo en el panorama autonómico es claramente dispar. Por eso mismo, un paso de esta naturaleza debería venir precedido de un estudio pausado basado en dos ejes de reflexión: qué bagaje ha acumulado el legislador autonómico y cuál es su experiencia —en busca de los logros contrastados a replicar o de las rémoras a sortear— (i); y qué nivel de armonización y de interrelación es conveniente fijar a fin de que el progreso de la EIS en el conjunto del Sistema Nacional de Salud sea equiparable (ii). Como telón de fondo, en suma, el asunto, tan complejo como trascendental, de la gobernanza en salud pública[24].

Esa necesidad de una capa básica complementaria debería servir, por otra parte, para resolver —o cuando menos encauzar— los dos grandes dilemas que se ciernen sobre la EIS: uno es de definición (E); el otro, de conexión (F).

E. El primero tiene que ver con el alcance del impacto sanitario, es decir, con la concepción de la salud que ha de manejarse a la hora de llevar a cabo una EIS. No podemos olvidar que la salud, según la formulación comúnmente aceptada en nuestros días, apunta no solo a la estricta ausencia de enfermedad, sino al bienestar físico, mental y social. Es más, conforme al principio de equidad en salud, que es otro de los pilares de la salud pública moderna, la EIS debe prestar especial atención a las desigualdades sociales en salud y, por ende, al impacto sanitario en los grupos más desfavorecidos socialmente. El enfoque en salud es, en definitiva, además, un enfoque en equidad que obliga a que el impacto se mida con un ojo puesto en las inequidades y los criterios de desigualdad.

Puestos a valorar el impacto sanitario de una iniciativa, los escenarios pueden ser muy distintos según dónde situemos el norte, como es fácil comprender. Es éste un problema que tiene mucho que ver con el diseño de una metodología común en grado de aislar unos parámetros esenciales compartidos, lo cual, a su vez, ha de servir para identificar dos elementos decisivos para el devenir de la EIS en el plano operativo: las fuentes de información (i), y las competencias profesionales exigidas (ii). Aspectos que, como es fácil deducir, tienen a su vez mucho que ver con el desarrollo del Sistema de Información en Salud Pública (art. 40 de la LGSP) y con la formación profesional en salud pública (art. 48 *ibidem*), respectivamente.

De lo contrario, pueden aparecer muchas versiones de IES, diferentes no ya en su formato, sino en su misma concepción[25]. Esta labor de armonización de la metodología apunta derechamente al Consejo Interministerial del Sistema Nacional de Salud. Vale la pena recordar que entre los mecanismos que se contemplan para dar cuerpo a las actuaciones coordinadas en salud pública encontramos la «Definición de estándares mínimos para el análisis e intervención sobre problemas de salud»[26]. Por tanto, antes que dejar en manos de cada Administración territorial la ideación desde cero de una metodología, parecería procedente reconducir esta tarea al referido CISNS a fin de que fijase ese *minimum* tan necesario ante una figura así de vaporosa.

F. El segundo es un problema de conexión. Asistimos a un momento en el que se ha puesto de manifiesto, de resultas de la pandemia del coronavirus, la importancia del paradigma del *One Health* y, por tanto, de la adopción de políticas transversales de salud pública, en grado de fusionar una multiplicidad de ámbitos de conocimiento y de agentes involucrados. De manera señalada, advertimos, con ocasión del cambio climático, cómo, sobre ello, están convergiendo dos políticas: la de salud pública y la ambiental, de modo que es importante aplicarse en una nueva fase de acoplamiento de la sanidad ambiental. En lo que atañe a la EIS, esta circunstancia adquiere un relieve especial habida cuenta de la existencia en el ámbito ambiental de un instrumento muy cercano como es la *E*valuación de *I*mpacto *A*mbiental (EIA). La articulación de una relación armónica entre la EIS y la EIA es crucial porque raro será que habiendo un impacto ambiental no haya al tiempo un impacto sanitario. Teniendo en cuenta que la EIA atesora una trayectoria consolidada, parece lógico que la EIS se integre en su dinámica allí donde exista esta conexión, sin perjuicio de reservarle un funcionamiento autónomo fuera de las zonas de interconexión o respecto de las iniciativas

24 Joan Mier i Albert, *De la crisis de las "vacas locas" a la Covid-19. Gobernanza comunitaria de emergencias alimentarias y de salud pública*, Aranzadi, Cizur Menor, 2022.

25 En la *Estrategia de Salud Pública 2022. Mejorando la salud y el bienestar de la población* (Ministerio de Sanidad, agosto de 2022) se hace referencia a esta situación: «Existen CC.AA. que incluyen la evaluación de impacto en salud en sus normativas autonómicas y tienen experiencia en este aspecto. No existe, sin embargo, una sistemática para realizar la evaluación en salud en las políticas de forma generalizada en todo el territorio nacional» (pág. 76).

26 Art. 65.2 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

DS

con impacto sanitario más acusado[27]. Descontando esto último, no hacen falta modificaciones normativas relevantes, toda vez que la regulación de la EIA contempla ya de manera recurrente la referencia a la salud (por todos, art. 35.1.c de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental). Bastaría, así pues, indicar que esas referencias a la salud son puertas de entrada de la EIS y que, por tanto, no pueden resolverse sin hacer uso en adelante de su metodología. En todo caso, si no se atiende a esta articulación y se deja en el limbo, la relación puede convertirse con el tiempo en una pugna fatal por la jerarquía entre figuras.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- Abiétar Daniel G., *et al*., «La Agencia Estatal de Salud Pública: una oportunidad para el sistema de Salud Pública en España», *Gaceta sanitaria*, 3, 2022, 265-269.
- Álvarez González, Elsa Marina, *La función normativa y la técnica legislativa en España. Una nueva herramienta: la inteligencia artificial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.
- Cierco Seira, César, «El letargo de la Ley General de Salud Pública», *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Aranzadi, Cizur Menor, 2020, 135-165
- Esnaola Sukia, Santiago, *et al*., «La evaluación del impacto en la salud: una vía para introducir la salud en todas las políticas», *Gaceta Sanitaria. Informe SESPAS 2010*, 24, 2010, 109-113.
- González López-Valcárcel, Beatriz, y Ortún, Vicente, «Reconstrucción del sistema sanitario: gobernanza, organización y digitalización», *Gaceta sanitaria. Informe SESPAS 2022*, Extra 1, 2022, 44-50.
- Mier i Albert, Joan, *De la crisis de las "vacas locas" a la Covid-19. Gobernanza comunitaria de emergencias alimentarias y de salud pública*, Aranzadi, Cizur Menor, 2022.
- Morillo-Velarde Pérez, José Ignacio, «El procedimiento de evaluación de impacto en la salud en la Comunidad Autónoma», *Revista Andaluza de Administración Pública*, 90, 2014, 443-450.
- Rivadeneyra Sicilia, Ana, «Evaluación del impacto en salud», *Manual de Epidemiología y Salud Pública*, Editorial Médica Panamericana, 2018.
- Sandín Vázquez, María, y Sarría Santamera, Antonio , «Evaluación de impacto en salud: valorando la efectividad de las políticas en la salud de las poblaciones», *Revista Española de Salud Pública*, 2008, 82, 3, 261-272.

27 Esta conjugación entre ambas figuras ha sido tenida en cuenta, por ejemplo, por el legislador andaluz en el sentido de excluir de la EIS conjuntos de actividades respecto de los cuales la cobertura de la EIA se considera ya de por sí suficiente garantía, también en términos de salud. De este modo, la EIS se reserva para los espacios donde se estima que puede aportar un valor añadido.

Ponencias

SEGURIDAD DE PACIENTES Y SALUD MENTAL EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA: APUNTES DESDE EL DERECHO SANITARIO PARA UNA REVISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, LOS INTERNAMIENTOS Y TRATAMIENTOS INVOLUNTARIOS Y LA RESPUESTA A LAS CONDUCTAS AUTOLÍTICAS

Nuria María Garrido Cuenca

Catedrática Derecho Administrativo
Facultad Derecho Albacete

SUMARIO

I. Introducción: las cuestiones que la salud mental de la infancia y la adolescencia plantean desde el punto de vista jurídico. II. El "mejor interés" o el "beneficio final" al cambio de paradigma por la autonomía personal como límite a las decisiones en materia de salud, ¿en todo caso? consentimiento informado y por representación en menores con enfermedad mental. ¿qué ha cambiado? *1. Un complejo panorama normativo en materia de menores necesitado de encaje con el nuevo arquetipo de la capacidad. 2. El paciente con problemas de salud mental, de nuevo una encrucijada para el profesional sanitario en materia de información y consentimiento. 3. Los problemas se complican: el menor/adolescente con problemas de salud mental, con discapacidad o no: ¿merecería una regulación específica? 4. Consentimiento por representación: el inalterado art. 9 Ley 41/2002. Facultades expresas de los profesionales sanitarios y su convivencia con el nuevo paradigma de la regulación de los apoyos a la discapacidad. 5. La interpretación por el Tribunal Supremo del nuevo paradigma de la autonomía de la voluntad de la Ley 8/2021, en relación con trastornos mentales.* **III. Internamientos o tratamientos involuntarios: ¿Hacia dónde vamos? IV. Conductas autolíticas, en especial el suicidio: prevención, protocolos de seguridad y responsabilidad. V. Bibliografía.**

RESUMEN

Este estudio parte de la dramática situación que reflejan los datos sobre enfermedad mental y suicidios en los jóvenes. Para abordar tres cuestiones clave: la necesaria reflexión sobre el consentimiento informado y por representación tras la Ley de apoyos a la discapacidad, la respuesta política y normativa a las conductas autolíticas y la modificación del art.763 LEC sobre internamientos o tratamientos involuntarios. Este análisis pretende aproximarse a las claves de esta problemática desde el enfoque que reclama la protección de la salud integral de los adolescentes, obligando a futuras reformas normativas que se adecúen a la nueva realidad social y ayuden a las actuaciones de los profesionales sanitarios despejando el complejo legislativo actual.

PALABRAS CLAVE

Salud mental, adolescencia, autolisis, suicidios, tratamientos involuntarios, internamientos forzosos, consentimiento informado, discapacidad, seguridad del paciente.

ABSTRACT

This study is based on the dramatic situation reflected by the data on mental illness and suicide in young people. To address three key issues: the necessary reflection on informed and representative consent after the Disability Support Law, the political and regulatory response to self-harming behavior and the modification of art.763 LEC on involuntary confinement or treatment. This analysis aims to approach the keys to this problem from the approach that calls for the protection of the comprehensive health of adolescents, forcing future regulatory reforms that adapt to the new social reality and help the actions of health professionals by clearing up the complex current legislative.

KEYWORDS

Mental health, adolescence, suicides, involuntary treatments, forced confinement, informed consent, disability, patient safety.

I. INTRODUCCIÓN: LAS CUESTIONES QUE LA SALUD MENTAL DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA PLANTEAN DESDE EL PUNTO DE VISTA JURÍDICO

De acuerdo con los datos de la OMS, en 2019, casi mil millones de personas –entre ellas un 14% de los adolescentes de todo el mundo– estaban afectadas por un trastorno mental. Los suicidios representaban más de una de cada 100 muertes y el 58% de ellos ocurrían antes de los 50 años de edad. Los trastornos mentales son la principal causa de discapacidad y son responsables de uno de cada seis años vividos con discapacidad. Las personas con trastornos mentales graves mueren de media de 10 a 20 años antes que la población general, la mayoría de las veces por enfermedades físicas prevenibles. Los abusos sexuales en la infancia y el acoso por intimidación son importantes causas de depresión. Las desigualdades sociales y económicas, las emergencias de salud pública, las guerras y las crisis climáticas se encuentran entre las amenazas estructurales para la salud mental presentes en todo el mundo. Estos datos se han visto agravados en el periodo postpandémico, hasta el punto que la depresión y la ansiedad aumentaron más de un 25% en el primer año de la pandemia solamente[1].

En este contexto, una de cada seis personas tiene entre 10 y 19 años de edad. La adolescencia es una etapa única y formativa, pero los cambios físicos, emocionales y sociales que se producen en este periodo convierten a la población adolescente en un sector especialmente vulnerable a problemas de salud mental. Protegerlos, promover en ellos el aprendizaje socioemocional y el bienestar psicológico, y garantizar que puedan acceder a una atención de salud mental son factores fundamentales para su salud y bienestar durante esos años y condicionantes para su futuro. Sin embargo, los datos revelan que uno de cada siete adolescentes en esa franja de edad (el 14%) padece algún trastorno mental[2], sin que este reciba el reconocimiento y el tratamiento debidos. Especialmente preocupante es el número de casos con conducta suicida, que ha experimentado un acentuado crecimiento en el periodo 2012-2022 (1.921,3%), destacando el incremento producido en el periodo post-COVID-19, entre 2020 y 2022 (128%). La situación de crisis sanitaria producida por la pandemia ha supuesto una ampliación de los riesgos psicosociales (aislamiento, maltrato intrafamiliar, hacinamiento, abuso de las tecnologías, barreras asistenciales a la salud mental, pobreza…) que influyen en las conductas suicidas de niños, niñas o adolescentes[3].

En los últimos años hemos asistido a la denuncia por parte de distintos colectivos e incluso de formaciones políticas de la escasez de recursos en salud mental y de psicólogos que existe en nuestro país. En esta carrera de fondo, donde no solo los fármacos son la solución, las alteraciones psicológicas y del estado de ánimo que ha provocado la pandemia han hecho revelar manifiestamente este déficit. El incremento de la presión asistencial está impidiendo un abordaje sanitario adecuado desde la sanidad pública ya sea en atención primaria, salud mental o psicología, echándose en falta equipos multidisciplinares liderados por profesionales de estas disciplinas que aborden de forma íntegra la salud adolescente.

En esta tesitura, a todos los niveles de gobierno nacional e internacional se está trabajando en estrategias que aborden la problemática, desde la Estrategia

1 OMS, *Informe Mundial sobre Salud Mental: transformar la salud mental para todos*, junio 2022, en línea en La OMS subraya la urgencia de transformar la salud mental y los cuidados conexos (who.int)

2 Institute of health Metrics and Evaluation. *Global Health Data Exchange (GHDx)* . Vid un planteamiento del problema en OMS, "Salud mental del adolescente. Datos y cifras", Salud mental del adolescente (who.int)

3 Fundación ANAR, "Estudio sobre Conducta Suicida y Salud Mental en la Infancia y la Adolescencia en España (2012-2022)", diciembre 2022. Como señala la Fundación Entre 2012 y 2022, los casos atendidos en la Fundación ANAR por ideación suicida se han multiplicado por 23,7 y los intentos de suicidios por 25,9. https://www.anar.org/estudio-anar-sobre-conducta-suicida-y-salud-mental-solo-el-44-de-los-ninos-ninas-y-adolescentes-con-conducta-suicida-ha-recibido-tratamiento-psicologico/

española de Salud Mental 2022-2028, Estrategia de Salud Mental, basada en el consenso y la gobernanza multinivel, que plantea un nuevo enfoque de promoción de la salud mental que abarca la interacción con el entorno familiar y pone el foco en los derechos y autonomía del paciente, al Plan de acción de Salud Mental del Ministerio de Sanidad, dotado con 100 millones de euros para el periodo 2022 a 2024, que cuenta con seis líneas estratégicas y 44 acciones con sus respectivos indicadores para avanzar hacia la mejora de la calidad de la salud mental de las personas. El 7 de junio de 2023, la Comisión Europea adoptó la Comunicación sobre un enfoque global de la salud mental, que plantea un enfoque novedoso, orientado a la prevención y que plantea un abordaje integral de la salud mental, no limitado a la salud, implicando a otros ámbitos, como la educación, la digitalización, el empleo, la investigación, el desarrollo urbano, el medio ambiente y el clima.

Además, desde el punto de vista de la práctica clínica psiquiátrica, los profesionales están sometidos a enormes vicisitudes. Uno de los temas que más preocupa es el suicidio de los pacientes, ya no sólo dentro del ámbito hospitalario. Lo que plantea interrogantes desde el punto de vista jurídico, ligados a la responsabilidad médica, al nivel de intervención adecuado y protocolario, a las necesidades y modelos de información y consentimiento, e incluso a la licitud de medidas ablativas, donde despunta la delicada cuestión de los internamientos o tratamientos forzosos. Todos ellos, temas clásicos en el derecho sanitario que se enfrentan a cambios trascendentales, a raíz de la aprobación en los últimos dos años de normas de gran enjundia y que plantean la necesidad de cambios de paradigma en algunas de estas cuestiones, desde el eje vector de la autonomía personal.

Por ello, pienso que debemos realizar un esfuerzo por el análisis de, al menos, tres cuestiones, directamente relacionadas con los adolescentes y la enfermedad mental:

El primero tiene que ver con la adaptación de los principios de "mejor interés" o el "beneficio final" al nuevo enfoque de la autonomía personal como límite las decisiones en materia de salud. Con dos cuestiones para la reflexión: el consentimiento informado y por representación en menores con enfermedad mental.

La respuesta normativa al incremento de las conductas autolíticas, en especial el suicidio: las nuevas políticas de prevención, la conformación de los protocolos de seguridad y el aquilatamiento del régimen de responsabilidad de los profesionales.

En fin, el *impasse* del momento actual en el cambio regulatorio que se está reclamando para los internamientos o tratamientos involuntarios. O, en otros términos, el debate sobre la modificación del art.763 LEC.

En este análisis pretendemos una mera aproximación que modestamente pretende anunciar las claves de esta problemática, sin perjuicio del análisis que cada una de ellas merece, en busca del necesario replanteamiento, también desde el punto de vista de política normativa, que reclama la salud integral de nuestros adolescentes. Nuevas normas que nos enfrentan a una nueva realidad social, un cambio de mentalidad y que obligarán a futuras reformas que afectarán al tratamiento del adolescente con problemas de salud mental, también desde el Derecho.

II. DEL "MEJOR INTERÉS" O EL "BENEFICIO FINAL" AL CAMBIO DE PARADIGMA POR LA AUTONOMÍA PERSONAL COMO LÍMITE LAS DECISIONES EN MATERIA DE SALUD, ¿EN TODO CASO? CONSENTIMIENTO INFORMADO Y POR REPRESENTACIÓN EN MENORES CON ENFERMEDAD MENTAL. ¿QUÉ HA CAMBIADO?

1. Un complejo panorama normativo en materia de menores necesitado de encaje con el nuevo arquetipo de la capacidad

El paciente menor, y sobre todo el que se encuentra en la fase de transición hacia la edad adulta, el adolescente que la OMS define etariamente desde los 12 a los 19 años, es un paciente complejo, también para el Derecho. Por las razones antedichas, la complicación de la atención estrictamente sanitaria se ha ampliado en los últimos tiempos a raíz de nuevas normativas a nivel nacional e internacional que han ido moviendo el eje de la asistencia en muchos aspectos. Primero buscando la trasversalidad de las especialidades médicas y segundo necesitando del conocimiento de la legislación sanitaria para garantizar el derecho a la información y el consentimiento como paso primero y esencial para la atención sociosanitaria. No menos relevante y demostrativo de la relevancia del derecho sanitario y la bioética para el profesional de la salud están siendo los cambios normativos en materias conexas que también debe conocer, al menos en sus rasgos esenciales, ligados a los nuevos modelos de familia, o los cambios de rol en algunos derechos especialmente conflictivos, donde confluyen normas relativas a la protección del menor, la violencia de género o vicaria, la atención social en colectivos de riesgo, la identidad de género o la transexualidad.

Aunque desde la perspectiva que analizamos, creo que una de las normas más relevantes en sí misma y por lo que puede -o debe- suponer en un cambio de paradigma respecto a la capacidad sanitaria es la Ley 8/2021, de 2 de junio, reguladora de los apoyos a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad de obrar.

La norma es fruto de la trasposición obligada del art. 12 de la Convención internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad de 13 de diciembre de 2006. El principio nuclear, que tampoco es nuevo, pero se hallaba huérfano de un reconocimiento legal explícito en nuestro Derecho, es que las personas con discapacidad tenían plena capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás personas. Ello supone una apuesta clara en el largo debate sobre si se debe priorizar la protección de estos para asegurar su bienestar (principio proteccionista o paternalista) o el pleno respeto a sus deseos y voluntades, aunque estos sean equivocados (máxima de la autonomía de la voluntad). Esto es, de un sistema normativo que pretendía "proteger de sí misma" a la persona con discapacidad a uno basado en fórmulas de acompañamiento que le permiten ser la protagonista de su propio proceso de decisión.

La nueva norma no supone por tanto un mero retoque cosmético, en un cambio de terminología que también era necesario ("incapacidad", "incapacitación" o "modificación judicial de la capacidad"), sino una reforma de fondo de enorme calado: la capacidad de obrar como derecho de "todas las personas" y la titularidad del derecho a la toma de propias decisiones con respeto a sus deseos y preferencias, partiendo de la "·dignidad" como principio rector de cualquier atención.

Tan claro como explícitamente refleja el nuevo art. 249 II Código civil: las personas que presten el apoyo a la persona con discapacidad "*deberán actuar atendiendo a la voluntad, deseos y preferencias de quien lo requiera. Igualmente procurarán que la persona con discapacidad pueda desarrollar su propio proceso de toma de decisiones, informándola, ayudándola en su comprensión y razonamiento y facilitando que pueda expresar sus preferencias*" (…) y solo "*en casos excepcionales, cuando, pese a haberse hecho un esfuerzo considerable, no sea posible determinar la voluntad, deseos y preferencias de la persona, las medidas de apoyo podrán incluir funciones representativas*". En este último caso, -esto es, cuando la mera asistencia en el proceso de toma de decisiones no baste-, en el ejercicio de esas funciones se deberá tener en cuenta "*la trayectoria vital de la persona con discapacidad, sus creencias y valores, así como los factores que ella hubiera tomado en consideración, con el fin de tomar la decisión que habría adoptado la persona en caso de no requerir representación*".

Esto es:

1) La determinación del "interés superior objetivo" que ha venido rigiendo hasta la fecha, se sustituye por la "mejor interpretación posible de la voluntad" –" interés subjetivo de la voluntad y los deseos"-, incluso en casos excepcionales en los que la persona no pueda expresarla, y la preferencia de las medidas voluntarias sobre las judiciales.

2) La reforma ha seguido los criterios del Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que interpreta el derecho a decidir como guía absoluta en las decisiones de la persona, que conlleva "el derecho a asumir riesgos y cometer sus propios errores", el denominado "derecho a equivocarse", especialmente aplicable en las enfermedades mentales[4].

Bien es cierto que esta norma no ha afectado al núcleo duro de la regulación en materia de derechos sanitarios que, considerada como legislación especial, se mantiene en sus propios términos. El consentimiento informado y los internamientos forzosos siguen sometidos a su normativa propia, limitándose el nuevo art. 287 CC a remitirse a su regulación especial. En concreto, la norma se limita a aclarar que la normativa reguladora del consentimiento informado es una legislación especial sujeta a reglas propias. Pero, como magníficamente ha advertido GONZÁLEZ CARRASCO[5], deja empantanados los problemas de inseguridad jurídica de los profesionales sanitarios ante los profundos cambios exigidos por el nuevo paradigma en materia de capacidad, amén de seguir pendientes las zonas grises que respecto a los menores (con o sin discapacidad) seguimos teniendo en nuestro ordenamiento y en la práctica clínica. Si a ello sumamos que un adolescente con una enfermedad mental puede estar en muchos casos necesitado de apoyos porque su trastorno sea incapacitante, el puzle que debe componer el profesional que trata con él se nos antoja especialmente engorroso.

4 Muy interesante e instructiva es la "Guía en 100 preguntas para trabajadores, familias y usuarios, sobre Novedades de la Ley 8/2021, para personas con problemas de salud mental", de María Jesús Germán Urdiola y José Fernández Iglesias, Fórum de Entidades Aragonesas de Salud Mental, Zaragoza, 2021.

5 GONZÁLEZ CARRASCO, C., "La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos al ejercicio de la capacidad" *Derecho Privado y Constitución,* nº 39, 2021, pp.213-247, texto completo en https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/3953801-gonzaulez-carrasco.html

En mi opinión, la reforma plantea un dilema esencial para el derecho sanitario del adolescente: hace convivir dos normativas que parten de principios opuestos, una anterior y especial, La Ley 41/2002 reflejo del principio de beneficencia y las leyes que plantean el principio del interés superior del menor, con otra especial, la Ley 8/2021, que cambia las reglas del juego para primar la autonomía de la voluntad en su máxima expresión, sin tener en cuenta que hay puntos de intersección que están llamados a ser solucionados con una reforma de la ley especial sanitaria, al menos en punto a la regulación de algunos de los aspectos del consentimiento informado.

2. El paciente con problemas de salud mental, de nuevo en la encrucijada para el profesional sanitario en materia de información y consentimiento

¿Puede ser un problema ante un paciente con problemas de salud mental, por su vulnerabilidad, por las propias peculiaridades de algunas enfermedades, es más, los añadidos cuando el paciente es menor? El Comité sobre derechos de las personas con discapacidad ha sido tajante al reclamar estas reformas al Estado español: "sin consentimiento no hay tratamiento". Pero volvemos a la casilla de salida: ¿qué consentimiento? ¿hay algo que debe cambiar en la actuación profesional?

Tengamos en cuenta que la discapacidad por enfermedad mental se debe a alteraciones de la salud mental que pueden provocar diversas situaciones en las que el individuo tiene dificultad para controlarse sólo ante ciertas situaciones o momentos de su vida, y por ello puede necesitar tratamiento y seguimiento de un profesional, para poder normalizar su situación y recuperar sus capacidades[6]. Pero un trastorno o alteración mental no tiene por qué mermar la capacidad intelectual o el grado de cociente intelectual de la persona que la padece.

Pensando en esta concreta situación, hay que dotar al profesional de las herramientas necesarias para solventar el problema de la escala móvil de capacidad (como criterio subjetivo para determinar la capacidad real de prestar el consentimiento) en aquella franja de edad que va desde los 12 a los 18 años de edad, teniendo en cuenta que no sólo es la madurez el criterio, sino también la capacidad de comprensión y raciocinio que pueden estar alteradas por este tipo de enfermedades. Queremos decir con ello que, aunque la norma especial sanitaria sobre consentimiento permanezca inalterada, la regla general sobre la capacidad para prestarlo de acuerdo con la Ley de Apoyos deberá ser tenida en cuenta por el profesional. En algunos casos, quizás en la mayoría, la solución final podrá ser idéntica, pero el protocolo de actuación no es exactamente el mismo.

En la encrucijada actual, ante situaciones similares en el fondo (menor, menor con o sin discapacidad mental, menor con problemas de salud mental) el profesional deberá buscar qué norma de las posibles ampara su actuación o le requiere solicitar un consentimiento de una forma o de otra, o saber quién será el representante, si necesita o no buscar apoyos…. No cabe duda de que los problemas de carácter especialmente interpretativo y lagunas sobre las "situaciones excepcionales" que siguen marcando el ámbito de la información y el consentimiento cuando de menores se trata, se ven ahora complicadas por un nuevo nivel que la norma de apoyos exige cumplir, y que, si bien legislativamente nada ha cambiado, no podemos obligar a un profesional (sanitario especialmente) al sudoku de recabar de una forma u otra un consentimiento.

Bien es cierto que profesionales (del derecho o de la medicina) y jurisprudencia han ido solventado algunos de estos problemas, con una tesis de partida del "traje a medida", teniendo en cuenta la singularidad de cada caso, justificación y proporcionalidad. Pero no podemos dejar de negar la evidencia de que el nuevo paradigma de la autonomía de la voluntad, hasta ahora limitado al ámbito de la discapacidad, va a dificultar estas tareas, pues el principio del "beneficio y el interés superior del menor" que es finalmente el que determinará la actuación profesional con una u otra norma, no puede olvidar que para llegar a él su actuación no puede ser automática, ni dejar de llegar al fondo de la verdadera voluntad del menor, en unos casos sí y en otros no. Creo que esta es la auténtica paradoja y el problema que está por venir, pues la capacidad se presume idéntica, sin que para lograr el mayor beneficio final o protección superior del menor deba haber dos varas de medir, que a la postre pueden llegar incluso a ser discriminatorias para el menor no discapaz.

Además, cuando del menor o adolescente hablamos, estoy plenamente de acuerdo con VELILLA[7], en que al abordarse legislativamente la capacidad (sea en materia educativa, electoral o, ahora,

6 La discapacidad en el ámbito de la salud mental engloba un amplio espectro de trastornos o enfermedades: Ansiedad, depresión, esquizofrenia, ludopatías o incluso adicciones con o sin sustancia, síndrome de Burnout, Trastorno Límite de Personalidad, Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC), Trastorno bipolar, Trastorno por estrés postraumático, trastornos alimentarios.

7 VELILLA ANTOLÍN, N. (2021). "La ley de apoyo a las personas con discapacidad: una ley necesaria pero imperfecta". HAY DERECHO. Disponible en: https://www.hayderecho.com/2021/06/22/la-ley-de-apoyo-a-las-personas-condiscapacidad-una-ley-necesaria-pero-imperfecta/.

procesal y civil), se parte de la premisa errónea de igualar al colectivo de personas con discapacidad. Cuando esta puede darse conjunta o aisladamente: la física, la sensorial y la psíquica, y siendo su incidencia en la persona muy diversa, puede provocar "un agravio comparativo para quien sufre grave discapacidad psíquica, la más difícil de homogeneizar". Partiendo de la derogación del redactado del art.199 CC, el legislador determina que ninguna persona es "incapaz" sino que, por mor de su discapacidad y en atención a lo que resuelva un juez, necesitará más o menos apoyos para su autogobierno. Este precepto, que contiene una de las reformas de más calado derivadas de la Ley de Apoyos, al regular la tutela la deja limitada a menores no emancipados en situación de desamparo o no sujetos a patria potestad, lo que excluye a las personas con discapacidad. Ahora las dos instituciones protectoras son la curatela y la guarda de hecho, resultando la primera el mecanismo idóneo para la concesión judicial de apoyo a aquellas, respetando en todo momento su voluntad y capacidad y adecuando, cual corsé a medida, los apoyos necesarios siempre que, "pese a haber hecho un esfuerzo considerable", no sea posible determinar los deseos y preferencias de la persona (arts.271 a 294).

Por tanto, la desaparición de la incapacitación judicial y su sustitución por un régimen de apoyos amplifica -al tiempo que complica- enormemente la trascendencia del consentimiento, a nuestro juicio, en el ámbito judicial, pero también en otros, como el sanitario. De ahí que ya la doctrina está planteando la necesidad de establecer un protocolo de buenas prácticas para un consentimiento idóneo, que unifique criterios seguros y homogeneice en la medida de lo posible las pautas de actuaciones profesionales, a todos los niveles. Por ello, se han señalado como posibles normas para esa integración la Guía de la Unión Internacional del Notariado Latino, la norma inglesa sobre capacidad (Mental Capacity Act) y su Code of Practice. En estas normas se establecen prácticas idóneas y las especifica en detalle, partiendo de un concepto de persona con discapacidad que no puede tomar una decisión por sí misma si incurre en alguna de estas circunstancias:

1) Si no es capaz de entender la información relevante a los efectos de la decisión.

2) Si no es capaz de retenerla.

3) Si no es capaz de integrar esa información en el proceso de decisión.

4) Si no es capaz de comunicarla.

Aunque estos criterios recuerdan a la normativa española, la británica los explica y detalla, señalando, entre otros elementos: el tipo de información relevante, aclara que el hecho de que solo pueda retener esa información durante un periodo breve de tiempo no le inhabilita para tomarla, indica los factores que no deben tenerse en cuenta en la valoración (edad, apariencia, comportamiento inusual…), la necesidad de considerar los deseos pasados y presentes de la persona en cuestión, la relevancia de la opinión de la persona que preste el apoyo, etc.[8]

A estas necesidades también se refiere ALVAREZ ROYO-VILLANOVA[9], planteando como primera premisa que la comunicación requerirá más tiempo y sosiego; que también será frecuente la necesidad de un verdadero proceso de toma de decisión, lo que supone que no basta la lectura explicativa del documento que se va a firmar, sino que ésta irá precedida de una entrevista en la que se realizará una explicación previa del acto y se irá comprobando el nivel de compresión y la firmeza e independencia de la voluntad; la necesidad de adaptación relevante respecto a la trascendencia del acto y sus circunstancias personales. Incluso ya podemos encontrar algunos protocolos de actuación, como el previsto en la Circular 3/2021 del Consejo General del Notariado, que prevé que de cara a realizar el juicio sobre el consentimiento el notario pueda pedir: información sobre las condiciones de vida y entorno de la persona, la calificación administrativa de la discapacidad, entrevistarse con su familia y convivientes, y la colaboración de expertos para facilitar la comunicación o informes de servicios sociales u otros profesionales.

El proceso debe culminar en la toma de la decisión, pero también puede que el profesional que deba recibir el consentimiento decida que la persona con discapacidad no puede prestarlo. Como señala la Ley británica, se trata de un "*balance of probabilities"*, un juicio probabilístico y no una certeza. Y para la evaluación, como ha señalado CABANAS[10], debemos realizar el juicio necesario para que la persona con discapacidad exprese su proceso intelectivo interno. Por ejemplo, en el Código de Práctica del *Mental Capacity Act* británico se aconseja que se hagan preguntas que no se respondan sí o no y/o que

8 TENA AREGUI, R., "El juicio notarial de valoración del consentimiento tras la Ley 8/2021 para el apoyo a las personas con discapacidad", en línea en https://www.elnotario.es/index.php/opinion/opinion/10931-el-juicio-notarial-de-valoracion-del-consentimiento-tras-la-ley-8-2021-para-el-apoyo-a-las-personas-con-discapacidad

9 ALVAREZ ROYO VILLANOVA, S., Ley 8/2021: del juicio de capacidad a la formación y evaluación del consentimiento, en línea en https://www.hayderecho.com/2021/10/06/ley-8-2021-del-juicio-de-capacidad-a-la-formacion-y-evaluacion-del-consentimiento/

10 CABANAS TREJO, R., "Observaciones irrespetuosas sobre la ley 8/2021 para la práctica notarial", en línea en Observaciones irrespetuosas sobre la ley 8/2021 para la práctica notarial. | Notarios y Registradores

DS

se haga la misma pregunta de forma distinta para asegurarse de que realmente la entiende; o en cuanto al uso de la información en su decisión, lo normal es presumir que se realiza. Sin embargo, pueden existir afecciones psiquiátricas que lleven a una disociación entre la razón y la acción. Cuestión relacionada con el discutido "derecho a equivocarse" de la persona con discapacidad. Como nos recuerda ALVAREZ ROYO, "la Ley 8/2021 prescinde del principio de interés de la persona con discapacidad como criterio de actuación de los apoyos, debiendo prevalecer la voluntad y preferencias de aquella, también frente al criterio de las personas que prestan apoyo. Sin embargo, el hecho de que la decisión de la persona parezca equivocada a su entorno puede ser un indicio de un fallo en el proceso de decisión: o bien no comprende bien las consecuencias del acto, o bien no es capaz de utilizar la información por la existencia de un trastorno o de una influencia indebida. Esto debería llevar a volver a presentar la información o a pedir informes para asegurarse no tanto de que la decisión es correcta, sino de que existe un auténtico consentimiento libre e informado".

Como señala GARRIDO refiriéndose expresamente al consentimiento sanitario[11], para que la información se otorgue de manera que el paciente pueda formar su propia voluntad correctamente es necesario que: i) consista en un proceso de comunicación verbal, ii) la información sea clara, iii) se mencionen los riesgos que conlleve, iv) se informe de que el paciente tiene derecho a negarse a la actuación. El problema surge cuando, como sucede con las personas con discapacidad, pero también en casos de enfermedades mentales, el paciente no puede o tiene un obstáculo que le dificulta comprender la información previa y, por lo tanto, no puede formar su propia voluntad ni otorgar su consentimiento. Para ello, se exige al médico que intente por todos sus medios dotar al paciente de la información de la manera que más fácilmente le permita comprenderla. Además, para propiciar que el consentimiento sea otorgado por el propio paciente, el artículo 9.7 LAP permite que este haga uso de las medidas de apoyo que necesite para ello.

3. Los problemas se complican: el menor/adolescente con problemas de salud mental, con discapacidad o no: ¿merecería una regulación específica?

Punto de partida: el reconocimiento de las capacidades del menor y su participación en la toma de decisiones forma parte integral de la seguridad del paciente, de la efectividad clínica, prevención de enfermedades y prestación servicios sanitarios. Sin embargo, es evidente que los problemas de inseguridad jurídica de los profesionales sanitarios o del derecho ante un nuevo adolescente en la era digital -cuya problemática ya no es exactamente a la que dan respuesta las normas clásicas del consentimiento informado del año 2002-, la realidad de unos datos alarmantes sobre la enfermedad mental y el suicidio en esta franja de edad, nos llevan a la discusión de si sería necesario remozar el régimen jurídico del consentimiento informado, al menos reinterpretarlo, o si todo debe seguir como estaba, por tratarse de una legislación especial que queda inalterada.

Aunque sea como mero recordatorio, el régimen jurídico adopta fundamentalmente un criterio objetivo, de manera que el factor que determina que se atribuya o no capacidad de obrar al menor es la edad. Los menores de 12 o más años tienen el "derecho a ser escuchados" a la hora de adoptar una decisión médica que los afecte, mientras que los de 16 o más años son ya, en principio, titulares del derecho a aceptar o rechazar el tratamiento médico. Sin embargo, a partir de la reforma de 2015 puede admitirse, aunque de forma algo confusa, que la Ley incorpora ya un criterio mixto (objetivo y subjetivo) basado tanto en una edad de referencia como en la madurez suficiente real del menor. Este régimen general se mariza con una serie de excepciones en las que se seguirá el criterio general de mayoría de edad (18 años) y que atienden a la naturaleza y/o gravedad del acto médico. Y como aún quedan zonas grises, surge la doctrina de la escala móvil de capacidad, que incluya la valoración de la edad y de la gravedad de las consecuencias de la decisión y el impacto de éstas a corto, medio y largo plazo. La regulación de estas cuestiones, abordadas magníficamente por la doctrina, siguen siendo aplicables y deben ser el punto de partida cuando de adolescentes hablamos. Porque, además, como tan bien ha sintetizado DE MONTALVO[12], las particularidades del cerebro adolescente deben ser tenidas en cuenta cuando de este paciente se trata, y siguen planteando, al menos, estas cuestiones:

- Discrepancias sobre la graduación establecida en Ley 41/2002.

- En muchos casos, la mera graduación hipotética no responde a la verdadera capacidad volitiva y cognitiva del menor.

11 GARRIDO GARCÍA, A., "Prestación de consentimientos médico-sanitarios por personas con discapacidad", en R*evista CESCO De Derecho De Consumo*, (41), 114–131. https://doi.org/10.18239/RCDC_2022.41.3101

12 DE MONTALVO, F., "Derechos de los menores en el ámbito del tratamiento psiquiátrico", en línea en https://www.cursopsiquiatriasema.com/wp-content/uploads/2020/06/553-554_Anexo1-Caso22.pdf. Para la bibliografía sobre el tema general del consentimiento, nos remitimos a su cita bibliográfica.

DS

• Tan importante como el elemento volitivo es el elemento moral y los factores psicosociales.

• Rechazo de la figura de autoridad.

• Además, la Psicología evolutiva ha demostrado científicamente el menor desarrollo de la capacidad del menor de 16 de prever consecuencias a medio o largo plazo: ¿es siempre capaz de decidir acerca del tratamiento cuando de su no aplicación puede derivarse no un daño o riesgo inmediato, sino más a largo plazo (algunas patologías mentales)?

• La Neurociencia ha demostrado también el menor desarrollo lóbulo frontal del cerebro adolescente en transición, lo que implica una mayor vulnerabilidad por los fallos en el proceso cognitivo de planificación y formulación de estrategias.

Si nos centramos específicamente en los problemas del menor maduro en relación al tratamiento psiquiátrico, las principales cuestiones son: el rechazo al tratamiento farmacológico u otros conductuales o psicológicos; el rechazo al ingreso voluntario en los casos en que el menor no se encuentra en clara situación de discapacidad (pensemos, por ejemplo, en algún trastorno bipolar), que puede conducir a la persistencia o el agravamiento de la situación de salud; o el no menos complicado ingreso involuntario (del art.763 LEC), que puede conllevar además, si fuera preciso en su beneficio o para salvaguardar la integridad de otros, medidas de contención, medicación forzosa, aislamiento…; respecto al tratamiento ambulatorio no continuado, nos encontramos con problemas de espirales de ingresos, reagudización o persistencia de la enfermedad. Además, la Ley plantea algunas incongruencias, al prever los tratamientos de deshabituación (tóxicos, alcohol y otros) que en caso de rechazo habilitan al juez para aplicar otras medidas si hay riesgo grave (ingreso involuntario), pero no para los casos de anomalía o alteración psíquica.

Todas estas cuestiones nos conducen al tema de cómo puede un profesional sanitario enfrentarse a un adolescente con alguno de estos problemas, cuando la aplicación de su saber en materia de información y consentimiento le impiden realmente conocer su voluntad real, o aun reconociéndosela, su decisión puede provocar un daño de la entidad suficiente como para plantear que su derecho a equivocarse está trufado de elementos que, en otras circunstancias, o tratándose de un mayor de edad, podrían conducir a la irreparabilidad del daño. Esta cuestión nos lleva directamente a las posibilidades del consentimiento por representación. Y aquí, nos vuelven a surgir dudas relacionadas con el nuevo paradigma de la autonomía de voluntad que plantea la Ley de Apoyos.

4. Consentimiento por representación: el inalterado art. 9 Ley 41/2002. Facultades expresas de los profesionales sanitarios y su convivencia con el nuevo paradigma de la regulación de los apoyos a la discapacidad

Como correlato del criterio del "interés superior del menor", la capacidad de los menores debe entenderse modulada cuando se trate de intervenciones "de grave riesgo" (art.9.3, modificado en 2015).

Ello implica, para una autorización de tratamiento, que se haya pasado de la mera "información a los padres/representantes", cuya opinión será tenida en cuenta, a "la decisión por sus representantes" en salvaguarda de la vida o salud del menor. Y respecto al rechazo al tratamiento (para menor o representante), el art.9.6 modificado establece una regla general: "la decisión debe adoptarse siempre al mayor beneficio para la vida o salud". Las decisiones contrarias se deben poner en conocimiento de la autoridad judicial (directamente o a través del MF), que adoptará la resolución correspondiente. Y una excepción: "Salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad".

Como se viene señalando, la nueva Ley de Apoyos viene a sustituir el criterio del mejor interés de la persona con necesidad de apoyos en su capacidad —la beneficencia final—, por el respeto a su autonomía personal. Por lo que pueden verse afectados los deberes de información asistencial y los requisitos de la prestación del consentimiento informado actualmente regulado en la Ley 41/2002. Sin embargo, queda la duda sobre si debemos marcar diferencias con la representación legal de los menores por sus padres o tutores, que deben actuar siempre en beneficio del menor, esto es, que oírlos y tener en cuenta su opinión no implica seguirla necesariamente. La regla es bien distinta si se trata de una persona con necesidad de apoyos en el ejercicio de su capacidad que requerirá, precisamente, respetar su voluntad, deseos y preferencias, y llegado el caso, interpretar su trayectoria vital para deducir cuáles habrían sido estos de haber podido actuar sin representación. La cuestión, tal como la formula GONZÁLEZ CARRASCO, "es si ello es exactamente así en el ámbito de las decisiones a adoptar en el ámbito sanitario, o si en el ámbito que nos ocupa existe algún

límite que autorice, y que incluso obligue al curador representativo a actuar en beneficio de la salud y de la vida de la persona con discapacidad. En definitiva, se trata de saber si el apdo. 6 del art. 9 LAP ha de seguir vigente tras la Ley 8/2021, a pesar de que establece el deber del representante de adoptar la decisión atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente en cualquiera de los supuestos descritos en los apdos. 3 a 5, ordenando la puesta en conocimiento de la autoridad judicial de aquellas decisiones contrarias a tal interés, para que adopte la resolución correspondiente, y legitimando a los facultativos para adoptar las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente en casos de urgencia, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad".

En su opinión, estas reglas deben entenderse perfectamente subsistentes, a pesar del giro autonomista del nuevo paradigma en materia de capacidad. Primero porque a diferencia de lo previsto en el caso del menor mayor de 16 años en el art. 9.4 LAP -donde sí es relevante su autonomía-, no se está planteando aquí la posibilidad de representar al paciente discapacitado en atención al grave riesgo de la intervención, sino la necesidad de controlar judicialmente la decisión del representante si fuera contraria a la salud o a la vida de este. Pensemos en un apoyo representativo que decida rechazar o iniciar un tratamiento alternativo más arriesgado. La excepcionalidad de la actuación representativa en la Ley 8/2021 es cierto que implica que habrá fracasado todo intento de determinar la voluntad, deseos y preferencias de la persona representada. Como señala la autora, estaríamos aquí ante una decisión heterointegrada que ya habrá dejado atrás el principio de autonomía y que, por lo tanto, no puede primar sobre el deber de los poderes públicos de salvaguardar la vida y la integridad física de la persona con discapacidad (arts. 17 y 25 de la Convención de Nueva York y art. 10 del TR RDLeg 1/2013).

En segundo lugar, la propia modificación del art. 287 CC por la Ley 8/2021 da cuenta de las especialidades del ámbito sanitario cuando, tras enumerar los actos para los que el titular de la función representativa requiere autorización judicial, se remite a lo dispuesto en la legislación específica en materia de consentimiento informado y de internamiento no voluntario de la persona con discapacidad, lo que supone la subsistencia expresa de las cautelas.

Esta además ha sido la interpretación de las nuevas reglas por la STS (1ª) de 8 de septiembre de 2021 (RJ 2021\4002), al entender la «crueldad social» de no intervenir sustituyendo la voluntad en contra manifestada por la persona afectada por un trastorno mental (en el caso, síndrome de Diógenes), que es, precisamente, el que no le permite ser consciente del proceso de degradación personal que sufre.

Como conclusión, estamos de acuerdo en que el art.9.6 Ley 41/2002 ha de seguir formando parte de la regulación legal del consentimiento informado a pesar del nuevo giro autonomista como paradigma en materia de capacidad. Generalizando la regla establecida en la legislación especial dirigida a determinadas intervenciones en el ámbito de la salud, la futura modificación de la LAP debería incorporar la necesidad de contar con el consentimiento de la persona requerida de apoyo junto con el de su representante, en función de su grado de autodeterminación, a través de una información adecuada a sus posibilidades de comprensión y garantizando así el ámbito de seguridad de la actuación del profesional sanitario.

5. La interpretación por el Tribunal Supremo del nuevo paradigma de la autonomía de la voluntad de la Ley 8/2021, en relación con trastornos mentales

La Sentencia del Tribunal Supremo 589/2021, de 8 de septiembre es la primera sentencia que se pronuncia sobre la Ley 8/2021, resultando importante su interpretación favorable a la adopción de medidas de apoyo en contra de la voluntad de la persona, en tanto el trastorno (mental) que provoca la situación de necesidad impide que tenga una conciencia clara de su situación.

Entiende el Tribunal que el trastorno (síndrome de Diógenes) que provoca la situación de necesidad impide que tenga una conciencia clara de su situación, justificando que *"no intervenir en estos casos, bajo la excusa del respeto a la voluntad manifestada en contra de la persona afectada, sería una crueldad social, abandonar a su desgracia a quien por efecto directo de un trastorno (mental) no es consciente del proceso de degradación personal que sufre. En el fondo, la provisión del apoyo en estos casos encierra un juicio o valoración de que, si esta persona no estuviera afectada por este trastorno patológico, estaría de acuerdo en evitar o paliar esa degradación personal"*.

La sentencia añade que "el art. 268 CC lo que prescribe es que en la provisión de apoyos judiciales hay que atender en todo caso a la voluntad, deseos y preferencias del afectado. El empleo del verbo «atender», seguido de «en todo caso», subraya que el juzgado no puede dejar de recabar y tener en cuenta (siempre y en la medida que sea posible) la voluntad de la persona con discapacidad destinataria

de los apoyos, así como sus deseos y preferencias, pero no determina que haya que seguir siempre el dictado de la voluntad, deseos y preferencias manifestados por el afectado. El texto legal emplea un término polisémico que comprende, en lo que ahora interesa, un doble significado, el de «tener en cuenta o en consideración algo» y no solo el de «satisfacer un deseo, ruego o mandato».

Si bien, ordinariamente, atender al querer y parecer del interesado supone dar cumplimiento a él, en algún caso, como ocurre en el que es objeto de recurso, puede que no sea así, si existe una causa que lo justifique. El tribunal es consciente de que no cabe precisar de antemano en qué casos estará justificado, pues, de acuerdo con su teoría del "traje a medida" hay que atender a las singularidades de cada caso. Y el presente, objeto de recurso, es muy significativo, pues la voluntad contraria del interesado, como ocurre con frecuencia en algunos trastornos psíquicos y mentales, es consecuencia del propio trastorno que lleva asociada la falta de conciencia de enfermedad. En casos como el presente, en que existe una clara necesidad asistencial cuya ausencia está provocando un grave deterioro personal, una degradación que le impide el ejercicio de sus derechos y las necesarias relaciones con las personas de su entorno, principalmente sus vecinos, está justificada la adopción de las medidas asistenciales (proporcionadas a las necesidades y respetando la máxima autonomía de la persona), aun en contra de la voluntad del interesado, porque se entiende que el trastorno que provoca la situación de necesidad impide que esa persona tenga una conciencia clara de su situación. "El trastorno no sólo le provoca esa situación clara y objetivamente degradante, como persona, sino que además le impide advertir su carácter patológico y la necesidad de ayuda".

En definitiva, sin perjuicio de que la regulación del consentimiento informado debe ser revisado en alguno de sus contenidos para acercarse al nuevo patrón de la autonomía de la voluntad, es conveniente mantener el principio de beneficencia en el caso de decisiones que sean graves para la vida y salud del paciente, por sí mismo o por su representante, aunque la voluntad de este indicase que se debe optar por esa opción. Además, deben también seguir vigentes las normas especiales que por su especial riesgo o consecuencias regulan los supuestos de ensayos clínicos, interrupción voluntaria del embarazo, práctica de técnicas de reproducción asistida, trasplantes y eutanasia. Ninguna de ellas ha sido modificada por la Ley 8/2021.

En cualquier caso, sería conveniente revisar las normas generales para hacer más patente la nueva interpretación del principio de autonomía de la voluntad, introduciendo las cautelas precisas respecto a la forma de facilitar la información y recabar el consentimiento, intentando acercar las normativas especiales y una convivencia pacífica que equipare las diversas situaciones en que puede encontrarse el profesional. En este sentido, quizás sería conveniente establecer protocolos específicos que contemplen la enfermedad mental para apoyar y guiar las actuaciones de los profesionales, especialmente cuando se trata de adolescentes, lo que entendemos no debe suponer una estigmatización más, sino una forma de ayuda y entendimiento para la mejor toma de decisiones.

III. INTERNAMIENTOS O TRATAMIENTOS INVOLUNTARIOS: ¿HACIA DÓNDE VAMOS?

Como hemos visto, la Ley 8/2021 también mantiene la vigencia del art.763 LEC, relativo a los ingresos involuntarios, así como cualquier materia que afecte a los derechos fundamentales de las personas con discapacidad, en un marco profundamente reformado que acoge todo el paradigma social de la discapacidad propugnado por el Comité de Derechos de las Persona con Discapacidad.

Ello supone el mantenimiento en nuestro ordenamiento jurídico de dos sistemas, uno sustitutivo y otro asistencial, contradictorios y, a primera vista, incompatibles. Hemos visto cómo la Convención Nueva York, en su interpretación por el del Comité de Derechos de las Personas con discapacidad, rechaza la preponderancia del principio de superior interés en el otorgamiento de medidas de apoyo. Lo que implica la supremacía del respeto a la voluntad y la promoción autonomía del paciente, basado en gustos y preferencias de las personas.

En este tema en particular, ello debiera suponer el rechazo tajante de cualquier ingreso o tratamiento involuntario con motivo de la discapacidad (incluidas las mentales, psicológicas o intelectuales), manifiesta o diagnosticada, en tanto, a juicio del Comité, ello resultaría discriminatorio, estigmatizante, contrario, en definitiva, a los derechos de libertad, integridad y dignidad.

De ahí que esté en estos momentos sobre la mesa la derogación del precepto y su sustitución por una norma que permita el ingreso basado simplemente en el consentimiento informado del paciente (o de su representante, sin que pueda llegar a sustituirlo o influencias indebidas). Y para ello, el Estado debe adoptar medidas de apoyo precisas para el consentimiento, que concreticen el esfuerzo necesario para averiguar y reinterpretar la voluntad real de quien

debiera recibir tratamiento o ser ingresado. Así se prevé además en el Proyecto de protocolo adicional al Convenio de Oviedo, cuyo objeto específico son las personas con enfermedad mental, y que en términos muy similares ha asumido la Estrategia española de Discapacidad para el 2022-2030, planteando: una protocolización de las medidas involuntarias; un espíritu más moderno en la regulación, que debe tender a la protocolización de apoyos, buscar la inserción y apostar por la recuperación de la capacidad, planteando su adopción como último recurso. Aun así, no rechaza estas medidas si: existe presunción de riesgo grave para sí u otras personas, con algunos matices, pues se estaría causando daño y sufrimiento reales con el fin de evitar hipotéticos daños futuros, para dar cumplimiento al principio de mejor interés de las personas.

En esta línea, nuestra actual Estrategia de Salud Mental plantea estas medidas:

- Promover de forma activa alternativas a las intervenciones involuntarias en las personas con problemas de salud mental, aplicándose en todo caso el principio de menor restricción posible garantizando el respeto y la dignidad de la persona.

- Las intervenciones involuntarias estarán limitadas a las situaciones determinadas que establezcan la legislación española y la Convención Internacional de los derechos de las personas con discapacidad. (Art 14)

- Alternativas: hospital de día, miniresidencias...

- Potenciar los equipos de tratamiento asertivo comunitario constituye un objetivo fundamental, teniendo en cuenta que la intervención debe ser interdisciplinar (psiquiatría, psicología clínica, enfermería, terapia ocupacional y trabajo social) y resaltando el papel de "gestor de caso" con el fin de asegurar la cobertura adecuada por parte de las instituciones comunitarias que intervienen en cada caso.

- Priorizar, frente a la institucionalización, el desarrollo de recursos y servicios de atención en salud mental (casa de crisis, programas residenciales con diferentes niveles de apoyo, programas de soporte en el domicilio, unidades de apoyo a la crianza, asistencia personal, etc…), cuando se presenten síntomas o las necesidades lo aconsejen.

En este sentido ya se han realizado distintas propuestas de revisión o, en su caso, reinterpretación del precepto, que se presentan en cierto modo contradictorias. Así, por un lado, encontramos la posición que mantiene que sólo debería utilizarse en aquellos supuestos en los que la persona con discapacidad no hubiese podido transmitir su voluntad de forma comprensible para los demás. Y, en consecuencia, el procedimiento serviría, justamente, para recabar las pruebas precisas que garantizase a la autoridad judicial conocer el que sería o hubiera sido su deseo, si la persona concernida hubiera podido expresarlo de modo que los demás pudieran comprenderlo y, de llegar al convencimiento de que ese sería el de ingresar, autorizar judicialmente el ingreso o, en su caso, el tratamiento.

La otra posición es que debe seguir vigente, aunque revisado, como sistema de seguridad jurídica también para el profesional, el consentimiento en materia sanitaria, como legislación especial, en particular, los arts.4 y 9.3. y 9.6 de la Ley 41/2002, este último especialmente en los casos de inminente riesgo y gravedad especial de la situación, pues otra cosa pondría al profesional en el brete de no cumplir con sus normas deontológicas.

En todo caso, ya empieza a reclamarse y encontramos las primeras medidas de protocolización ante internamientos psiquiátricos forzosos. Debemos destacar aquí el Protocolo elaborado por los Jueces de Palma, de marzo de 2023, al que se están incorporando los distintos hospitales baleares. Su objetivo es facilitar la comunicación entre médicos de urgencia, juzgado de guardia y dar mayor seguridad a los facultativos. Aunque se mantiene en caso de emergencia la potestad del facultativo, resaltando la necesidad de respetar los plazos de comunicación, cuanto más inmediato mejor, y recordando el plazo máximo de 72 horas[13]

Una última cuestión que también ha generado polémica al albur de las propuestas de revisión del art.763 se refiere a si este precepto es aplicable a tratamientos ambulatorios involuntarios distintos de los ingresos. Así, en aplicación del principio "quien puede lo más puede lo menos", algunas posturas son favorables a entender el genérico art. 763 genérico como precepto habilitante. En contra, sin embargo, se han señalado distintos argumentos:

El primero es que los derechos protegidos son distintos: en el ingreso voluntario el bien protegido es la libertad; en el tratamiento lo son la integridad física y la salud. Por lo que la extensión podría conllevar una restricción de un derecho fundamental, que en todo caso debe ser restrictiva y que en ningún caso admite analogía.

13 https://www.ultimahora.es/noticias/local/2023/03/15/1899501/juzgados-palma-internamientos-forzosos-psiquiatria.html

Como ha explicado ORTUÑO NAVALÓN, "la posibilidad de obligar judicialmente a alguien a someterse a un tratamiento médico contra su voluntad, requiere determinar en qué situaciones estaría legitimada la intervención judicial, frente a qué pacientes, con qué garantías y límites. La intervención judicial en estos casos, no puede encontrar más cobertura constitucional que genéricamente en el principio rector del art. 43.1 CE. («Se reconoce el derecho a la protección de la salud»), ubicado en el Cap. III del Título I (Principios rectores de la política social y económica). Y para ello, en cualquier caso, y de acuerdo con el art. 117.4 CE, se requerirá de una norma específica con rango legal que de modo expreso atribuya al juez la garantía de la salud del ciudadano, facultándole para imponer un tratamiento médico o asistencial no voluntario. Y dicha norma habilitante no existe en la actualidad, por lo que resulta jurídicamente forzada su reconducción al ámbito de un precepto destinado a proteger otro derecho fundamental diferenciado"[14].

IV. CONDUCTAS AUTOLÍTICAS, EN ESPECIAL EL SUICIDIO: PREVENCIÓN, PROTOCOLOS DE SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD

Para terminar, quiero referirme brevemente a las medidas sobre el suicidio y otras conductas autolíticas que las Estrategias y Planes de Acción están contemplando como prioridad ante los alarmantes datos a los que nos referimos al inicio de estas reflexiones.

En primer lugar, cabe citar la Estrategia Salud Mental 22-26: "La adolescencia es una etapa de riesgo que se ha de considerar de forma particular y específica a la hora de programar intervenciones comunitarias y sanitarias de prevención". Entre las medidas se contempla expresamente facilitar y promover el acceso directo para los adolescentes con problemas de salud mental a programas específicos para aquellos que manifiesten ideación suicida. Planteando como estrategias de seguridad:

- Promover la elaboración de procesos asistenciales integrados de atención a las personas con riesgo suicida: unificar criterios en los distintos protocolos.

- Promover la formación continuada para la detección del riesgo, adecuado diagnóstico y abordaje de la conducta suicida.

- Promover el conocimiento sobre el perfil de métodos empleados y lugares de riesgo y limitar el acceso a lugares y medios potencialmente letales cuando no sea posible establecer medidas disuasorias.

- Desarrollar e implantar protocolos de prevención en colegios, universidades, Administración, lugares de trabajo, centros sociosanitarios y centros de atención a personas mayores.

- Implementar y/o desarrollar unidades específicas de salud mental de la infancia y la adolescencia en los dispositivos asistenciales comunitarios de salud mental, con profesionales que posean la formación específica y necesaria para el desempeño de estos servicios y de forma que se pueda realizar la detección y tratamiento temprano de los problemas de salud mental en la infancia y adolescencia.

En sentido muy similar se manifiesta el Plan de acción Salud Mental, contemplando una Línea 4 específica para: Prevención, detección precoz y atención a la conducta suicida; o la implementación del Teléfono 024. Haciéndose eco también de la importancia como agentes colaboradores del tercer sector (Cruz Roja**,** ANAR, Confederación Salud Mental España…).

Además, queremos resaltar como medida normativa concreta la primera Ley sobre salud mental, aprobada en Aragón mediante Ley 6/2023, de 22 de marzo de las personas con problemas de salud mental y sus familias. Muy sucintamente, la norma plantea acciones de garantía específicas e incluso compromisos de gasto e inversión en actuaciones y profesionales. Destacan:

- Garantías de tiempo para la atención a la salud mental: tiempo máximo de acceso a las prestaciones y servicios de salud mental, debiendo reforzar las prestaciones y servicios en la Atención Primaria, así como reforzar medidas de prevención y promoción de la salud mental. La garantía de tiempo se acordará de forma que se garantice el cumplimiento de los principios de calidad, equidad y accesibilidad de la atención a la salud mental para toda la población, evitando tratamientos farmacológicos innecesarios. Las garantías de tiempos abarcarán la totalidad de las prestaciones y modalidades de atención en el ámbito de la salud mental, incluidos los intervencionismos psicoterapéuticos.

14 Tomo la cita del interesante y completo artículo de TORRES COSTAS, M.E., "Sobre la postergada (y necesaria) reforma de la regulación de los ingresos involuntarios y otros derechos fundamentales", *Revista de Derecho Civil,* Vol.VII, nº4 (julio-septiembre 2020), pp.265-285, http://nreg.es/ojs/index.php/RDC; Vid también, con reflexiones anticipadas muy atinadas, GÓMEZ PRECIADO, M., "Aspectos constitucionales del internamiento involuntario urgente de pacientes psiquiátricos y alternativas: el tratamiento ambulatorio", Trabajo Fin de Grado dirigido por Federico DE MONTALVO.

Se considerarán los tiempos de atención a las primeras consultas y consultas sucesivas, así como los tiempos de duración de estas.

• Ratios mínimas de profesionales de la salud mental en función del número de habitantes. Entre estos profesionales, entre otros, psiquiatras, psicólogas y psicólogos, enfermeras y enfermeros especialistas en salud mental y profesionales sanitarios, del trabajo social y relacionados con la atención a la salud mental. En todo caso, se garantizan como mínimo, por cada 100.000 habitantes: 18 psiquiatras; 18 psicólogas y psicólogos; 23 enfermeras y enfermeros especialistas en salud mental; un o una terapeuta ocupacional o un trabajador social sanitario por unidad de salud mental. Planteando la consecución progresiva de estas ratios mínimas en el plazo de 5 años.

Y, para terminar, solo quiero realizar unos breves apuntes de interés para los casos en que el sistema falla y las consecuencias jurídicas para los profesionales en caso de suicidio de pacientes, dentro o fuera del hospital (la mayoría de los suicidios suceden dentro de una institución hospitalaria, llegando al 77%).

Aunque sin consecuencias relevantes en el ámbito de la responsabilidad profesional en la mayoría de los casos, la causa más frecuente de denuncias a psiquiatras es el suicidio. Ello puede generar responsabilidad penal, civil o patrimonial, aunque la mayoría de los casos suelen quedarse en la vía civil y contencioso-administrativa. Hasta el momento, no hay ninguna condena en vía penal. Por más que nos sorprendiera la noticia aparecida el 15 mayo 2023, como aviso a navegantes, de la petición por la Fiscalía de 3 años y medio de cárcel a la facultativa responsable de la Unidad de Salud Mental de un Hospital de Córdoba, por presunto delito continuado de denegación de asistencia sanitaria (196 CP: delito de omisión de deber de socorro) y homicidio por imprudencia (142 CP)[15].

Debemos señalar que no existe en nuestra legislación un marco jurídico especial en el caso de suicidio de pacientes, por lo que la responsabilidad psiquiatra no difiere de la exigible ante cualquier acto médico. En relación con el suicidio solo está castigada por la ley la inducción y el auxilio al suicidio a otra persona (143 CP). Aunque podría exigirse al psiquiatra responsabilidad por homicidio o lesiones imprudentes si el suicidio se produce en relación con una falta médica.

Un repaso a la jurisprudencia nos revela algunos datos. El primero es que, en la práctica totalidad de los casos, se condena al centro, no al profesional psiquiatra, siendo las situaciones más comunes:

• Condena al centro por defectuosa organización del servicio, con ausencia de medios materiales y personales suficientes para prestación de atención personalizada a un paciente con ideas suicidas reiteradas.

• Incumplimiento de la obligación de medios, que pesa sobre la Administración sanitaria, con infracción de la *lex artis ad hoc*, con producción de resultado dañoso, previsible y evitable.

• En algunos casos se condena por la pérdida de oportunidad, por omisión del deber especial de vigilancia, "culpa in vigilando": con el apoyo en el deber del hospital de garantizar la seguridad de las estancias hospitalarias.

• Cuando el suicidio se produce fuera del centro, en la mayoría de los casos mientras se disfruta de permiso de salida terapéutica, no suele condenarse, al faltar la relación de causalidad.

En fin, nos parece interesante reproducir las obligaciones genéricas del psiquiatra para no incurrir en una falta médica, de modo que su actuación sea acorde a la *lex artis ad hoc*, partiendo de la premisa de que la asistencia sanitaria es una obligación de medios, no de resultados, lo que obliga al cumplimiento de determinadas pautas de previsibilidad[16]:

• Correcta anamnesis y explotación de la ideación o conducta suicida.

• Debida valoración del riesgo real de materialización.

• Estrategia terapéutica con respeto a la libertad y dignidad y valoración de su capacidad (hasta el máximo esfuerzo posible) para otorgar consentimiento válido para tratamiento voluntario/involuntario.

• Seguir los protocolos existentes.

• Reflejar todo el proceso detalladamente en la historia clínica.

• Establecer el tratamiento médico y/o farmacológico adecuado.

15 https://www.europapress.es/andalucia/noticia-fiscalia-pide-tres-anos-medio-carcel-facultativa-salud-mental-cordoba-suicidio-20230517102558.html

16 Vid RODRÍGUEZ LAIN, J.L., "Sobre la atención de pacientes con ideación autolítica en Urgencias: Aspectos legales", *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq.* 2016; 36(130):325-345 doi: 10.4321/S0211-57352016000200003

DS

• Adoptar las medidas preventivas necesarias para impedir el suicidio, con apoyo de las CCFF Seguridad si es preciso.

• En caso de ingreso involuntario, respetar las normas sobre comunicación/autorización judicial y los plazos.

• En el caso de situación de urgencia psiquiátrica, se modula la responsabilidad en función de las circunstancias del caso (una sola entrevista, falta de certeza, dificultades en el acceso al historial médico…)

V. BIBLIOGRAFÍA

ALVAREZ ROYO VILLANOVA, S., Ley 8/2021: del juicio de capacidad a la formación y evaluación del consentimiento, en línea en https://www.hayderecho.com/2021/10/06/ley-8-2021-del-juicio-de-capacidad-a-la-formacion-y-evaluacion-del-consentimiento/

CABANAS TREJO, R., "Observaciones irrespetuosas sobre la ley 8/2021 para la práctica notarial", en línea en https://www.notariosyregistradores.com/web/secciones/oficina-notarial/otros-temas/observaciones-irrespetuosas-sobre-la-ley-8-2021-para-la-practica-notarial/

DE MONTALVO, F., "Derechos de los menores en el ámbito del tratamiento psiquiátrico", en línea en https://www.cursopsiquiatriasema.com/wp-content/uploads/2020/06/553-554_Anexo1-Caso22.pdf.

Fundación ANAR, "Estudio sobre Conducta Suicida y Salud Mental en la Infancia y la Adolescencia en España (2012-2022)", diciembre 2022, en https://www.anar.org/estudio-anar-sobre-conducta-suicida-y-salud-mental-solo-el-44-de-los-ninos-ninas-y-adolescentes-con-conducta-suicida-ha-recibido-tratamiento-psicologico/

GARRIDO GARCÍA, A., "Prestación de consentimientos médico-sanitarios por personas con discapacidad", en R*evista CESCO De Derecho De Consumo*, (41), 114–131. https://doi.org/10.18239/RCDC_2022.41.3101

GERMÁN URDIOLA, M.J., FERNÁNDEZ IGLESIAS, J., "Guía en 100 preguntas para trabajadores, familias y usuarios, sobre Novedades de la Ley 8/2021, para personas con problemas de salud mental", Fórum de Entidades Aragonesas de Salud Mental, Zaragoza, 2021, https://www.fadesaludmental.es/biblioteca/223-novedades-de-la-ley-8-2021-para-personas-con-problemas-de-salud-mental.html

GÓMEZ PRECIADO, M., "Aspectos constitucionales del internamiento involuntario urgente de pacientes psiquiátricos y alternativas: el tratamiento ambulatorio", Trabajo Fin de Grado dirigido por Federico DE MONTALVO, https://repositorio.comillas.edu/xmlui/handle/11531/28707

GONZÁLEZ CARRASCO, C., "La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos al ejercicio de la capacidad" *Derecho Privado y Constitución,* nº 39, 2021, pp.213-247, texto completo en https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/3953801-gonzaulez-carrasco.html

OMS, "Salud mental del adolescente. Datos y cifras", Salud mental del adolescente (who.int)

RODRÍGUEZ LAIN, J.L., "Sobre la atención de pacientes con ideación autolítica en Urgencias: Aspectos legales", *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq.* 2016; 36(130):325-345. doi: 10.4321/S0211-57352016000200003

TENA AREGUI, R., "El juicio notarial de valoración del consentimiento tras la Ley 8/2021 para el apoyo a las personas con discapacidad", en línea en https://www.elnotario.es/index.php/opinion/opinion/10931-el-juicio-notarial-de-valoracion-del-consentimiento-tras-la-ley-8-2021-para-el-apoyo-a-las-personas-con-discapacidad

TORRES COSTAS, M.E., "Sobre la postergada (y necesaria) reforma de la regulación de los ingresos involuntarios y otros derechos fundamentales", *Revista de Derecho Civil,* Vol.VII, nº4 (julio-septiembre 2020), pp.265-285, *http://nreg.es/ojs/index.php/RDC*

VELILLA ANTOLÍN, N. (2021). "La ley de apoyo a las personas con discapacidad: una ley necesaria pero imperfecta", en *Hay Derecho*. Disponible en: https://www.hayderecho.com/2021/06/22/la-ley-de-apoyo-a-las-personas-condiscapacidad-una-ley-necesaria-pero-imperfecta/

BASES Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS DE ESTABILIZACIÓN DE EMPLEO TEMPORAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

José María Barreiro Díaz

Letrado de la Xunta de Galicia

SUMARIO

I. Antecedentes y causas de los procesos de estabilización. 1. *Normativa. 2. Antecedentes inmediatos. 3. Causas.* **II. Ventajas e inconvenientes de los procesos de estabilización.** *1. Reducción de la temporalidad del empleo público. 2. Estabilidad a los empleados públicos. 3. Criterios de Selección.* **III. Soluciones para evitar situaciones similares en el futuro.** *1. Agilización de los procesos selectivos. 2. Eliminación de la tasa de reposición. 3. Previsión de convocar plazas previstas de próximas jubilaciones en cada OPE.* **IV. Seguimiento del proceso de estabilización: el ejemplo de Galicia. V. Epílogo.**

RESUMEN

El estudio de los procesos de estabilización, regidos sustancialmente por La Ley 16/2001, de 21 de noviembre; La Ley 20/2021, de 28 de diciembre, el Real Decreto-ley 12/2022, de 5 de julio y la Directiva 1999/70 CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo Marco de la CES, la UNICE y el CEEP, exige la revisión de sus antecedentes y de sus causas.

Así, se revisan, como tales, la falta de tasa de reposición en años anteriores, el aumento de las plantillas que no se adecúa a la tasa de reposición, el importante aumento de las jubilaciones.

Analiza las ventajas y los inconvenientes de los procesos de estabilización, que permitirán reducir la temporalidad del empleo público, darán estabilidad a los empleados públicos, aunque no pueden garantizar la selección de los mejores al organizarse mediante concurso de méritos en el que se valora fundamentalmente la experiencia, sin contar con un sistema de evaluación del desempeño.

Propone, igualmente, soluciones para evitar una situación similar a medio plazo: agilizar los procesos selectivos, eliminar la tasa de reposición y establecer en la oferta la previsión de convocar las plazas previstas de jubilación de los dos años siguientes.

Por último analiza el seguimiento del proceso de estabilización, con el ejemplo del seguido en la Comunidad Autónoma de Galicia y en su epílogo analiza el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, publicado con posterioridad a la fecha de cierre de la ponencia, para completar la misma en esta publicación.

PALABRAS CLAVE

Procesos de Estabilización. Ley 16/2001. Ley 20/2021. Real Decreto-ley 12/2022. Directiva 1999/70/CE. Temporalidad. Estabilidad. Criterios de Selección. Tasa de reposición. OPE. Jubilaciones. Proceso de Estabilización en Galicia. Real Decreto-ley 5/2023.

ABSTRACT

The study of stabilization processes, substantially ruled by Law num. 16/2001, of November, 21; Law num. 20/2021, of December, 28, Royal Decree-Law num. 12/2022, of July, 5 and Directive num. 1999/70 EC, of June 28, 1999, relating to the CES Framework Agreement, the UNICE and CEEP demand a review of their background and causes.

Thus, the lack of replacement rate in previous years, the increase in workforce that does not adapt to the replacement rate, and the significant increase in retirements are reviewed as such.

Analyzes the advantages and disadvantages of stabilization processes, which will reduce the temporality of public employment, will give stability to public employees, although they cannot guarantee the selection of the best as they are organized through a merit contest in which the experience, without having a performance evaluation system.

It also proposes solutions to avoid a similar situation in the medium term: speed up the selection processes, eliminate the replacement rate and establish in the offer the provision to call for the planned retirement places for the following two years.

Finally, it analyzes the monitoring of the stabilization process, with the example of that followed in the Autonomous Community of Galicia and in its epilogue it analyzes Royal Decree-Law num. 5/2023, of June, 28, published after the closing date of the presentation, to complete it in this publication.

KEYWORDS

Stabilization Processes. Law num. 16/2001. Law num. 20/2021. Royal Decree-Law num. 12/2022. Directive num. 1999/70/EC. Temporality. Stability. Selection criteria. Replacement rate. OPE. Retirements. Stabilization Process in Galicia. Royal Decree-Law 5/2023.

I. ANTECEDENTES Y CAUSAS DE LOS PROCESOS DE ESTABILIZACIÓN

1. Normativa

A) La Ley 16/2001, de 21 de noviembre, establece un proceso extraordinario de consolidación y provisión de plazas de personal estatutario en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social de los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud.

Su exposición de motivos ya declaraba en el año 2001 que:

> *En numerosas categorías de personal y desde hace más de una década, con frecuencia el acceso de los profesionales a los puestos de trabajo de la sanidad gestionada de manera pública se ha venido realizando sin que éstos consolidaran una vinculación de empleo estable como personal estatutario fijo en el Sistema Nacional de Salud.*

B) La Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público.

Su preámbulo expone que:

> *La mejor gestión del empleo al servicio de las distintas Administraciones Públicas exige, sin duda, disponer de políticas coherentes y racionales de dotación de efectivos de carácter permanente, que cubran las necesidades reales de los servicios y limiten la temporalidad a la atención de necesidades de carácter estrictamente coyuntural.*

La provisión pública de servicios básicos o esenciales propios del Estado social y democrático de derecho y su extensión al conjunto de la población condicionó, en el transcurso de esos años, la necesidad de reforzar la dotación de personal al servicio de las Administraciones Públicas para garantizar su desarrollo. En paralelo a este proceso, la evolución del empleo en el sector público en España viene marcada por el aumento de la tasa de temporalidad, que ha llegado al extremo de que casi un treinta por ciento de los empleados públicos en España tienen o han tenido un vínculo profesional temporal con la Administración Pública.

A pesar de que en las sucesivas regulaciones sobre la materia ya se establecía la limitación en el nombramiento del personal funcionario interino o personal laboral temporal a casos excepcionales de indudable y estricta necesidad y que los mismos sólo podían realizarse por el tiempo imprescindible hasta su cobertura por funcionarios de carrera, la realidad nos ha mostrado un constante y sostenido aumento de la tasa de empleo temporal.

Si bien una tasa de temporalidad es necesaria e inherente a cualquier organización, no lo es cuando deviene en estructural y supone en algunos sectores de la Administración tasas cercanas al cincuenta por ciento de su personal.

Debemos reseñar que la disposición final segunda de la Ley 20/2021 mantiene en vigor la

disposición final segunda del Real Decreto-Ley 14/2021, de 6 de julio, de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público, relativa a la adaptación de la normativa del personal docente y del personal estatutario y equivalente de los servicios de salud:

> *En el plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto-ley se procederá a la adaptación de la normativa del personal docente y del personal estatutario y equivalente de los servicios de salud a lo dispuesto en el artículo 10, 11 y en la disposición adicional decimoséptima del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, de acuerdo con las peculiaridades propias de su régimen jurídico.*
>
> *Transcurrido dicho plazo sin que se produzca la citada adaptación de la legislación específica serán de plena aplicación a este personal las previsiones contenidas en los citados preceptos del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.*

C) El Real Decreto-ley 12/2022, de 5 de julio, modifica el Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, de 2003, en la situación del personal temporal sanitario.

Según el preámbulo del Real Decreto-ley:

> *En la presente reforma del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, se aborda exclusivamente la reducción del empleo temporal, dejando para una posterior revisión del texto, tal y como se refleja en la disposición adicional primera del real decreto-ley, la inclusión de las modificaciones necesarias para alcanzar el resto de objetivos del citado hito, como son: Garantizar la cobertura de plazas en determinadas zonas geográficas no suficientemente atendidas a través de medidas incentivadoras y mejorar el entorno y las condiciones laborales a traves de medidas que contribuyan al desarrollo profesional y retengan el talento en el sistema español, con la introducción de mejoras no solo en las condiciones económicas, sino también mediante la apertura de posibilidades en la docencia y la investigación.*

Su disposición adicional primera prevé que en el plazo de tres meses el Ministerio iniciará un proceso de negociación sindical para la actualización del Estatuto Marco. Establece igualmente que, aunque el proceso negociador deberá concluir en el plazo de seis meses, el plazo podrá ser prorrogable:

> *Tal y como establecen los artículos 10 y 11 del Estatuto Marco, el Ministerio de Sanidad, dentro del ámbito de negociación con conocimiento de la Comisión de Recursos Humanos en su labor de planificación, iniciará en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto-ley un proceso de negociación sindical para la actualización del Estatuto Marco. Este proceso negociador deberá concluir en el plazo de seis meses, que podrá ser prorrogable.*

Desde la entrada en vigor del Real Decreto-ley, el Estatuto Marco ha sido modificado únicamente por la Disposición final séptima de la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI.

D) La Directiva 1999/70 CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo Marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el contrato de duración determinada, (en adelante, el Acuerdo Marco).

El Acuerdo Marco destaca en su preámbulo la preeminencia de la contratación indefinida como «forma más común de relación laboral» y persigue dos grandes objetivos: por una parte, mejorar la calidad del trabajo de duración determinada garantizando el respeto al principio de no discriminación y, por otra, establecer un marco para evitar los abusos derivados de la utilización de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada.

Así, la cláusula 4.ª del Acuerdo Marco establece la equiparación entre personal temporal y fijo con base en el principio de no discriminación, salvo existencia de causas objetivas que justifiquen una diferencia en el régimen jurídico de ambas clases de personal.

Por su parte, la cláusula 5.ª del Acuerdo Marco prevé la adopción de medidas destinadas a evitar la utilización abusiva de nombramientos temporales. Si bien esta cláusula no tiene efecto directo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) ha insistido en que la determinación del abuso corresponde a los jueces nacionales y que la aplicación de las soluciones efectivas y disuasorias dependen del Derecho nacional, instando a las autoridades nacionales a adoptar medidas efectivas y adecuadas para prevenir y, en su caso, sancionar un eventual uso abusivo de la temporalidad.

En cualquier caso, el TJUE comparte la postura, defendida por España, de que no cabe en nuestra Administración la transformación automática de una relación de servicio temporal en una relación de

DS

servicio permanente. Esta opción está excluida categóricamente en el Derecho español, ya que el acceso a la condición de funcionario de carrera o de personal laboral fijo sólo es posible a raíz de la superación de un proceso selectivo que garantice los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad.

En síntesis, la doctrina que ha fijado el TJUE en esta materia dispone que las autoridades españolas tienen que instaurar medidas efectivas que disuadan y, en su caso, sancionen de forma clara el abuso de la temporalidad; y que las diferencias en el régimen jurídico del personal temporal y del fijo deben basarse únicamente en razones objetivas que puedan demostrar la necesidad de estas diferencias para lograr su fin.

Estos parámetros determinan la actuación de la Comisión Europea, que en su papel de vigilante de la correcta aplicación del derecho derivado, también ha reclamado medidas contundentes para corregir esta situación.

E) El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR), ya evaluado favorablemente por la Comisión Europea en la Propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo, de 22 de junio de 2021, relativa a la aprobación de la evaluación del citado Plan, contempla en su componente 11, relativo a la Modernización de las Administraciones Públicas, la reforma referida a la reducción de la temporalidad en el empleo público.

La primera de las actuaciones previstas por dicha reforma es precisamente la adopción de medidas para mejorar la eficiencia de los recursos humanos reduciendo los altos niveles de temporalidad y flexibilizando la gestión de los recursos humanos en las Administraciones Públicas.

El objetivo de la reforma es situar la tasa de temporalidad estructural por debajo del 8 por ciento en el conjunto de las Administraciones Públicas españolas, actuando la reforma en tres dimensiones: adopción de medidas inmediatas para remediar la elevada temporalidad existente, articulación de medidas eficaces para prevenir y sancionar el abuso y el fraude en la temporalidad a futuro y, por último, potenciación de la adopción de herramientas y una cultura de la planificación para una mejor gestión de los recursos humanos.

2. Antecedentes inmediatos

Como antecedentes inmediatos, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, debemos recordar las O.P.E.s 2017-19 y de Estabilización 2017-18. Mediante distintas resoluciones -de diversas fechas de mayo de 2021- el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria publicó en el Boletín Oficial del Estado convocatorias de diversos procesos selectivos para el acceso a la condición de personal estatutario fijo en plazas de las correspondientes categorías.

El 29 de marzo de 2017 se suscribió el Acuerdo para la mejora del empleo público, cuyas previsiones se recogieron en la Ley 3/2017, de 27 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2017, con el objetivo de reducir la temporalidad en el empleo público de modo que al final del periodo de aplicación la tasa de temporalidad en cada ámbito no supere el 8%.

Estas previsiones en materia de estabilización del empleo temporal tuvieron continuidad en el Acuerdo de 9 de marzo de 2018, trasladado posteriormente a la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, que amplía los sectores que se verán afectados por este proceso.

Estos Acuerdos se plasmaron en el Real Decreto 954/2018, de 27 de julio («Boletín Oficial del Estado» núm. 184 de 31 de julio y el Real Decreto 19/2019, de 25 de enero, («Boletín Oficial del Estado» núm. 23 de 26 de enero) por los que se aprueban las ofertas de empleo público para la estabilización de empleo temporal en la Administración General del Estado que, como se ha señalado, corresponden a las Leyes 3/2017, de 27 de junio y 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para los años 2017 y 2018 respectivamente, donde incluyen en el anexo de estabilización las plazas de personal estatutario que deberá convocar el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Por otra parte, en el seno de la Comisión Técnica de Temporalidad y Empleo, dependiente de la Mesa General de Negociación de la AGE, se han negociado los criterios que deben articular el desarrollo de estos procesos y, en virtud de esta negociación, la citada Comisión Técnica, de conformidad con el apartado iii.6 a) y b) del Acuerdo Administración-Sindicatos, de 20 de mayo de 2008 para la ordenación de la negociación colectiva en la Administración General del Estado, firman en fecha 11 de diciembre de 2019 el Acuerdo sobre el desarrollo de los procesos de estabilización del empleo temporal en el ámbito de la Administración General del Estado, dando así cumplimiento a los Acuerdos señalados en los párrafos anteriores y hacer efectivas las convocatorias derivadas de la ejecución de los Reales Decretos de oferta de empleo público de estabilización.

3 Causas

A) La falta de tasa de reposición en años anteriores.

Factor de tipo presupuestario, las últimas décadas las leyes anuales de presupuestos han venido imponiendo criterios restrictivos para la dotación de plazas de nuevo ingreso del personal al servicio de todas las Administraciones Públicas en el marco de las directrices presupuestarias de contención del gasto público.

A pesar de la progresiva flexibilización, estas previsiones han limitado las posibilidades de reposición de las bajas ocasionadas en las plantillas de personal fijo, funcionario o laboral y, al mismo tiempo, han frenado la dotación presupuestaria para acometer nuevas actividades.

B) El aumento de las plantillas que no se adecúa a la tasa de reposición.

A esta situación se ha añadido una disonancia entre la dimensión de las necesidades y la capacidad real de financiación de las administraciones territoriales, especialmente en importantes servicios como la sanidad, que se extienden a toda la población, y que son particularmente sensibles a los cambios sociales y demográficos que están teniendo lugar de manera intensa y acelerada en los últimos años.

C) El importante aumento de las jubilaciones.

En "La Administración al Día" del INSTITUTO NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA se advierte con fecha 12 de julio de 2021 que "El 47% de los funcionarios del Estado se jubilará en 10 años, la segunda tasa de envejecimiento más alta de la OCDE".

Señala que "España tiene una de las poblaciones de empleados públicos más envejecidas de todos los países desarrollados. Según el informe Panorama de las administraciones públicas 2021 publicado este viernes por la OCDE, el 47% de los funcionarios del Gobierno central español tienen 55 años o más, por lo que en el hipotético caso de que se jubilaran a los 65 años, si no se renuevan los puestos, la Administración del Estado habrá perdido prácticamente a la mitad de sus empleados públicos en los próximos diez años".

II. VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LOS PROCESOS DE ESTABILIZACIÓN

1. Reducción de la temporalidad del empleo público

Se establece la ampliación de los procesos de estabilización de empleo temporal como medida complementaria inmediata para paliar la situación existente.

Por una parte, se autoriza un tercer proceso de estabilización de empleo público. Así, adicionalmente a los procesos de estabilización que regularon los artículos 19.Uno.6 de la Ley 3/2017, de 27 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2017 y 19.Uno.9 de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, se autoriza una tasa adicional para la estabilización de empleo temporal que incluirá las plazas de naturaleza estructural que, estén o no dentro de las relaciones de puestos de trabajo, plantillas u otra forma de organización de recursos humanos que estén contempladas en las distintas Administraciones Públicas, y estando dotadas presupuestariamente, hayan estado ocupadas de forma temporal e ininterrumpidamente al menos en los tres años anteriores a 31 de diciembre de 2020.

2. Estabilidad a los empleados públicos

Con pleno respeto a la normativa presupuestaria, refuerza el carácter temporal de la figura del personal interino; aclara los procedimientos de acceso a la condición de personal interino; objetiva las causas de cese de este personal e implanta un régimen de responsabilidades que constituya un mecanismo proporcionado, eficaz y disuasorio de futuros incumplimientos que, además, permite clarificar cualquier vacío o duda interpretativa que la anterior regulación haya podido generar.

Se determina que al personal funcionario interino le será aplicable el régimen general del personal funcionario de carrera en cuanto sea adecuado a la naturaleza de su condición temporal y al carácter extraordinario y urgente de su nombramiento, salvo aquellos derechos inherentes a la condición de funcionario de carrera.

Se establece, igualmente, que el incumplimiento de los plazos máximos de permanencia dará lugar a una compensación económica para el personal temporal, que será equivalente a veinte días de sus retribuciones fijas por año de servicio, prorrateándose por meses los períodos de tiempo inferiores a un año, hasta un máximo de doce mensualidades.

El derecho a esta compensación nacerá a partir de la fecha del cese efectivo, no habiendo derecho a compensación en caso de que la finalización de la relación de servicio sea por causas disciplinarias o por renuncia voluntaria.

Se prevé, asimismo, una compensación económica para el personal funcionario interino o el personal laboral temporal que, estando en activo como tal, viera finalizada su relación con la Administración por la no superación del proceso selectivo de estabilización.

Esta compensación económica será equivalente a veinte días de retribuciones fijas por año de servicio, prorrateándose por meses los periodos de tiempo inferiores a un año, hasta un máximo de doce mensualidades, para el personal funcionario interino o el personal laboral temporal que, estando en activo como tal, viera finalizada su relación con la Administración por la no superación del proceso selectivo de estabilización.

3. Criterios de selección

El preámbulo de la Ley 20/2021, expone que los procesos garantizarán el cumplimiento de los principios de libre concurrencia, igualdad, mérito, capacidad y publicidad, pudiendo articularse medidas que posibiliten una coordinación entre las diferentes Administraciones en el desarrollo de los mismos.

Sin perjuicio de lo establecido en su caso en la normativa propia de función pública de cada Administración o la normativa específica, el sistema de selección será el de concurso-oposición, con una valoración en la fase de concurso de un cuarenta por ciento de la puntuación total, en la que se tendrá en cuenta mayoritariamente la experiencia en el cuerpo, escala, categoría o equivalente de que se trate pudiendo no ser eliminatorios los ejercicios en fase de oposición, en el marco de la negociación colectiva establecida en el artículo 37.1 c) del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

No obstante, la disposición adicional sexta de la Ley 20/2021 prevé que las Administraciones Públicas convoquen, con carácter excepcional, por el sistema de concurso, aquellas plazas que, reuniendo los requisitos establecidos en el artículo 2.1, hubieran estado ocupadas con carácter temporal de forma ininterrumpida con anterioridad a 1 de enero de 2016. Estos procesos, que se realizarán por una sola vez, podrán ser objeto de negociación en cada uno de los ámbitos territoriales de la Administración del Estado, Comunidades Autónomas y Entidades Locales.

Sobre este concurso como proceso excepcional, cabe traer a colación la doctrina fijada por el Tribunal Constitucional sobre el principio de igualdad en el acceso a los cargos y empleos públicos (artículo 23.2 CE), que únicamente puede ser exceptuada por razones excepcionales y objetivas. Además, este acceso ha de ordenarse de manera igualitaria en la convocatoria mediante normas abstractas y generales con el fin de preservar la igualdad ante la ley de la ciudadanía, lo que obliga al legislador y a la Administración a elegir reglas fundadas en criterios objetivos y presididos por los cánones de mérito y capacidad que el artículo 103.3 CE dispone (SSTC 67/1989, 27/1991 y 60/1994).

Entre las condiciones que, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, han de darse para que no quepa apreciar infracción alguna del principio de igualdad de acceso a cargos y empleos públicos del artículo 23.2 de la Constitución se encuentran, en primer lugar, que se trate de una situación excepcional; segunda, que sólo se acuda a este tipo de procedimientos por una sola vez, pues de otro modo se perdería su condición de remedio excepcional y tercero, que dicha posibilidad esté prevista en una norma con rango legal (STC 12/1999, de 11 de febrero de 1999).

Con la disposición se da amparo normativo al concepto jurisprudencial de interinidad de larga duración superior a cinco años, que por su carácter de normativa básica, resulta de aplicación al conjunto de las Administraciones Públicas y garantiza la igualdad en todo el territorio.

La previsión contenida en esta Ley para que las Administraciones Públicas puedan convocar el concurso extraordinario y excepcional para aquellas plazas ocupadas temporalmente durante cinco años o más, cumple con los antedichos requisitos jurisprudenciales que además, en todo caso, es razonable, proporcionada y no arbitraria, afectando a todas las plazas de carácter estructural ocupadas de forma temporal e ininterrumpida con anterioridad a 1 de enero de 2016 a consecuencia de las tasas de reposición cero de los ejercicios 2012 al 2015, que provocaron la imposibilidad de incorporar, a las correspondientes ofertas de empleo público, las plazas que en esos momentos se estaban ocupando en régimen de interinidad.

Conforme a la disposición adicional octava, adicionalmente, los procesos de estabilización contenidos en la disposición adicional sexta incluirán en sus convocatorias las plazas vacantes de naturaleza estructural ocupadas de forma temporal por personal con una relación, de esta naturaleza, anterior a 1 de enero de 2016.

III. SOLUCIONES PARA EVITAR DENTRO DE UNOS AÑOS UNA SITUACIÓN SIMILAR

1. Agilización de los procesos selectivos

Mediante la necesaria planificación estratégica en la ordenación del empleo público y la regularidad de las convocatorias y procedimientos de selección de personal para la cobertura de vacantes con carácter definitivo.

La falta de convocatoria regular obedece a que los procedimientos de acceso al empleo público no se desarrollan, en muchos casos, con la agilidad y la celeridad necesarias para, respetando en todo caso las garantías inherentes a los mismos y la salvaguardia de los principios constitucionales y legales, permitir al mismo tiempo la dotación de personal en tiempo razonable y garantizar la prestación del servicio por la Administración.

Los procesos de selección son excesivamente lentos y dilatados en el tiempo, ocasionando en muchos casos la necesidad de provisión temporal de los puestos por el tiempo necesario hasta la cobertura efectiva.

Su agilización es necesaria para evitar el recurso al nombramiento de personal interino y a la contratación de personal temporal; impidiendo que siga siendo una alternativa organizativa que suponga un incremento excesivo de la temporalidad.

2. Eliminación de la tasa de reposición

La disposición adicional tercera de la Ley 20/2021 se refiere a las medidas de seguimiento presupuestario y establece, con la finalidad de mantener una adecuada prestación de los servicios públicos, que las Administraciones Públicas podrán nombrar personal interino en las plazas vacantes por jubilación que se produzcan en el ejercicio presupuestario, así como las plazas de necesaria y urgente cobertura que, de acuerdo con lo establecido en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales del Estado, no computen en la tasa de reposición de efectivos.

Como ya vimos, una de las causas de la situación a la que se ha llegado ha sido un incremento en las plantillas que no se adecúa a la tasa de reposición; situación a la que, como veíamos, se ha añadido una disonancia entre la dimensión de las necesidades y la capacidad real de financiación de las administraciones territoriales, especialmente en importantes servicios como la sanidad, que se extienden a toda la población, y que son particularmente sensibles a los cambios sociales y demográficos que están teniendo lugar de manera intensa y acelerada en los últimos años.

Por ello la eliminación de la tasa de reposición permitirá a las Administraciones Públicas cumplir con su responsabilidad plena de mantener la prestación del servicio público sanitario con la calidad necesaria e irrenunciable para nuestra sociedad.

3. Previsión de convocar plazas previstas de jubilaciones en cada OPE

Asentando la práctica de convocatorias periódicas y sistemáticas, preferentemente con carácter anual o bianual, de las plazas previsiblemente vacantes, para su provisión definitiva.

IV. SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE ESTABILIZACIÓN: EL EJEMPLO DE GALICIA

Para facilitar el seguimiento de la eficacia de las medidas adoptadas, en la disposición adicional segunda de la Ley 20/2021 se prevé que el Ministerio de Hacienda y Función Pública elabore un informe anual de seguimiento de la tasa de temporalidad en el empleo público.

Además, las Administraciones Públicas deberán asegurar el cumplimiento del plazo establecido para la ejecución de los procesos de estabilización mediante la adopción de medidas apropiadas para un desarrollo ágil de los procesos selectivos, tales como la reducción de plazos, la digitalización de procesos o la acumulación de pruebas en un mismo ejercicio, entre otras.

En la Comunidad Autónoma de Galicia, el esfuerzo realizado ha permitido los siguientes resultados:

ADMINISTRACIÓN GENERAL			
PLAZAS OFERTADAS	PLAZAS CONVOCADAS	PLAZAS CUBIERTAS	PLAZAS DESIERTAS
6.742	6.742	800	131

SANIDAD			
PLAZAS OFERTADAS	PLAZAS CONVOCADAS	PLAZAS CUBIERTAS	PLAZAS DESIERTAS
3.847	3.847	1.088	0

DS

PERSONAL ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA			
PLAZAS OFERTADAS	PLAZAS CONVOCADAS	PLAZAS CUBIERTAS	PLAZAS DESIERTAS
32	32	12	1

PERSONAL DOCENTE NO UNIVERSIDADES			
PLAZAS OFERTADAS	PLAZAS CONVOCADAS	PLAZAS CUBIERTAS	PLAZAS DESIERTAS
2.400	2.400	2.400	0

UNIVERSIDADES			
PLAZAS OFERTADAS	PLAZAS CONVOCADAS	PLAZAS CUBIERTAS	PLAZAS DESIERTAS
257	220	27	0

TOTAL ESTABILIZACIÓN GALICIA			
PLAZAS OFERTADAS	PLAZAS CONVOCADAS	PLAZAS CUBIERTAS	PLAZAS DESIERTAS
13.278	13.241	4.347	132

La Ley 5/2022, de 21 de diciembre[1], de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público de la Comunidad Autónoma de Galicia, en su exposición de motivos manifiesta lo siguiente:

> *La situación del empleo público en la Comunidad Autónoma de Galicia, así como en el conjunto del Estado, viene marcada por un aumento de la tasa de temporalidad, que tuvo origen en diversas causas presupuestarias y organizativas derivadas de la normativa básica estatal incluidas en los presupuestos generales del Estado… En los últimos años la actividad legislativa del Estado en materia de empleo público se ha centrado en conseguir la reducción de la tasa de temporalidad.*

La Ley establece medidas extraordinarias y temporales en materia de empleo público dirigidas a articular los procesos extraordinarios de estabilización; establece su régimen específico, su encaje con los procesos de estabilización ya en marcha y con las ofertas de empleo que puedan realizarse en el futuro en utilización de la tasa ordinaria de reposición, así como la armonización, coordinación y concreción de su ejecución y de las problemáticas específicas que puedan surgir por lo excepcional de su naturaleza.

La finalidad de la ley puede concretarse en dos aspectos:

- La necesidad de dotar de mayor seguridad jurídica a los procesos de estabilización de empleo temporal derivados de la ley 20/2021, cuyas plazas fueron aprobadas por Decreto 79/2022, del 25 de mayo.

- Las modificaciones que se llevan a cabo en las disposiciones adicionales octava y novena de la ley 2/2015, de 29 de abril, del Empleo Público de Galicia, que suponen la creación de unas nuevas escalas de personal funcionario.

El motivo de incluir en esta ley estas disposiciones adicionales y no en la ley de medidas fiscales y administrativas, se debe a la necesidad de incluir estas nuevas escalas en las convocatorias de los procesos de estabilización; y dado que estos procesos por mandato legal deben estar convocados antes del 31 de diciembre, es necesario incluirlas en esta Ley.

Como otra novedad de la ley, se concreta qué se entiende por interrupción a los efectos de determinar si una plaza está afectada o no por los procesos de estabilización.

> *Se considera que no suponen una interrupción a estos efectos los períodos menores de tiempo en los que la plaza haya estado vacante como consecuencia de la necesidad de llevar a cabo los trámites administrativos correspondientes por parte de las consejerías o entes instrumentales afectados, como puede ser el nombramiento de un nuevo personal funcionario interino o laboral temporal tras el cese del anterior.*
>
> *En este caso, podrá considerarse ininterrumpido aun cuando haya tenido lugar algún cambio en la persona que ocupa la plaza, siempre que vuelva a ocuparse efectivamente en un plazo de tres meses.*

Su artículo 5 establece que en los procesos selectivos que se realicen mediante el sistema de concurso-oposición, la fase de oposición representará el 60 por ciento de la puntuación total y serán eliminatorios los ejercicios de la fase de oposición.

Regula igualmente el cómputo de los servicios prestados en las convocatorias derivadas de la oferta pública de empleo extraordinaria, teniendo en cuenta los principios de igualdad, mérito y capacidad y de adecuación con las funciones y tareas concretas a desarrollar por el correspondiente cuerpo, escala o categoría de personal.

Se valorarán en todo caso los servicios prestados en las administraciones públicas o entidades del sector público en el indicado cuerpo, escala o

1 https://www.boe.es/eli/es-ga/l/2022/12/21/5

DS

categoría profesional objeto de la convocatoria, como personal funcionario interino o como personal laboral temporal o reconocido como indefinido no fijo, al ser manifestación de la aptitud o capacidad para desarrollar las correspondientes funciones.

Se considerarán también los cuerpos, escalas o categorías profesionales que sean equivalentes, atendiendo a la identidad sustancial de las funciones y tareas concretas a desarrollar por el indicado cuerpo, escala o categoría de personal tal y como estén determinadas en las correspondientes normas o, en su caso, en el convenio colectivo aplicable. A estos efectos, las bases de las convocatorias deberán determinar los cuerpos, escalas o categorías profesionales que se consideren equivalentes.

No serán objeto de valoración los servicios prestados como personal eventual.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta los principios establecidos, por representar una mayor adecuación con las funciones y tareas concretas a desarrollar, en las convocatorias se otorgará una valoración superior a los servicios prestados en la propia Administración autonómica en el cuerpo, escala o categoría de personal objeto de la convocatoria.

La concreta ponderación atribuida en la convocatoria a los servicios prestados en la Administración y sector público dentro del conjunto de méritos valorados deberá ser proporcionada, atendiendo a la finalidad de estabilización del empleo público temporal recogida en la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, y en la ley y en su regulación, por lo que no será el único mérito a valorar, ni debe tener tal relevancia en el conjunto del proceso selectivo que, de forma discriminatoria, excluya del acceso a la función pública a personas que no puedan acreditar la indicada prestación de servicios.

En el marco de lo indicado, en los procesos selectivos que se realicen mediante el sistema de concurso-oposición, de acuerdo con lo establecido en la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, la valoración en la fase de concurso de los servicios prestados en la Administración o sector público en el cuerpo, escala, categoría o equivalente será mayoritaria, suponiendo, como máximo, un treinta por ciento de la puntuación total del proceso selectivo.

En los procesos selectivos que deban desarrollarse, por imperativo de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, mediante el sistema de concurso, teniendo en cuenta su finalidad de estabilización del empleo temporal de larga duración, el carácter excepcional del sistema establecido por la citada ley y su realización por una sola vez, la valoración de los servicios prestados en la Administración o sector público será también mayoritaria.

En estos casos de utilización del sistema de concurso, además de los servicios prestados y otros méritos que puedan establecer las convocatorias, se valorará como mérito en todo caso, como manifestación de los principios de mérito y capacidad, la acreditación por los aspirantes de haber superado pruebas o ejercicios para el acceso al correspondiente cuerpo, escala o categoría objeto de la convocatoria en la administración convocante.

Atendiendo al carácter excepcional de los procesos de estabilización previstos en la ley y con la finalidad de dotar de la mayor agilidad posible el desarrollo de los procesos selectivos que se convoquen, no será necesario recoger en los baremos de estos procesos selectivos la valoración de aspectos relacionados con la conciliación personal o familiar previstos en el artículo 51 de la Ley 5/2021, de 2 de febrero, de impulso demográfico de Galicia.

El nivel de conocimiento requerido de la lengua gallega será el que justificadamente se establezca en cada convocatoria, atendidas las concretas funciones a desarrollar.

Las bases de las convocatorias de los procesos selectivos, tanto por el sistema de concurso-oposición como de concurso, recogerán, previa consulta con la representación sindical, la forma de acreditar el nivel de conocimiento requerido de la lengua gallega para aquellas personas aspirantes que en el momento de la convocatoria no cuenten con el correspondiente certificado oficial del nivel de conocimiento establecido en las bases de la convocatoria.

Las convocatorias de los procesos selectivos derivados de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, podrán exigir el cumplimiento de otros requisitos específicos, como requisitos de carácter psicotécnico y físico, que guarden relación directa y objetiva con las funciones y tareas que se van a desempeñar. A los efectos de posibilitar o facilitar la acreditación de estos requisitos, las convocatorias preverán la realización de las correspondientes pruebas psicotécnicas o físicas.

La fecha de valoración de los méritos en las convocatorias de los procesos selectivos derivados de esta ley será la fecha de publicación de la convocatoria en el Diario Oficial de Galicia.

Igualmente, se aclara la incompatibilidad de la compensación económica y la adquisición de la condición de personal funcionario o personal laboral.

La compensación económica por la finalización de la relación interina o temporal con la Administración autonómica y su sector público por la no superación del proceso selectivo de estabilización, a la cual se refiere el número 6 del artículo 2 de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, será incompatible con la superación de otro proceso selectivo de estabilización derivado de esta ley y el consecuente mantenimiento de la prestación de servicios en la Administración autonómica y su sector público, considerados en su conjunto.

Asimismo, con la finalidad de conseguir una efectiva reducción de la temporalidad en el empleo público de la Comunidad Autónoma de Galicia, una misma persona aspirante no podrá ser propuesta para adquirir la condición de personal funcionario de carrera o personal laboral fijo en más de una escala, cuerpo o categoría profesional tanto en la Administración general como en las entidades instrumentales integrantes del sector público autonómico. En este caso la persona aspirante deberá comunicar al órgano convocante su opción y será excluida de otro proceso, y su lugar será ocupado por la siguiente persona aspirante, conforme al orden de prelación derivado de las puntuaciones del proceso selectivo. Dicha exclusión no supondrá derecho a compensación.

Con la misma finalidad que la indicada, las personas que adquieran la condición de personal funcionario de carrera o de personal laboral fijo como consecuencia de los procesos selectivos previstos en esta ley deberán permanecer en servicio activo en dicha escala, cuerpo o categoría un mínimo de dos años desde la toma de posesión antes de concedérseles excedencia por interés particular o por prestación de servicios en el sector público.

Al personal que supere los procesos selectivos derivados de la ley se le ofertarán destinos con carácter provisional y, después de resolverse el correspondiente concurso de traslados que se convoque en su cuerpo, grupo, subgrupo o especialidad, se le ofertará destino con carácter definitivo.

Con el objeto de promover la eficacia, eficiencia y agilidad de los procesos selectivos, la Administración autonómica podrá aprobar bases comunes para los procesos selectivos sujetos a la ley. Las bases comunes serán aplicables cuando las diferentes convocatorias de los procesos selectivos se remitan expresamente a ellas.

También con el objeto de promover la eficacia, eficiencia y agilidad de los procesos selectivos y teniendo en cuenta el elevado volumen de plazas convocadas y solicitudes que se pueden presentar, la Administración autonómica podrá prever en las bases comunes o en las bases de los procesos selectivos un sistema de autoevaluación consistente en la formulación por la persona aspirante de un modelo de declaración responsable en el que se recojan la suma de los méritos que considera que le corresponden de acuerdo con el baremo de la convocatoria.

Destacamos igualmente su disposición adicional séptima abre la posibilidad de, a través de resolución de la Dirección General de la Función Pública, reducir a la mitad los plazos establecidos en la normativa para el desarrollo de los procesos selectivos, para adaptar los mismos a la celeridad impuesta por la Ley 20/2021.

Y, asimismo, la disposición adicional octava está dedicada a los procesos para la estabilización del empleo temporal del personal del Sistema Público de Salud de Galicia.

En su aplicación, se publicaron los días 4 y 5 de enero de 2023 las resoluciones de la Dirección General de Recursos Humanos del Servicio Gallego de Salud con las convocatorias de los procesos selectivos por los sistemas de concurso-oposición y concurso de méritos para el acceso a condición de personal estatutario fijo de 105 categorías de personal estatutario:

- Concurso oposición: El día 4 de enero[2] se publicaron en el Diario Oficial de Galicia las resoluciones de convocatoria del concurso-oposición de 55 categorías[3] de personal estatutario. Se valoran los méritos causados hasta el 3 de enero de 2023.

- Concurso de méritos: El día 5 de enero[4] se publicaron en el Diario Oficial de Galicia las resoluciones de convocatoria del concurso de méritos de 97 categorías[5] de personal estatutario. Se valorarán los méritos causados hasta el 4 de enero de 2023.

Además de estas convocatorias derivadas de la Ley de Estabilización, al amparo de la la Ley

2 Como ejemplos: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2023/20230104/AnuncioG0003-151222-0011_es.html y https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2023/20230104/AnuncioG0003-151222-0010_es.html

3 https://extranet.sergas.gal/OPEWB/OPE/ListadoCategorias.aspx?Edicion=2022/OPO&IdPaxina=60992

4 Como ejemplos: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2023/20230105/AnuncioG0003-271222-0003_es.html y https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2023/20230105/AnuncioG0003-271222-0001_es.html

5 https://extranet.sergas.gal/OPEWB/OPE/ListadoCategorias.aspx?Edicion=2022/MER&IdPaxina=60992

2/2022, de 6 de octubre[6], de medidas extraordinarias dirigidas a impulsar la provisión de puestos de difícil cobertura de determinado personal estatutario con título de especialista en ciencias de la salud del Servicio Gallego de Salud, el Decreto 32/2023, de 13 de abril[7], aprueba la oferta de empleo público para la provisión de puestos de difícil cobertura de determinado personal estatutario con título de especialista en ciencias de la salud del Servicio Gallego de Salud para el año 2023.

Esta ley establece medidas extraordinarias y temporales en materia de empleo público dirigidas a garantizar la adecuada atención sanitaria de toda la población gallega, y da continuidad a las medidas extraordinarias de fortalecimiento de la atención primaria iniciadas en el año 2021.

Además, por primera vez, establece un régimen extraordinario de acceso a puestos de difícil cobertura de determinado personal estatutario con título de especialista en Ciencias de la Salud del Sergas, por concurso de méritos, respetando los principios de libre concurrencia, igualdad, mérito y capacidad, con el fin de impulsar la incorporación urgente, estable y permanente de personal a esos puestos.

Esta oferta de empleo público se dota con un total de 421 plazas de difícil cobertura en el Servicio Gallego de Salud. Así, el sistema público de Salud gallego va a ofertar 1.630 plazas este año, correspondientes a la tasa de reposición común.

Así, se convocarán 116 plazas para personal facultativo de distintas especialidades de los hospitales comarcales. Además, se reforzará la plantilla de atención primaria con 72 plazas para médico de familia y otras 60 de pediatras para centros de salud. Y finalmente, se van a ofertar otras 173 plazas en el área de Salud Mental precisas para el desarrollo de las distintas medidas del Plan de salud mental de Galicia poscovid-19: 79 para facultativo especialista de área en Psiquiatría y Psicología Clínica y otras 94 de enfermero especialista de Salud Mental.

Del total de plazas, se reservarán 22 para el acceso a personas con discapacidad general, así como las correspondientes para su provisión por el sistema de promoción interna.

Previamente la Xunta ya ofertó, por este sistema, 106 plazas de personal facultativo especialista de Atención Primaria para puestos de difícil cobertura, permitiendo cubrir ámbitos asistenciales que estaban vacantes. En consecuencia, esta oferta en la que se utiliza el sistema de concurso de méritos, sumada a la realizada el pasado año de médico de Primaria, suman un total de 527 plazas por el sistema de concurso, siendo Galicia "pionera" en estas medidas de atracción de profesionales a través de la estabilidad y agilidad.

Señalar, asimismo, que en los mismos términos que en el decreto de la oferta anterior, se incluye la previsión expresa de que los baremos de méritos de los procesos selectivos de las categorías/especialidades de medicina deberán incluir una puntuación específica que valore la prestación de servicios en hospitales comarcales o centros de salud aislados.

Además debo resaltar que la Xunta está llevando a cabo otra serie de medidas, dentro de sus competencias, para paliar el déficit de sanitarios como "mejoras en las retribuciones y compensaciones salariales de estos profesionales o la oferta de un contrato estable de tres años para todos los residentes de familia cuando acaben su formación".

V. EPÍLOGO

Como ya vimos, la Ley 20/2021 contemplaba, en dos disposiciones adicionales distintas, y por tanto de forma diferenciada, la convocatoria por el sistema de concurso de dos tipologías de plazas:

- Aquellas plazas que, reuniendo los requisitos establecidos en el artículo 2.1, hubieran estado ocupadas con carácter temporal de forma ininterrumpida con anterioridad al 1 de enero de 2016 -Disposición Adicional Sexta[8] de la Ley 20/2021- y

- Las plazas vacantes de naturaleza estructural ocupadas de forma temporal por personal con una relación, de esta naturaleza, anterior al 1 de enero de 2016 -Disposición Adicional Octava[9] de la Ley 20/2021-.

Con posterioridad a la fecha de cierre de la ponencia -31 de mayo de 2023- se publica en el BOE del día 29 de junio el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio[10], por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de

6 https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022 -18600

7 https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2023/20230419/AnuncioC3K1-180423-0001_es.html

8 https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-21651&p=20211229&tn=1#da-6

9 https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-21651&p=20211229&tn=1#da-8

10 https://www.boe.es/buscar/actphp?id=BOE-A-2023-15135

DS

apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea.

A) En su preámbulo se expone cómo la aplicación de la Ley 20/2021 está teniendo un impacto muy importante en la estabilidad en el empleo público de todas las administraciones, aunque en la ejecución de los procesos de estabilización de empleo temporal derivados de la misma, se ha observado cierta falta de uniformidad, propiciada porque hay administraciones públicas que no han dado cumplimiento a lo previsto en la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, respecto del sistema selectivo de estabilización por concurso para los interinos de larga duración de la disposición adicional octava de la ley.

Esta circunstancia genera que, ante situaciones de hecho iguales, en las distintas administraciones públicas se hayan utilizado procedimientos diferentes, afectando de facto a los derechos del personal interino de larga duración en el conjunto del territorio.

Con el fin de asegurar la adecuada ejecución, en todas las administraciones públicas, de los procesos de estabilización de las plazas vacantes de naturaleza estructural ocupadas de forma temporal por personal con una relación de esta naturaleza anterior a 1 de enero de 2016, resulta necesario establecer un mandato en una norma con rango ley, dirigido a que todas las administraciones convoquen los procesos de estabilización en los términos previstos en la disposición adicional octava de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre.

La introducción de esta medida legislativa se justifica, por un lado, en el carácter de norma básica de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre. Además, por las funciones de coordinación de la política de personal entre la Administración General del Estado, las administraciones de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, y las entidades locales, que la Secretaría de Estado de Función Pública tiene atribuidas por el Real Decreto 682/2021, de 3 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Hacienda y Función Pública y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Esta disposición se enmarca en el tercer proceso de estabilización autorizado por la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, y se rige por las mismas condiciones.

B) Igualmente, en su preámbulo expone que, en materia de empleo público, se autoriza una tasa adicional a las Administraciones Públicas para que convoquen procesos selectivos conforme a la disposición adicional octava de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas para reducir la temporalidad en el empleo público.

La aplicación de esta norma está teniendo un impacto muy importante en la estabilidad en el empleo público de todas las administraciones, aunque en la ejecución de los procesos de estabilización derivados de la misma han confluido procesos que derivaban de normas anteriores, generando diferencias respecto del sistema selectivo previsto por la disposición adicional octava de la citada ley, con la consecuencia de que en función del territorio los procesos de estabilización para supuestos similares pudieran haberse convocado con reglas diferentes.

Por tanto, es necesario ofrecer un proceso que, garantizando los principios de igualdad, mérito, capacidad y libre concurrencia, permita a quienes cumpliendo los requisitos para poder participar en un proceso de estabilización con las reglas de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, no hayan tenido la posibilidad de hacerlo.

Con el fin de asegurar el cumplimiento, en las administraciones públicas, de los procesos de estabilización de las plazas vacantes de naturaleza estructural, ocupadas de forma temporal por personal con anterioridad a 1 de enero de 2016, se incluye un mandato dirigido a todas las administraciones para que convoquen los procesos de estabilización en los términos previstos en la mencionada disposición adicional octava de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre.

C) Así, su artículo 217[11] establece la garantía del derecho de acceso a los procesos derivados de la disposición adicional octava de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas para reducir la temporalidad en el empleo público, en los siguientes términos:

> *Se autoriza una tasa adicional a las Administraciones Públicas para que convoquen procesos selectivos conforme a la disposición adicional octava de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas para reducir la temporalidad en el empleo público, con la finalidad de garantizar en todo el territorio el derecho de acceso a los procesos de estabilización en condiciones de igualdad.*

11 https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-15135&p=20230629&tn=1#a2-29

DS

El número de plazas de la tasa adicional será el equivalente a aquellas de naturaleza estructural, ocupadas de forma temporal a 30 de diciembre de 2021, por personal con una relación de esa naturaleza anterior al 1 de enero de 2016, que no hubiera superado el proceso de estabilización convocado con un sistema selectivo distinto al previsto en la disposición adicional octava de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre.

Las ofertas de empleo público deberán estar aprobadas antes del 31 de diciembre de 2023, y las convocatorias resueltas antes del 31 de diciembre de 2024, ajustándose a los principios de igualdad, mérito, capacidad y libre concurrencia.

NOVEDADES JURISPRUDENCIALES EN EL ÁMBITO SANITARIO

Vicente
Lomas Hernández

Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)

SUMARIO

I. Recursos humanos. II. Profesiones sanitarias. III. Procedimiento administrativo. IV. Prevención de riesgos laborales. V. Protección de datos sanitarios. VI. Derecho laboral y de seguridad social. VII. Responsabilidad sanitaria. VIII. Facturación por gastos sanitarios. IX. Prestaciones sanitarias.

RESUMEN

El presente artículo recoge la relación de resoluciones judiciales presentadas en el Congreso de la Asociación de Juristas de la Salud 2023, Mesa de Trabajo titulada "Novedades legislativas y jurisprudenciales", coordinada por Dña. Susana López Altuna, y compartida con el ponente D. Antonio Rivas López.

Las sentencias figuran agrupadas en los siguientes bloques temáticos.

I. RECURSOS HUMANOS

1. Concesión de permiso por cuidado de hijo afectado por grave enfermedad que está escolarizado

STS nº 513/2023, de 25 de abril, nº rec. 3939/2021

La recurrente**,** personal estatutario del Servicio Cántabro de Salud, solicitó am amparo del artículo 49.e) del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, la concesión del permiso de reducción de jornada laboral al menos del 50%, sin merma de retribuciones, para el cuidado de su hijo de seis años de edad.

La Administración lo denegó porque, sin negar la gravedad del trastorno que padece y que la madre tiene una función esencial en su cuidado, el artículo 49.e) del EBEP exige el ingreso hospitalario de larga duración o, subsidiariamente, la continuación del tratamiento médico o de cuidado del menor en el domicilio y lo cierto es que Lázaro no tuvo ingresos hospitalarios; además, en su caso, no hay prueba de la necesidad de ese cuidado porque está escolarizado en un colegio ordinario que cuenta con apoyo especializado en audición y lenguaje, pedagogía terapéutica, con asistencia de un auxiliar técnico educativo.

El TS reitera, que la escolarización del menor no es en sí obstáculo para la concesión del permiso, ahora bien, el juicio sobre su pertinencia exige ponderar en qué centro está escolarizado, si cuenta con medios personales o materiales especializados o idóneos para atender sus necesidades; además, el calendario y horario escolar deberá ponderarse y contrastarse con el laboral, más la disponibilidad de ambos progenitores. Habrá que ponderar también cuál es el grado de atención que precisa el menor y si por sus circunstancias puede o no cumplir con el horario escolar o si, aun escolarizado, precisa en algún momento de la jornada escolar contar con la disponibilidad del progenitor solicitante. Por tanto, el permiso podrá concederse o denegarse o bien concederse, pero modulando el porcentaje del horario que se reduce según las circunstancias del solicitante en relación con las del menor (FJ 5).

2. Trabajadora temporal embarazada y bolsa de empleo: discriminación por no poder incorporarse al puesto de trabajo

STS. 1555/2022 de 23 noviembre

Doña Bárbara presta servicios de forma ininterrumpida, con la categoría de Facultativo Especialista del Área de Medicina Interna del hospital de Málaga, desde 2007, estando inscrita como personal estatutario temporal en la bolsa de contratación temporal.

En el momento en que le fueron ofertados los nombramientos temporales se encontraba embarazada y en situación de incapacidad temporal, optando por diferir su incorporación efectiva al día inmediato siguiente a finalizar el período de maternidad, siempre que la causa que motivó el nombramiento aún permaneciera.

El período de vigencia del nombramiento mientras no se había producido la incorporación efectiva, se computó únicamente a efectos de experiencia profesional, en virtud del punto IV. 11.5 de la resolución de 21 de junio de 2010, de la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional del Servicio Andaluz de Salud, por la que se dispone la aprobación y publicación del texto refundido y actualizaciones del Pacto de la Mesa Sectorial de Sanidad, suscrito entre la Administración y las organizaciones sindicales, sobre el sistema de selección de personal estatutario temporal para puestos básicos en el Servicio Andaluz de Salud. El nombramiento no produjo plenos efectos ante la falta de incorporación efectiva**.**

La cuestión de interés casacional se circunscribía a determinar si constituye una discriminación por razón de sexo la actuación administrativa que, ante la situación de incapacidad temporal por embarazo de una profesional sanitaria integrada en la bolsa de empleo, a la que correspondería un nombramiento como personal estatutario temporal, posterga la efectividad de dicho nombramiento a la finalización de la situación de baja por incapacidad temporal y del posterior permiso de maternidad, y no reconoce a la trabajadora temporal, respecto a ese periodo de tiempo en que se demoró la efectividad del nombramiento, ningún efecto distinto al mero cómputo como experiencia profesional a efectos de procesos selectivos de esa misma Administración Sanitaria.

La respuesta a la cuestión de interés casacional:

"Resulta contrario al principio de igualdad consagrado en el artículo 14 de la Constitución Española no formalizar el contrato de trabajo a una mujer que no se incorpora al puesto de trabajo, ofertado y aceptado, por encontrarse en situación de baja por incapacidad temporal derivada de embarazo, sin que pueda diferirse su contratación al momento en que cause alta si persiste la necesidad que lo motivó cuando por razones temporales no podría llegar a concurrir esa situación".

3. La situación de maternidad no puede asimilarse a la falta de capacidad funcional necesaria para desempeñar las funciones propias de un puesto de trabajo

STSJ de Castilla-La Mancha nº 10304/2022, de 16 de octubre, nº de rec 170/2022.

En este otro caso similar al anterior, la recurrente, de no haber quedado embarazada, embarazo calificado de riesgo, se la habría nombrado como personal estatutario temporal eventual por acumulación de tareas, con los efectos administrativos y económicos de esta situación.

Sin embargo, no se produjo tal situación, sino que, por su situación de riesgo, a la finalización del periodo contractual anterior es cesada, dada de baja en Seguridad Social, pasando a la situación de desempleo y con reserva del mismo puesto que le fue ofrecido en aplicación del Apartado 17.2 del Pacto sobre selección del Personal Temporal del Servicio de Salud de Castilla La Mancha.

Por lo que respecta al Pacto de Bolsa del SESCAM, la Sala cuestiona que las medidas que prevé al respecto sean suficientes para proteger a la mujer porque:

"su situación es evidentemente peor, ya que sus efectos son limitados; se tiene en cuenta a "efectos del cómputo de la experiencia profesional" exclusivamente. De hecho, su situación es peor desde el punto de vista económico pues, tal y como indica la recurrente, al no renovarla, ha pasado de cobrar el 100 % de la base reguladora durante el riesgo durante el embarazo a cobrar el 70 % de la base reguladora al quedar en situación de desempleo."

Queda finalmente por abordar el fleco del gasto sanitario adicional que, caso de obrar de semejante modo, le supone a la Administración. La Sala declara que *"Respecto al sobrecoste que representa para la Administración admitir nuevamente a la trabajadora y contratar a otra persona que la sustituya: este mayor gasto, real, la ley lo prevé y lo*

asume como necesario. Art. 14.7 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo".

4. Orden jurisdiccional competente. Complemento de Atención Continuada y situación de riesgo durante el embarazo

STS 9 de febrero, nº 157/2023, rec. 1047/2021.

La STS se pronuncia sobre el derecho al percibo del complemento de atención continuada por profesional sanitaria durante la situación de riesgo durante el embarazo.

Téngase en cuenta a estos efectos:

a) La STS de 14 de julio de 2022, que ya reconoció el derecho al abono del complemento de atención continuada correspondiente a las guardias no realizadas durante los periodos de incapacidad temporal por riesgo durante el embarazo.

b) La STS 997/2022 de 14 julio, sobre derecho al Complemento de Atención Continuada en casos de adaptación del puesto de trabajo derivado de riesgo por el embarazo.

En el presente caso, la sentencia de instancia concluyó que "*durante las situaciones de riesgo para el embarazo, maternidad y lactancia, las funcionarias tienen derecho a percibir un promedio de las guardias, nocturnidad y festivos realizadas durante los tres últimos meses trabajados".*

Dos son las cuestiones de interés casacional:

- Competencia del orden jurisdiccional.

Si debe conocer la jurisdicción del orden contencioso administrativo de las reclamaciones que formulen los empleados públicos integrados en el régimen general de la Seguridad Social para solicitar un determinado importe o cuantía de la mejora voluntaria que prevea una Administración pública o si, por el contrario, esta competencia corresponde al orden social.

- Derecho al percibo del complemento de atención continuada.

Determinar la procedencia del abono del complemento de atención continuada correspondiente a las guardias no realizadas durante los periodos de incapacidad temporal por riesgo durante el embarazo

La respuesta de la Sala:

- Sobre la determinación del orden jurisdiccional competente: La Sala de lo Contencioso, en cambio, no se pronuncia al respecto por considerar que el recurso de casación no se puede fundar en la infracción de normas de Derecho autonómico.

- Sobre la segunda cuestión de interés casacional. Se somete a estudio desde la doble perspectiva de la legislación comunitaria, y el derecho nacional:

1. Desde la perspectiva del derecho comunitario:

La Administración considera que *"[...] no hay una disposición que diga que una mujer embarazada ha de percibir el complemento de atención continuada en todo caso [...]", e invoca la previsión de la DA 7ª de la Ley del Empleo Público , de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, lo que en definitiva defiende es que supone igualar el tratamiento de la situación derivada de la adaptación del puesto de trabajo por riesgo por situación de embarazo con la de incapacidad temporal. Argumenta que la sentencia recurrida ha dejado de aplicar, indebidamente, dicha disposición autonómica, que no considera desvirtuada por la LOI, ni tampoco contraria al Derecho de la Unión Europea que pudiera resultar aplicable."*

Respuesta de la Sala:

Toma como referencia a estos efectos la STJUE de 1 julio 2010 (asunto Parviainen, C-471/08) para manifestar que, si bien la legislación comunitaria no garantiza que la mujer trabajadora deba percibir la totalidad de sus retribuciones, esa protección puede ser mejorada por los Estados

2. Desde la perspectiva de la legislación nacional:

I. Estatuto Marco

Sobre la naturaleza del complemento de atención continuada y la jornada complementaria, manifiesta que constituye "***una retribución ordinaria y estable en su devengo, lo que no es incompatible con su naturaleza de retribución complementaria y variable*** *en su cuantía según el número de horas realizadas en cada periodo*

de devengo mensual. De ahí que ***su exclusión durante el periodo de adaptación del puesto de trabajo por situación de riesgo derivado del embarazo menoscabe un componente ordinario y establece de la retribución, y lo hace por una razón última, el embarazo, que tan sólo puede vincularse al sexo femenino.***

II. Artículo 4 de la LOI

En relación con la doctrina del Tribunal Constitucional, permite concluir que la igualdad de trato entre sexos exige que las modificaciones del puesto de trabajo adoptadas transitoriamente y durante el limitado periodo del embarazo, cuando puedan repercutir en la prestación de jornada complementaria, no conlleven una disminución de las retribuciones estables de la trabajadora afectada.

Por todo lo anterior fija la siguiente doctrina:

"Durante los periodos de adecuación del puesto de trabajo de personal estatutario de los servicios de salud por situación de riesgo derivado del estado de embarazo de la trabajadora que, conlleven la medida de no realización de jornada complementaria por atención continuada, se mantiene, no obstante, el derecho de la trabajadora a la percepción de complemento de atención continuada, que deberá ser proporcional al que venía percibiendo antes de la adaptación del puesto de trabajo y mantenerse durante todo el periodo que se prolongue esta medida de adaptación por riesgo derivado de la situación de embarazo."

5. *Competencia del orden social. Reclamación de mejora voluntaria formulada a título individual por un funcionario integrado en el Régimen General de la Seguridad Social*

STS nº107/2023, de 7 de febrero.

Facultativo especialista de medicina de familia de atención primaria, permaneció en situación de incapacidad temporal del 29 de junio al 2 de julio de 2015, con ingreso en el servicio de urgencias.

El 8 de julio de 2015 presentó una solicitud para que se le reconociese el derecho a percibir un complemento salarial que sumado a las prestaciones económicas de la Seguridad Social le permitiesen alcanzar el 100% de su retribución durante el periodo de incapacidad temporal.

En la instancia se había declarado competente el orden social por aplicación del art. 2 q) LRJS, pero en suplicación se apreció incompetencia de la jurisdicción social en favor de la contencioso-administrativa con el argumento de que el acuerdo no era fruto de la negociación colectiva, ni se había publicado o registrado como convenio colectivo.

La Sala discrepa debido a:

- El art. 2, letra c) de la derogada LPL establecía la competencia del orden social de la jurisdicción en materia de mejoras de la acción protectora de la Seguridad Social, "*siempre que su causa derive de un contrato de trabajo o convenio colectivo*", y con ello se estaba refiriendo a las mejoras que traen causa de una relación de trabajo, para diferenciarlas de aquellos otros supuestos en los que pudieren tener su origen en el ejercicio del poder público por las Administraciones.

  La redacción actual:

  "q) En la aplicación de los sistemas de mejoras de la acción protectora de la Seguridad Social, incluidos los planes de pensiones y contratos de seguro, siempre que su causa derive de una decisión unilateral del empresario, un contrato de trabajo o un convenio, pacto o acuerdo colectivo; así como de los complementos de prestaciones o de las indemnizaciones, especialmente en los supuestos de accidentes de trabajo o enfermedad profesional, que pudieran establecerse por las Administraciones públicas a favor de cualquier beneficiario"

- Inaplicación de la STS 5/6/2013, rec.76/2012:

  Se concluyó que corresponde al orden contencioso-administrativo la impugnación del contenido de un acuerdo colectivo que regula una mejora voluntaria de seguridad social para el personal estatutario de la sanidad pública.

Sin embargo, esta sentencia de 2013 no resuelve un pleito individual entre un concreto trabajador y su administración pública empleadora, sino un conflicto colectivo en el que se solicita una determinada interpretación del contenido de aquel acuerdo.

Por el contrario, en el presente supuesto no estamos en un proceso colectivo en el que se discuta la eficacia o el alcance del acuerdo, sino ante una reclamación individual efectuada por un funcionario que está integrado en el régimen general de la seguridad social y solicita el derecho a una determinada mejora, cuyo conocimiento corresponde a la

misma jurisdicción social a la que está anudada la prestación de ese régimen de seguridad social que con ella se complementa.

La Sala fija la siguiente doctrina:

"El orden social de la jurisdicción es el competente para conocer de la reclamación de una mejora de las prestaciones del Régimen General de la Seguridad Social prevista en un acuerdo firmado por una Administración Pública que afecta al personal laboral y funcionario, y que ha sido formulada a título individual por un funcionario integrado en el Régimen General de la Seguridad Social"

6. Médico interno designado concejal: la Administración no tiene la obligación de reservar el puesto

STS n 25/2023 de 12 de enero, nº. Rec. 4839/2021.

La sentencia da respuesta a la siguiente cuestión de interés casacional, *determinar si el derecho de los funcionarios electos como miembros de las corporaciones locales, sin dedicación exclusiva en dicha condición, a la permanencia en el mismo puesto de trabajo en el centro o centros de trabajo públicos o privados en los que estuvieran prestando servicios en el momento de la elección, es extensible a quienes están unidos por vínculo estatutario temporal con nombramiento interino, o, por el contrario, se reconoce únicamente a quienes mantienen vínculo estatutario fijo o son funcionarios de carrera.*

La LBRL en su artículo 74.3 dispone que "3. *Los miembros de las Corporaciones locales que no tengan dedicación exclusiva en dicha condición tendrán garantizada, durante el período de su mandato, la permanencia en el centro o centros de trabajo públicos o privados en el que estuvieran prestando servicios en el momento de la elección, sin que puedan ser trasladados u obligados a concursar a otras plazas vacantes en distintos lugares."*

La Sala considera inaplicable el referido precepto legal al personal interino, pues "*Tratándose de interinos no cabe oponer tal garantía si la Administración actúa como el ordenamiento prevé y le ordena que actúe, esto es, que ponga fin a una situación excepcional de interinidad ofertando la plaza vacante para su cobertura por funcionarios de carrera o personal estatutario fijo: esa es la normalidad o regularidad jurídica y lo anómalo sería prolongar indefinidamente la interinidad pese a que desaparezca el presupuesto objetivo que lo justifica."*

De no entenderlo así, ello supondría crear una situación de fraude: "*obviar la jurisprudencia que considera abusivo mantener situaciones de larga temporalidad existiendo una vacante real e implicaría erigir el artículo 74.3 de la LRBRL en impedimento para la recta ordenación del empleo público: bastaría que el concejal que es funcionario interino o personal estatutario interino sea reelegido en sucesivas convocatorias para que se perpetúe esa situación de temporalidad".*

7. El personal estatutario temporal no puede desempeñar jefaturas de libre designación

STS nº 212/2023, de 21 de febrero.

Recurso de casación contra la STSJ de Castilla-La Mancha, que anula el acto dictado en instancia y revoca el nombramiento realizado para una Jefatura de Grupo no sanitario, que había recaído en personal estatutario temporal.

La Sala desestima el recurso y hace suyos los argumentos de la STSJ de Castilla-La Mancha recurrida:

"...la libre designación es una forma de provisión de destinos entre los empleados públicos que son funcionarios de carrera -en este caso, personal estatutario fijo-, lo que no es el caso de quienes no lo son".[1]

En este mismo sentido ya se habían pronunciado los distintos Tribunales Superiores de Justicia, entre otras la STSJ de Andalucía, nº 516/2019 de 10 abril, o la STSJ de Madrid, de 16 de diciembre de 2013, nº 1325/2013.

8. Diferente baremación de servicios prestados durante la situación de crisis sanitaria

STS nº 1703/2022, de 20 de Diciembre, nº rec. 434/2022.

El interés casacional del recurso radicaba en conocer si en los procedimientos de selección de personal y configuración de las bolsas de trabajo del personal interino o laboral temporal, la prestación

1 Como complemento a esta STS véase "*Comentario de la sentencia del T.S.J. Cast. La Mancha a Con/Ad Sec.2 Albacete. Sentencia: 10065/2021. Puestos de libre designación y personal no fijo y la sentencia del T.S.J. de Andalucía, Sevilla Con/Ad.Sec1. Sentencia: 516/2019 de 10 de abril***"** (Boletín de Derecho Sanitario y Bioética, nº 189. Abril 2021): https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20210514/189_abril.pdf

de servicios con carácter temporal durante la situación de crisis sanitaria derivada del COVID 19, puede justificar una diferente baremación del tiempo de servicios prestados en los mismos puestos de trabajo y con idénticas funciones, respecto del desempeñado, con carácter temporal durante el periodo de tiempo no afectado por la crisis sanitaria.

El TS desestima el recurso interpuesto, y confirma la legalidad de las bases que articulan el procedimiento de emergencia para la selección del personal funcionario interino y laboral temporal pues: *"la regulación de la selección del personal estatutario temporal debe efectuarse, con carácter general, a través de procedimientos que permitan la máxima agilidad en la selección, procedimientos que se basarán en todo caso en los principios de igualdad, mérito, capacidad, competencia, publicidad y celeridad y tendrán por finalidad la cobertura inmediata del puesto. Estos principios no resultan lesionados, ni son incompatibles con el establecimiento de un procedimiento de emergencia para caso de pandemia, premiando con una mayor puntuación a aquellos que ya han prestado servicios en dicha situación de emergencia sanitaria, pues, además de ser un estímulo para realizar el trabajo en condiciones tan adversas, han estado desempeñando su función asistencial en unas circunstancias difíciles, que han proporcionado una experiencia asistencial innegable para desempeñar un trabajo intenso, realizado bajo presión, que no puede desdeñarse (FJ 5)."*

9. Los servicios sanitarios prestados en residencias de mayores pueden considerarse prestados en institución sanitaria

STS nº 1282/2022, de 13 de octubre, rec. 3832/2020.

Hechos:

Por resolución de 23 de septiembre de 2014 se convocó la constitución de una bolsa de trabajo en la Categoría de Enfermero/a y para Unidades de Especiales Características, para cubrir plazas básicas de personal estatutario temporal en las Instituciones Sanitarias del Servicio Extremeño de Salud.

A esa convocatoria concurrió la interesada que alegó como mérito su experiencia de enfermera en la Residencia Geriátrica Virgen de la Montaña II, de titularidad privada e inscrita en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios.

- Cuestión de interés casacional:

La cuestión de interés casacional objetivo se centra en juzgar si los servicios sanitarios prestados en residencias de mayores pueden considerarse prestados en "institución sanitaria", si las residencias son de titularidad pública, o si también los prestados en las de titularidad privada pueden serlo pues los servicios sanitarios que en ellas se prestan se insertan en un sistema general y organizado, como es la red pública de residencias de mayores.

- Juicio de la Sala:

La resolución de lo planteado en el auto de admisión no depende de la titularidad de una residencia de mayores, sino que viene determinada por la actividad sanitaria que allí se realiza. Por tanto, la unidad de asistencia médica de una residencia de mayores puede tenerse, a esos efectos, como "institución sanitaria" porque en ella se presta una "actividad sanitaria" definida en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1277/2003, de ahí que sea un "servicio sanitario" sólo que prestado fuera de un "centro sanitario".

A las unidades de asistencia sanitaria de residencias de mayores de titularidad privada, permanentes, organizadas y adecuadamente dotadas con personal cualificado y medios, cabe entenderlas integradas en el sistema y organización de esas residencias. Cabe también que formen parte de la oferta asistencial de "centros sanitarios", en cuyo caso la idea de "sistema general y organizado" tendría otro alcance.

En consecuencia y a los efectos del artículo 93.1 de la LJCA, concluimos que los servicios sanitarios prestados en residencias de mayores pueden considerarse prestados en "institución sanitaria", ya sean residencias de titularidad pública o privada.

- Aplicación al caso:

Trasladando este planteamiento al caso en cuestión, lo relevante es que a los efectos del mérito evaluable según el Pacto el trabajo allí realizado es valorable al prestarse en una "institución sanitaria", por lo que se desestima el recurso de apelación interpuesto por el SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD.

10. Valoración de servicios profesionales prestados a un hospital público como socio de una mercantil a través de contrato público

STS de 28 de septiembre de 2022, nº 1204/2022, rec. 7774/2020.

En el presente caso se discute la naturaleza del trabajo realizado por un anestesista en un hospital público que fue por razón de la adjudicación del servicio de anestesiología y reanimación a la mercantil

Malog Rioja SL con la que otra mercantil de la que el mismo profesional sanitario era socio y administrador único, Anajar Servicios Médicos SL Profesional, contrataba los servicios médicos prestados por éste. Se trata de determinar si los servicios prestados por el recurrente son susceptibles de ser valorados como prestados en un centro público, o si han de serlo como prestados en un centro privado.

El TS declara que a los efectos de baremación de méritos en los procesos selectivos convocados por los Servicios de Salud, pueden ser considerados como servicios sanitarios los servicios efectivos prestados en un centro público en la categoría/especialidad que corresponda, aunque el título en cuya virtud se presten sea el de socio y administrador único de una sociedad limitada profesional contratada por una sociedad limitada adjudicataria de contrato de gestión de servicio público licitado por una fundación pública (FJ 5-6).

11. Carrera profesional y Sistema Nacional de Salud

STS 245/2023, de 27 de febrero.

Personal estatutario fijo del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) que está en comisión de servicios en el Servicio de Salud de las Islas Baleares (IBSALUD) desde el 1 de junio de 2007. En el servicio de origen, esto es, en el SERGAS, tenía reconocido un nivel III de carrera profesional correspondiente a la categoría de enfermera del grupo de clasificación A2.

El texto consolidado de los acuerdos sobre el sistema de promoción, desarrollo y carrera profesional del personal estatutario dependiente del IBSALUD, prevé que:

> *"a) Con el único efecto de reconocer administrativamente el nivel o grado de carrera, el personal estatutario con plaza fija en cualquier servicio integrado en el Sistema Nacional de Salud que ocupe una plaza en el Servicio de Salud, puede participar en el sistema de carrera, siempreque no le sea aplicable el sistema de carrera profesional del servicio de salud en el que esté adscrita su plaza de personal estatutario. b) Los efectos que se derivan del reconocimiento de ese nivel quedan supeditados a obtener una plaza de personal estatutario fijo en el Servicio de Salud de las Islas Baleares". Es decir, el IBSALUD ha optado por incluir también al personal estatutario fijo que tiene destinado en ese Servicio en comisión de servicios procedente de otros Servicios."*

La cuestión de interés casacional consiste en determinar respecto del personal estatutario en comisión de servicios en otro Servicio del Sistema Nacional de Salud (SNS) distinto del de origen, si cabe supeditar los efectos retributivos derivados del reconocimiento de nivel o grado de carrera a la obtención de una plaza de personal estatutario fijo en el Servicio de Salud donde se encuentre prestando servicios.

La Administración recurrente alega que no cabe confundir la comisión de servicios con la movilidad voluntaria de provisión de puestos de trabajo, que implica la integración del personal como personal estatutario del Servicio de Salud al que ha concursado. La consecuencia es que, respecto de la recurrente, será el SERGAS el competente para determinar las condiciones de esa implantación y reconocimiento, por lo que debe ser quien lo haga al ser la recurrente, a todos los efectos, personal estatutario fijo de ese Servicio. Algo similar a lo que sucedería con el reconocimiento de trienios de personal estatutario en comisión de servicios, sin perjuicio de que su pago se efectúe por aquella en la que se presten efectivamente los servicios en un momento dado.

La respuesta de la Sala es que si el IBSALUT dio la posibilidad a la interesada de acogerse al procedimiento de reconocimiento del nivel de carrera profesional, tiene que asumir igualmente las consecuencias económicas: *"El personal estatutario fijo destinado en comisión de servicios en un Servicio de Salud distinto del suyo de origen, si en ese otro Servicio de Salud se le permite participar en los procedimientos de reconocimiento del nivel de carrera profesional previstos para su propio personal y se le reconoce un nivel, no cabe que se excluyan las consecuencias retributivas en cuanto al complemento de carrera profesional. "*

12. La prolongación en la situación de servicio no supone un derecho adquirido

STSJ Castilla y León nº 1447/2022 de 20 de diciembre, nº rec. 1033/2021.

Solicitud de prolongación de la permanencia en el servicio activo de Dña. Valentina, personal funcionario, con la categoría profesional de Jefa de Servicio de Análisis Clínicos, motivada por la situación pandémica existente en aquel momento.

Se discute si la prolongación en el servicio activo del año anterior, confiere o no derecho para que se siga concediendo en las anualidades siguientes, y de ahí la necesidad de que se vuelva a solicitar. La respuesta es negativa.

En este caso se trata de una decisión, la negativa a prolongar la permanencia en servicio activo, totalmente justificada: *"Es verdad que es un elemento importante, como esta Sala ya ha puesto de manifiesto en ocasiones anteriores, hasta el punto de que debe la Administración justificar qué circunstancias han cambiado para adoptar una decisión distinta De esta manera, las solicitudes de prolongación o renovación de la prolongación en el servicio activo presentadas en dicho período fueron atendidas de acuerdo a la situación pandémica que derivó en una autorización general de las mismas."*

A la vista de todo ello, teniendo en cuenta la situación actual en la que no existe estado de alarma, ni la situación excepcional lo justifica, lo que procede entonces es realizar una valoración de la solicitud de acuerdo con las circunstancias vigentes en la actualidad.

II. PROFESIONES SANITARIAS

1. Derecho al honor vs libertad de expresión: Asociación Española de Psiquiatría

SAP de Madrid nº 64/2023 de 10 Febrero, Rec. 690/2022.

La Audiencia Provincial de Madrid estima los recursos presentados por las asociaciones Citizens Commission on Human Rights -registrada en California, EE.UU– y a la Comisión Ciudadana de Derechos Humanos de España.

La Audiencia Provincial, tras analizar los seis artículos en cuestión considera que debe prevalecer la libertad de expresión frente al derecho al honor:

> *"Consideramos que, en el contexto de las teorías anti-psiquiátricas que siguen las entidades demandadas, lo que debemos suponer que es perfectamente conocido por todos los psiquiatras, la frase referida por la asociación demandante no puede dañar el honor de los profesionales y que, en todo caso, quedaría amparado en el derecho de la libertad de expresión"*

2. No corresponde a la administración sanitaria exigir el requisito de colegiación

STS 02-12-2022, nº 1612/2022, rec. 6124/2021.

El Colegio Profesional de Higienistas Dentales de Galicia, tras tener conocimiento de que el Servicio Gallego de Salud contrataba a higienistas dentales no colegiados, se dirigió a su Secretaría General Técnica denunciando tal proceder y poniendo de manifiesto su irregularidad. Además, le instó que se adoptaran las medidas oportunas para garantizar la obligación de dichos profesionales de colegiarse.

El Juzgado de lo Contencioso Administrativo n.º 1 de Santiago de Compostela, y posteriormente la Sección Primera de la Sala de La Coruña, desestimaron los recursos del Colegio Profesional de Higienistas Dentales de Galicia.

El auto de la Sección Primera de 4 de mayo de 2022 que admite a trámite este recurso ha apreciado que suscita, tal como hemos reflejado en los antecedentes, la siguiente cuestión de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia:

> *"Si, en relación a las profesiones sanitarias respecto de las que sea predicable la obligación de colegiación ex Disposición Transitoria 4ª de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre , de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y, pese a la ausencia de desarrollo normativo de la misma en la autonómica respecto del cumplimiento del requisito de colegiación por parte de aquellos empleados públicos o si, por el contrario, dicha labor de vigilancia corresponde con carácter exclusivo a los respectivos colegios profesionales".*

La respuesta:

> *"A falta de una ley o disposición con fuerza de ley estatal, no cabe exigir a la Administración que exija el cumplimiento de la obligación de colegiación de los empleados públicos que ejercen profesiones sanitarias".*

3. Elección de la técnica instrumental. Competencia del obstetra

STSJ Galicia de 30 de Noviembre, nº 917/2022, rec. 163/2022.

La parte demandante denuncia que la progenitora, durante el parto, se vio sometida a estrés, miedo, indefensión y gran humillación; que hubo una falta de información en cuanto los padres no fueron advertidos de la fractura de clavícula ni de las lesiones causadas a la madre durante el parto, tales como la sutura de episiotomía que le sigue produciendo molestias durante las relaciones sexuales.

DS

La Sentencia recuerda cuáles son las competencias de los profesionales sanitarios durante el proceso de parto:

> *"No correspondía a la parturienta, en este caso, la elección de la técnica instrumental a emplear, sino al obstetra. La consecutiva utilización de ese instrumental vino impuesta por las circunstancias del momento en el curso del parto y al objeto de evitar o no prolongar el sufrimiento fetal. En todo caso, obra en las actuaciones el documento acreditativo del consentimiento prestado por la recurrente en el que se le informaba de todas estas posibilidades, sin olvidar la información verbal por ella recibida al respecto."*

4. Derecho de la gestante a elegir el parto por cesárea

SJC-A de Las Palmas de Gran Canaria nº 5, nº 233/2021, de 22 de febrero.

La sentencia reconoce el derecho de la gestante a decidir sobre la realización de una cesárea, intervención que de haberse realizado podría haber evitado los graves daños sufridos por uno de los dos gemelos en el parto, y condena por ello al Servicio Canario de Salud al pago de una indemnización que asciende a un millón de euros. El menor afectado tiene reconocido un grado de discapacidad del 83% por padecer una afectación física, psíquica y sensorial resultado de las lesiones neurológicas sufridas.

En el presente caso, a tenor de los hechos recogidos en la resolución judicial, los médicos del SCS prolongaron el parto incrementando sus riesgos en lugar de optar por la cesárea, disposición que únicamente adoptaron cuando el segundo gemelo ya estaba padeciendo una hipoxia, situación ésta que pudo evitarse mediante la práctica de una cesárea urgente en el momento en que aparecieron signos de pérdida de bienestar fetal.

En su lugar, no se informó a la mujer de su derecho a optar por la cesárea, de modo que lo que se observa es "*la imposición contra legem del criterio médico de que la recurrente diera a luz por parto natural sometiéndola (asimismo a los dos fetos) a un extenuante parto natural que la propia Resolución recurrida reconoce que duró la friolera de 17 horas*"

En definitiva, se produjo una actuación arbitraria de los profesionales sanitarios, que con su actuación vulneraron el derecho de información, y el derecho a decidir de la parturienta.

Respecto del derecho del paciente/deber profesional de informar, la sentencia manifiesta que es un derecho que le asistía a aquella en todo momento, durante la gestación, antes de dar a luz, cuando empezó el proceso, a lo largo del mismo y hasta el momento último de parir, y critica duramente la forma de proceder de los profesionales sanitarios:

> *"Tales profesionales, al parecer, en su quehacer profesional no contemplan alternativa alguna al parto natural y por eso prescindieron de informar, por escrito, a Doña Miriam, durante el lapso de 17 horas, de la alternativa que constituía la cesárea y de las ventajas y riesgos que la misma implicaba. Tal vez lo hicieron ante la convicción de que la recurrente les hubiera solicitado someterse a dicha cesárea con la inconveniencia o incomodidad profesional que ello les podía suponer."*

El incumplimiento de este deber de informar a la mujer estaría, además, injustificado a tenor de las características del caso, pues:

> *"1º) El embarazo era de riesgo por ser gemelar y unirse los factores sobrepeso y tabaquismo de la embarazada.*
>
> *2º) Según admite el propio SERVICIO CANARIO DE LA SALUD, «Más o menos el 50% de los partos gemelares termina en cesárea el otro 50% en partos vaginales».*
>
> *En este estado de cosas es incomprensible que admitiendo el propio SERVICIO CANARIO DE LA SALUD que el embarazo era de riesgo y que nada menos que la mitad de los partos gemelares desembocan en cesárea no se informara en ningún momento a Dª Miriam de dicha posibilidad pese al transcurso de las horas y la imposibilidad de culminar el parto natural."*

A resultas de lo anterior, se vio afectado el derecho a decidir de la mujer:

> *"Era Dª Miriam quien tenía el derecho a decidir si daba a luz de forma natural o mediante cesárea. No le correspondía por tanto decidirlo ni al SERVICIO CANARIO DE LA SALUD, ni al Dr. D. Ricardo, por entonces Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias, ni a Doña María Luisa, Médica adscrita al Servicio de Inspección y Prestaciones ni a la FEA Doña Sonsoles ni a Doña Filomena ni a ninguno otro de los facultativos que pudieron asistir al parto. (...)*

Lo que ocurrió en el caso de autos fue la imposición manu militari del criterio médico de las facultativas que asistieron a la recurrente. Tales profesionales, al parecer, en su quehacer profesional no contemplan alternativa alguna al parto natural y por eso prescindieron de informar, por escrito, a Doña Miriam, durante el lapso de 17 horas, de la alternativa que constituía la cesárea y de las ventajas y riesgos que la misma implicaba. Tal vez lo hicieron ante la convicción de que la recurrente les hubiera solicitado someterse a dicha cesárea con la inconveniencia o incomodidad profesional que ello les podía suponer."

5. Competencias de la enfermería y dirección de equipos de atención primaria

STS 480/2023, de 17 de abril.

La Sala desestima el recurso de casación interpuesto por las respectivas representaciones procesales del GOBIERNO DE NAVARRA y del COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE NAVARRA.

Se planteó tanto en aquel procedimiento, como en el que ha dado lugar a la sentencia ahora impugnada, si el cargo de Director de Equipo de Atención Primaria), puede cubrirse indistintamente por médicos o enfermeros, pues lo que prevé el Decreto Foral, tanto en su versión inicial como en la impugnada en la instancia, es que se cubra " entre profesionales sanitarios adscritos a Atención Primaria" (artículo 20.2).

Según el Sindicato Médico de Navarra sólo puede cubrirse por médicos, ya que en ese puesto se ejercen funciones que afectan al proceso integral de atención médica.

La cuestión de interés casacional se ciñe a determinar si el artículo 6.1 de la LOPSS -que establece que corresponde a los licenciados sanitarios la dirección y evaluación del desarrollo global del proceso de "atención integral de salud"- se refiere sólo a la dirección y evaluación del proceso asistencial o si comprende también la dirección y evaluación del funcionamiento de la unidad en la que se agrupan diferentes profesionales sanitarios, en este caso, las direcciones de los EAP.

La Sala analiza las funciones atribuidas a ambos colectivos en los artículos 6.2.a) y art. 7.2.a) para colegir que "*de acuerdo con la amplitud de su función asistencial y en coherencia con la carga formativa que eso exige, al médico le corresponde la intervención general sobre la salud mediante actos que le cualifican y que comprenden diagnosticar, pronosticar, instaurar un tratamiento o terapia y su seguimiento; y al enfermero le corresponde actuar sobre la salud según sus competencias profesionales que se actúan en las diferentes fases del proceso sobre la atención a la salud, cuya relación con la actividad asistencial del médico se desempeñan en términos de vinculación, coordinación, complementariedad y colaboración."*

Desde el punto de vista organizativo, la sentencia procede a analizar tanto la Ley General de Sanidad, como la Ley 16/2003 y el RD 137/1984.

Desde estas dos perspectivas, organizativa y profesional, considera con carácter general que esos dos ámbitos -el profesional y el organizativo- confluyen en la asistencia integral de la salud en su primer nivel, la atención primaria, de manera que "*declaramos que si la Administración competente al regular la organización y gobierno de los EAP opta por encomendar su dirección o coordinación al personal sanitario -caso de autos-, es razonable que esa función recaiga en el médico en coherencia con su cometido asistencial y cualificación profesional al corresponderle la dirección y evaluación del desarrollo global del proceso asistencial en el que interviene el enfermero ejerciendo sus atribuciones profesionales en una relación respecto del médico de vinculación, colaboración, coordinación y complementariedad*".

En el caso concreto del Decreto Foral, la dirección del EAP implica el ejercicio de unas competencias administrativas que percuten en el núcleo de actuación médica. Esa incidencia se advierte en la competencia que el apartado a) del artículo 27.1 atribuye al Director del EAP: *"[d] irigir y coordinar las actividades, tareas y funciones del personal adscrito a su unidad, asignándoles en su caso puesto, turno y jornada de trabajo".*

6. Anulación de los criterios de realización CR1.3, CR1.4 y CR1.5 de la RP1 de la Unidad de Competencia 1 del Real Decreto 46/2022, de 18 de enero

STS nº 315/2023, de 9 de marzo, nº rec. 178/2022.

Es objeto de impugnación por el Colegio de Enfermería, la nueva cualificación profesional "*Supervisión de atención sociosanitaria para la promoción de la autonomía personal. Nivel 3 SSC758_3. Anexo XV".*

El Colegio de Enfermería de Albacete alega que se está sustituyendo al Enfermero/a que actúa en el

ámbito sociosanitario, por personal de cuidados de bajo perfil profesional, llamémosles low cost". Y que en el expediente no se vislumbra ni se acredita ninguna razón que, de forma objetiva, justifique la necesidad de la cualificación del anexo XV. Por eso, concluye, el Real Decreto 46/2022 en su conjunto, y de manera singular su anexo XV, "es un caso claro de actuación arbitraria e injustificada por parte de la Administración pública.

En concreto se introduce en un campo que debe ser supervisado por el personal enfermero, conforme a la ley de ordenación de las profesiones sanitarias. Se interpone, destaca, una nueva figura no sanitaria en la supervisión que los enfermeros han de hacer de los técnicos auxiliares de enfermería. Estamos, por tanto, ante un supervisor no sanitario, concebido como simple intermediario entre médicos y enfermeras y el personal auxiliar sociosanitario.

La Sentencia estima en parte el recurso contencioso-administrativo n.º 178/2022, interpuesto por el Colegio Oficial de Enfermería de Albacete contra el Real Decreto 46/2022, de 18 de enero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Imagen y Sonido, Informática y Comunicaciones, Instalación y Mantenimiento, Sanidad, Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, que se incluyen en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, y se modifican parcialmente determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales de las familias profesionales Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

Para el TS los criterios de realización CR1.3, CR1.4 y CR1.5 de la Realización Profesional 1, de la Unidad de Competencia, invaden atribuciones profesionales que reserva a la Enfermería el artículo 7 de la Ley 44/2003, pues *"la supervisión recae sobre actuaciones típicamente sanitarias. De ahí se puede concluir que, pese a no implicar, como insiste en decirnos el Abogado del Estado, asistencia directa a pacientes o a usuarios de los servicios sociosanitarios, dicha supervisión es susceptible de incidir en la labor profesional de enfermeros u otros profesionales sanitarios*."

III. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

1. Modificación de plantilla orgánica: procedimiento de oficio

STSJ de Castilla-La Mancha de 3 noviembre de 2022

Se solicita que se dicte sentencia por la que estimando el presente recurso contencioso administrativo "*se condene a la Administración demandada a proceder, sin demora, a modificar las plantillas orgánicas de las diferentes gerencias del SESCAM de tal forma que quede establecido el Concurso como procedimiento normal de provisión de puestos y cargos contemplados en las mismas, acudiendo al sistema de libre designación de forma excepcional y con la debida justificación, para los supuestos de especial responsabilidad y confianza que así lo requieran; con todos los efectos que sean inherentes; y con expresa condena en costas a la Administración demandada".*

La pretensión no prospera porque no resulta adecuada la vía instada de ejecución de acto firme del DG de RRHH; no cabe invocar en este caso el silencio administrativo positivo en un procedimiento (modificación de plantillas orgánicas), que se inicia de oficio:

> *"En efecto, lo que no se puede obviar, como pretende la parte apelante, es que el supuesto legal del segundo inciso del art. 43 1 LRJ PAC (la excepción del efecto positivo) se predica de los casos del apartado anterior, que claramente se abre indicando en su encabezamiento como viene referido a " los procedimientos iniciados a solicitud del interesado…" lo que excluye ese efecto en los casos de peticiones en el marco de procedimientos de oficio a los que se refiere el art.44 de la Ley 30/1992."*

Y en relación con la distinción anterior entre procedimiento iniciado de oficio, y procedimiento iniciado a solicitud del interesado, añade que no se puede confundir la presentación de una solicitud (en este caso dirigida a la modificación de la plantilla orgánica del SESCAM) con un procedimiento iniciado a instancia de parte:

> *"nuestra jurisprudencia insiste en que una petición de un interesado no comporta un procedimiento iniciado a solicitud del interesado en los términos del art. 43.1 y 2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Y si partimos de la naturaleza jurídica propia de las plantillas orgánicas, tal y como se describe en el art. 2 de la Orden, no hace posible que nos encontremos ante actos aislados – como sostiene la parte apelante-, al ser su modificación, como su aprobación inicial, una actividad administrativa competencia de las Gerencias del Sescam adoptada en atención a las necesidades de planificación y tras las*

directrices fijadas previamente por el Consejo de Gobierno, dentro de los límites presupuestarios para el periodo correspondiente, entrando en juego la potestad de autoorganización."

IV. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

1. No procede denegar la medida de exención de guardias por falta de personal suficiente para atender su realización

STSJ de Castilla y León 10/2023, de 9 de enero

El recurrente, especialista en Hematología y Hemoterapia, en situación de incapacidad temporal por síndrome post-covid, ha solicitado la adaptación de su puesto de trabajo mediante la exención de la realización de guardias de presencia física; esta solicitud ha sido desestimada por las resoluciones administrativas impugnadas, que son confirmadas por la sentencia de instancia.

En la sentencia de instancia se desestima el recurso, en esencia, por estimar justificada la imposibilidad de adaptación del puesto de trabajo del actor por no ser posible disponer de personal que realice las guardias.

A este respecto, la Sala advierte que "*La adaptación o no del puesto de trabajo debe referirse a las condiciones del puesto de trabajo mismo, pero no a la disponibilidad de recursos humanos para su cobertura pues en caso contrario se está haciendo depender la salud del empleado público de la mejor o peor organización del servicio por parte de la Administración, y con ello no es que el recurrente organice el servicio, sino que lo que hace es oponerse justificadamente al motivo que se le ha esgrimido para no acceder a su solicitud.*"

2. Derecho al salario, aunque los efectos secundarios de una vacuna impidan o recomienden no trabajar.

STS 201/2023, de 16 de marzo.

La empresa AIR NOSTRUM LINEAS AÉREAS DEL MEDITERRÁNEO SA, tras ofrecer la vacunación frente al covid19 a los pilotos, y siguiendo la recomendación de la Agencia de Seguridad Aérea de la Unión Europea, desprogramaba la actividad de vuelo de los pilotos durante 48 tras la vacunación. La empresa considera estos permisos como no retribuidos.

La Sala de lo Social de la Audiencia Nacional en sentencia de 31 de marzo de 2022 condena a la demandada Air Nostrum, Líneas Aéreas del Mediterráneo, SA a que, con efectos retroactivos desde el inicio del periodo de vacunación COVID, reconozca y abone a los pilotos y tripulantes de cabina de pasajeros (TCP) los días y horas de trabajo desprogramados a consecuencia de la administración a los mismos de la citada vacuna.

Frente a dicha sentencia se interpone por la empresa demandada recurso de casación. La Sala considera que la desprogramación que han sufrido los afectados por el conflicto colectivo, consecuencia de tener que estar al menos 48 horas sin actividad de vuelo, tras ser suministrada la vacuna del Covid-19, como decisión de la empresa, no debe perjudicar al trabajador.

Esa falta de actividad no deja de ser una medida en materia de prevención de riesgos laborales que no debe trasladarse en su coste hacia el trabajador lo que se traduce en no perder la retribución que en esos días hubieran percibido de no adoptarse esa medida de protección eficaz frente a los efectos secundarios que la vacunación pudiera provocar.

V. PROTECCIÓN DE DATOS SANITARIOS

1. La cesión de datos sanitarios a las fuerzas y cuerpos de seguridad a la luz de la STS (sala de lo penal) de 16 de diciembre, nº 971/2022

STS de 16 de diciembre, nº 971/2022, nº rec 10245/2022.

1) La ley interna española, de conformidad con las posibilidades otorgadas por el ordenamiento comunitario, impone que exista una autorización judicial y que esté específicamente dirigida a un procedimiento de investigación concreto, cuando se pretendan los datos clínico-asistenciales correspondientes a un determinado e identificado individuo.

2) Es posible la petición de datos personales por los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad, en el ejercicio de las funciones de policía judicial que le encomienda el artículo 549.1 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, exigiendo, además, que la reclamación se efectúe de forma motivada, concreta y específica e informando en todo caso a la autoridad judicial y fiscal.

3) Sin embargo, "*la reciente regulación define que la adquisición de datos por los agentes policiales no es ilimitada, disponiendo el mismo precepto (art. 7.3) que la autorización a los funcionarios policiales no resulta de aplicación «cuando legalmente sea exigible la autorización judicial para recabar los datos necesarios para el cumplimiento de los fines del artículo 1». Una remisión legal que impone la autorización judicial expresa en los supuestos contemplados en el artículo 16 de la Ley 41/2002, esto es, cuando se trata de recoger y tratar datos no anonimizados que pertenezcan a la Administración sanitaria o a los prestadores de servicios de salud, esto es, cuando se reclamen datos identificativos y clínico-asistenciales unificados.*

2. Sanción disciplinaria a una médica por acceder a la historia clínica de su madre

STSJ Galicia de 2 de noviembre, nº 826/2022, rec. 303/2021.

La Médico de Atención Primaria que sin la autorización correspondiente, careciendo de responsabilidad asistencial sobre la paciente, que es su madre, y sin que conste registrada actuación sanitaria justificativa para ello, accedió en 188 ocasiones, durante el período comprendido entre el 21 de marzo de 2018 y el 28 de marzo de 2019, bajo la motivación de "responsabilidad asistencial sobre el paciente o revisión de historial clínico para completar el historial", a la hoja evolutiva (IANUS); tuvo acceso a 221 informes médicos entre el 2 de abril de 2018 y el 7 de marzo de 2019 relativos a su progenitora. Dichos hechos fueron denunciados por el Jefe del Servicio de Medicina Intensiva del CHUAC, así como la utilización abusiva de los datos obtenidos.

La Sala manifiesta que la existencia de vínculo familiar con la paciente no faculta al profesional sanitario a acceder a sus datos clínicos:

"El hecho indiscutido de que la actora sancionada sea hija de la paciente y, a la vez Médico de Atención Primaria, no le confiere derecho alguno para acceder a su historial clínico, sin ajustarse a la normativa expuesta. Al contrario, como conocedora de dicha regulación, pesa sobre ella un plus de obligatoriedad de cara a su cumplimiento. Ni su condición de Médico, aun cuando desempeñase su actividad en el CHUAC, cosa que no sucede, que le permite acceder a los datos electrónicos de historial clínico, ni el estado de ansiedad que, obviamente, le suponía la grave enfermedad de su progenitora, le autorizan para soslayar la protección de datos tan íntimos como los que afectan a la salud de los pacientes a los que no asisten profesionalmente; es más, siendo médico, fácil le hubiera resultado disipar las dudas que le embargasen respecto a la situación clínica de su madre, consultando con sus colegas profesionales encargados de su asistencia o bien haber solicitado la previa autorización por los cauces establecidos. No lo hizo así y se prevalió de su cualidad de personal sanitario del SERGAS para ese proscrito acceso".

VI. DERECHO LABORAL Y SEGURIDAD SOCIAL

1. Trato diferenciado en la retribución del complemento de categoría entre titulados superiores sanitarios y no sanitarios

STS 81/2023, 31 de Enero de 2023.

La demandante presta servicios en el Hospital de Fuenlabrada con la categoría de "Titulado superior no sanitario" mediante un contrato de trabajo indefinido a tiempo completo, y solicita que se le abonen los mismos complementos retributivos que se reconoce al personal sanitario titulado superior.

En el grupo profesional I del convenio colectivo se encuadran tres categorías profesionales - titulado superior especialista, titulado superior sanitario y titulado superior no sanitario - a quienes se abona el mismo salario, como no podría ser de otro modo, puesto que todas ellas se integran en el grupo profesional referido.

La Sala considera razonable la desigualdad retributiva existente entre ambos colectivos, y pactada por los negociadores del convenio en atención al valor añadido que aportan las profesiones sanitarias:

"la aportación a los fines del hospital de las profesiones sanitarias es cuantitativa y cualitativamente superior de aquellas que no lo son, lo cual no comporta, de ningún modo, que estas profesiones no sean necesarias e incluso esenciales para el funcionamiento del hospital, pero es patente que el hospital no podría desempeñar sus funciones sin el personal sanitario correspondiente y sería inviable el cumplimiento de sus fines."

2. Nulidad del despido de trabajador por negarse a vacunarse contra el COVID-19

DS

STSJ Galicia nº 5132/2022, de 14 de noviembre, nº Rec. 3602/2022.

Nada tiene que ver la aceptación o no de la vacunación con la actividad laboral, se trata de una cuestión que es ajena al trabajo, y, por tanto, el empresario nada puede ordenar en este sentido al trabajador.

VII. RESPONSABILIDAD SANITARIA

1. La información dada al tío del paciente menor de edad, médico, no desplaza a la información que se debe suministrar a los padres

STSJ de La Rioja nº 347/2022 de 10 noviembre.

Paciente de once años de edad, que tras ser diagnosticado de una hemangioma en planta del pie izquierdo, malformación venosa, es intervenido mediante la praxis de embolización de malformación vascular por radiología intervencionista, consistente en una punción directa de la lesión, administrándole por esa vía 4 cc de espuma de polidocanol.

El mismo día de la intervención el paciente cursa dolor intenso, apreciando horas más tarde isquemia evolucionando a necrosis en el pie izquierdo. Situación crítica que obliga a derivar al paciente a Madrid donde llega con isquemia arterial irreversible, por lo que tuvo que ser amputado parcialmente el pie izquierdo y sometido a cuatro intervenciones más, con implantación de prótesis. Todo ello le ha causado severas repercusiones físicas y psíquicas, que impiden al menor un desarrollo de una vida normalizada.

La Sentencia denuncia la falta de información sobre el riesgo de fuga del agente embolizante a territorios distales, que es una rara complicación de este tipo de intervención. Añade que a estos efectos no cabe dar por cumplido este requisito por el mero hecho de que se hubiese informado al tío del menor, que es colega de los profesionales intervinientes:

> *"...nunca se informó ni por escrito ni verbalmente de este riesgo a los padres del menor. Por lo que nos encontramos de nuevo con una clara infracción de la lex artis.*
>
> *La información verbal que se pudo transmitir al tío del paciente como médico colega de los profesionales que intervendrían en la operación, no puede ser en ningún caso sustitutiva del necesario consentimiento informado otorgado por los padres del menor, una vez que estos han recibido la debida información detallada sobre el tipo de intervención, procedimiento, alternativas y riesgos que puede conllevar esta operación.*
>
> *Nos encontramos, en el presente recurso, con una omisión completa del consentimiento informado; no consta acreditado documentalmente en la historia clínica y no ha podido constatarse en fase probatoria que se haya llevado a cabo una debida información verbal a los padres del menor. La omisión de la obligación de informar adecuadamente a los titulares de la patria potestad del menor, sobre los riesgos que entraña la intervención quirúrgica y las consecuencias que de la misma pueden derivar no puede pasarse por alto. Se ha privado al paciente, en este caso, a sus padres, de la oportunidad de optar por el sometimiento o no a su hijo a una intervención. Se infringe, en definitiva, el derecho del paciente a conocer y entender los riesgos que asume y las alternativas que tiene a la intervención o tratamiento."*

VIII. FACTURACIÓN POR GASTOS SANITARIOS

1. Asistencia a neonata en centro público derivada de centro privada, siendo la madre mutualista

STSJ Illes Balears de 21 de septiembre, nº 567/2022, rec. 378/2021

Se discute si resultan procedentes las liquidaciones giradas por el IB-SALUT a la aseguradora DKV, como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada a la niña neoata, derivada desde la clínica privada en la que tuvo lugar el parto, un total de 172.257,65 € por el período de 106 días de ingreso hospitalario. La madre es beneficiaria de MUFACE, y tiene concertada la asistencia sanitaria con la referida aseguradora.

Por decisión facultativa, el mismo día del nacimiento la menor es derivada a los servicios de urgencias de un hospital público. El 13.02.2014, estando ingresada la menor en el centro sanitario público, la entidad DKV ofrece a los padres su derivación y asistencia a otra Clínica concertada, lo que es declinado por éstos que deciden inscribir el mismo día a la menor como beneficiaria del derecho a la asistencia sanitaria pública del padre, afiliado de la Seguridad Social.

DS

El INSS inscribe a la menor como beneficiaria en la indicada fecha y expide documento acreditativo del derecho a la asistencia sanitaria a través del Sistema Nacional de Salud. El IBSALUD expide tarjeta sanitaria a favor de la menor.

La menor continuó atendida en el mismo hospital público hasta su fallecimiento.

La sentencia de instancia considera ajustada a Derecho la reclamación de la Administración por aplicación del principio de continuidad asistencial, previsto en el Concierto entre MUFACE y DKV en los siguientes términos:

"cuando el beneficiario haya acudido a medios no concertados a consecuencia de una denegación de asistencia ocasionada por que la entidad no ha ofrecido una alternativa asistencial válida en los plazos establecidos en la cláusula 5.2.1, o porque haya autorizado la remisión a un facultativo centro concertado, la entidad debe asumir, sin exclusiones, los gastos ocasionados por el proceso asistencial hasta el alta del mismo."

Por el contrario, la aseguradora DKV alega que la neonata nunca fue beneficiaria de MUFACE, sino que fue inscrita como beneficiaria del derecho a la asistencia sanitaria pública del padre, afiliado de la Seguridad Social. Y que, en aplicación de lo previsto en el art. 15.3º del Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, MUFACE -a través de DKV- únicamente está obligada a la prestación sanitaria al no beneficiario "*durante los primeros quince días desde el momento del parto*". Se solicita que la factura se expida únicamente por los gastos generados entre el 10 y el 13 de febrero de 2014, subsidiariamente, por los generados durante los primeros 15 días desde el momento del parto.

La discrepancia radica en determinar si esta obligatoriedad de abono se extiende durante todo el período de ingreso y hasta el alta (en aplicación del principio de continuidad en la atención sanitaria) o, por el contrario, rige el régimen excepcional de asistencia obligatoria al recién nacido y por parte de la entidad que atienda a la madre, pero hasta el plazo máximo fijado en la normativa en materia de mutualismo administrativo, los 15 días.

Criterio de la Sala:

"Por lo anterior, entendemos que el principio de continuidad en la asistencia sanitaria, que obliga a la MUFACE o Entidad que acuerda derivar la asistencia a centro público a asumir los costes de hospitalización hasta el alta, lo es para aquellos supuestos en que afecta a un beneficiario de MUFACE. Pero repetimos que la menor nunca fue beneficiaria de MUFACE, por lo que la cobertura de ésta o la Entidad concertada, únicamente se extiende durante los primeros 15 días impuestos por el 15,3º del mismo RDL 4/2000 y cláusula 1.3.2 del Convenio."

2. Atención sanitaria por Covid a paciente mutualista

STSJ Madrid de 30 de septiembre nº 741/2022, rec. 297/2022 (Sec 6ª)

"Estamos ante actuaciones de salud pública de la exclusiva competencia de las administraciones sanitarias competentes, y que han sido objeto de financiación extraordinaria a tales efectos mediante el Fondo COVID-19 del que no se benefició la sanidad privada;

STSJ Madrid de 21 de octubre nº 959/2022, rec. 1668/2021. (Sec 8ª)

"No se trataba de una actuación en materia de salud pública propiamente dicha, menos aún de una actuación de vigilancia epidemiológica, como postula la parte demandante, sin perjuicio, claro está, de la necesaria comunicación a las autoridades sanitarias sobre los casos atendidos por COVID-19 (...) tratándose en este caso de prestaciones de asistencia sanitaria (concretamente, de hospitalización) no excluidas de la cartera de servicios a realizar dentro del Concierto con MUFACE".

Otras sentencias contradictorias:

STSJ Extremadura nº 117/2023, de 2 de marzo, nº rec. 443/2022.

"No procede facturar".

STSJ de Valencia, nº 1220/2022, de 30 de noviembre, nº. 337/2022.

"Sí procede facturar."

Cuestión de interés casacional planteada recientemente sobre este mismo asunto, asistencia sanitaria por COVID a paciente mutualista:

- ATS 22-03-2023, rec. 5545/2022.
- ATS de 27 abril de 2023.

DS

3. Incapacidad temporal: modificación de contingencia y asunción de gastos sanitarios

STS 978/2022, 20 de Diciembre de 2022.

El 3 de marzo de 2016 el trabajador inició un proceso de baja médica (en principio derivada de contingencia laboral), cuya cobertura correspondía a Mutual Midat Cyclops que cubría las contingencias profesionales de la empresa en que prestaba servicios. La mutua inició proceso de determinación de la contingencia y el INSS dictó resolución fijándola en accidente no laboral. El coste de la asistencia sanitaria para la mutua hasta la modificación de contingencia asciende a 14.288,12 € desglosada en conceptos de visitas, urgencias médicas, desplazamientos, rehabilitación y estancia hospitalaria.

La Mutua puede resarcirse hasta el límite que fija la normativa aplicable como si la contingencia hubiera sido de enfermedad común, y se debieran los gastos causados por el Servicio de Salud.

El tope en el reintegro o resarcimiento se ubica, por tanto, en el que la normativa establece para el supuesto de contingencia por enfermedad cuyos gastos causados fueran a cargo del Servicio de Salud de una CCAA.

STS 165/2023, 23 de Febrero.

Un trabajador de una empresa que tenía concertada la cobertura de las contingencias comunes y profesionales con la Mutua Fremap acudió a consulta en los servicios médicos de Fremap, por dolor lumbar irradiado a miembro inferior izquierdo.

La empresa remitió a la mutua parte de accidente correspondiente al día 27/8/2011. El 27/9/2011 se inició situación de incapacidad temporal derivada de accidente de trabajo. La mutua atendió al trabajador en una primera asistencia y en dos consultas posteriores, y lo sometió a una infiltración. En concepto de gastos de desplazamiento abonó 272,35 euros y en gastos de farmacia 107,23 euros.

Considerando la mutua el carácter común de la enfermedad padecida por el trabajador, solicitó del INSS cambio de contingencia. El INSS dictó resolución por la que declaró el carácter de enfermedad común de la incapacidad temporal, y la Mutua reclamó al SAS las cantidades abonadas en concepto de gastos ascendentes a 4595,73 euros.

La sentencia del Juzgado de lo Social núm. 9 de Sevilla condenó al SAS a abonar a la mutua 1145,62 euros, más 272,35 euros por gastos de transporte y 188,48 euros de gastos farmacéuticos ajenos; es decir, un total de 1606,45 euros.

El SAS recurrió en suplicación la sentencia del juzgado de lo social, siendo desestimado el recurso por la sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Andalucía, sede de Sevilla.

La sentencia del TSJ desestimó el primer motivo de suplicación del SAS en el que este sostenía que, como la mutua tenía concertada la incapacidad temporal por contingencias comunes, debía soportar los gastos de asistencia sanitaria cuyo reintegro reclamaba.

La cuestión que se plantea en casación es si, tras el cambio de calificación de profesional a común de la contingencia, la Mutua Fremap tiene derecho a que el Servicio Andaluz de Salud (SAS) le reintegre los gastos de desplazamiento y farmacéuticos en que incurrió.

Respuesta del TS:

"La STS 23 de noviembre de 2004 (rcud 5558/2003) no es fundamento suficiente para ello, en primer lugar, porque esta sentencia no examina la específica cuestión del reintegro de los gastos de transporte, sino que analiza la cuestión general del reintegro de los gastos de asistencia sanitaria, reintegro que reconoce, al igual que lo hace la sentencia recurrida, pero sin que -insistimos- la STS 23 de noviembre de 2004, examine si corresponde, concretamente, el reintegro de los gastos de transporte.

En consecuencia, no resulta posible concluir que la STS 23 de noviembre de 2004 haya sentado doctrina alguna sobre el reintegro de los gastos de transporte.

La misma conclusión llegamos con el reintegro de los gastos farmacéuticos, reintegro al que el SAS ha sido igualmente condenado por la sentencia recurrida, confirmando la resolución de instancia."

IX. PRESTACIONES SANITARIAS

1. Medicamento no financiado por el SNS dispensado a pacientes en otras CCAA

STSJ Extremadura 47/2023, 2 de Febrero de 2023

DS

Es objeto de impugnación por la Administración sanitaria la sentencia que obliga al SES a suministrar el tratamiento prescrito del medicamento RAXONE (medicamento no financiado por el SNS)

La sentencia, tras exponer diversas circunstancias de la etiología del paciente y tras la transcripción de una argumentada sentencia de un TSJ, concluye que:

a) El tratamiento estaba prescrito y es necesario para tratar la NOHL

b) Que 46 personas han sido dispensadas desde 2012 por la sanidad pública y

c) Que se dan supuestos similares a los de la sentencia expuesta y

d) Que la no dispensación vulnera el derecho fundamental a la integridad y a la igualdad.

La Sala estima el recurso de la Administración, pues:

a) No hay afectación del derecho a la vida y a la integridad física:

Como recoge la doctrina constitucional, no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma. Y, en este caso:

"Resulta evidente que la no dispensación de un medicamento, cuyos beneficios no están acreditados de manera fehaciente y que en todo caso como establecen los informes terapéuticos nacionales que obran en las actuaciones, son mínimos y que no implican un beneficio significativo no implican ni un peligro grave, ni un riesgo inminente para la salud y la vida, en todo caso supondría un beneficio potencial mínimo pero que no curaría ni sería esencialmente paliativo de la NOHL. Asimismo, y si es cierto que la Doctora lo prescribe, no se comparte tal decisión por otro organismo técnico y profesional como lo es la Comisión de uso compasivo. En consecuencia, debemos descartar vulneración al Derecho a la integridad."

Añade de otra parte, que la decisión de la prescriptora no fue confirmada por otro órgano técnico:

"Asimismo, y si es cierto que la Doctora lo prescribe, no se comparte tal decisión por otro organismo técnico y profesional como lo es la Comisión de uso compasivo."

b) No se vulnera el derecho de acceso en condiciones de igualdad al medicamento, ya que la dispensación de este medicamento ha tenido lugar en el territorio de otras CCAA.

"...la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad determinó transferencias a las comunidades autónomas en materia de sanidad, por ello debe ser matizadas las actuaciones que se han realizado en cada comunidad sin que conste que en Extremadura se haya dispensado el citado medicamento."

Y añade:

"En definitiva y retomando la cuestión, el hecho de que, a 46 pacientes de diversas comunidades, ninguno de Extremadura, en un periodo amplio de tiempo se les suministrara el RAXONE que es un medicamento no financiado por el SNS y sin saber a cuantos se les ha denegado o no prescrito y el resto de circunstancias concretas, no puede tildarse de vulneración al derecho de igualdad, máxime cuando la denegación no es arbitraria o irracional, sino que se ajusta a la normativa. Pese a lo que sostiene la recurrida en su oposición al recurso y aunque estamos de acuerdo en las normas sobre carga probatoria, entendemos que la administración ha aportado lo que debe aportar y reiteramos que los términos comparativos que se poseen no pueden ser determinantes para concluir que ha existido vulneración del principio de igualdad. Todo lo anterior desemboca en la estimación de la apelación".

2. Constitucionalidad del art. 156 del C.C.

STC 106/2022 de 13 Septiembre Rec. 5570/2021.

El párrafo segundo del artículo 156 CC, en la redacción que le otorga la reforma operada por la Ley 8/2021, tiene la siguiente redacción: "*Dictada una sentencia condenatoria y mientras no se extinga la responsabilidad penal o iniciado un procedimiento penal contra uno de los progenitores por atentar contra la vida, la integridad física, la libertad, la integridad moral o la libertad e indemnidad sexual de los hijos o hijas comunes menores de edad, o por atentar contra el otro progenitor, bastará el consentimiento de este para la atención y asistencia psicológica de los hijos e hijas menores de edad, debiendo el primero ser informado previamente. Lo anterior será igualmente aplicable, aunque no se haya interpuesto denuncia previa, cuando la mujer esté recibiendo asistencia en un servicio especializado*

de violencia de género, siempre que medie informe emitido por dicho servicio que acredite dicha situación. Si la asistencia hubiera de prestarse a los hijos e hijas mayores de dieciséis años se precisará en todo caso el consentimiento expreso de estos".

No se advierte que la atribución a uno de los progenitores de la decisión de que el menor sea asistido y atendido psicológicamente, informando previamente al otro, en los supuestos que el precepto establece —caracterizados por un claro enfrentamiento y hostilidad entre ambos progenitores—sea irrazonable, desproporcionada, arbitraria, o contravenga el interés del menor.

3. El Tribunal Constitucional fija doctrina sobre la vacunación de personas con discapacidad al amparo de la ley de autonomía del paciente

STC 30/2023, de 20 de abril de 2023

El TC se pronuncia sobre el recurso de amparo interpuesto por el hijo y tutor de la persona afectada, una mujer de avanzada edad aquejada de una demencia severa (ocasionada por el trastorno neurológico denominado "enfermedad de Alzheimer") que le impedía prestar por sí misma consentimiento para la administración de la vacuna frente a la infección de COVID-19. La decisión adoptada por los tribunales del orden civil, fue autorizar, a instancias del Ministerio Fiscal, la vacunación.

El TC parte de la premisa de que la vacunación no consentida supone una restricción del derecho fundamental a la integridad personal, lo que requiere la existencia de una habilitación legal precisa, orientada a la consecución de una finalidad legítima, así como la superación de un juicio de proporcionalidad.

En este contexto resultaría plenamente aplicable la previsión recogida en el art. 9.6 de la Ley 41/2002, que tiene la finalidad exclusiva de proteger los intereses de la persona afectada en una situación en la que esta no puede prestar por sí misma un consentimiento válido estando en peligro su salud.

Respecto del caso planteado, el TC declara que la resoluciones judiciales impugnadas hicieron una ponderación correcta de los intereses de la persona con discapacidad, pues esta, por el estado evolutivo de su enfermedad, carecía de toda posibilidad de manifestar su voluntad y la vacunación reportaba, en una ponderación basada en criterios objetivos acordes al contexto concretamente enjuiciado, mayores beneficios que perjuicios desde el punto de vista de la protección de su salud individual.

4. Claves de la STC 44/2023, de 9 de mayo, sobre la interrupción voluntaria del embarazo

STC de 9 May. 2023, Rec. 4523/2010

4.1. Derecho fundamental de la mujer a la interrupción voluntaria del embarazo.

- Anclaje constitucional del derecho fundamental de la mujer:

"La decisión de la mujer de interrumpir su embarazo se encuentra amparada en el art. 10.1 CE, que consagra "la dignidad de la persona" y el "libre desarrollo de la personalidad", y en el art. 15 CE, que garantiza el derecho fundamental a la integridad física y moral".

- La imposición de una maternidad forzada supone una instrumentación de la persona contraria al art. 15 de la CE.

4.2. La vida prenatal como bien constitucionalmente protegido y límite a los derechos de la mujer vinculados con la interrupción voluntaria del embarazo.

- El límite a los derechos fundamentales de la mujer se encuentra en el deber del Estado de tutelar la vida prenatal, a la que se ha reconocido el carácter de bien constitucionalmente protegido.

- El derecho a la vida viene marcado por el hecho del nacimiento:

"Ahora bien, este tribunal también ha afirmado de forma inequívoca que la titularidad del derecho a la vida proclamado por el art. 15 CE corresponde exclusivamente a quienes han nacido y cuentan, por el hecho del nacimiento, con personalidad jurídica plena, sin que quepa extender esta titularidad a quienes han sido concebidos pero todavía no han nacido. Quien no es persona no puede ser, no es, titular de derechos, ni, por ende, de derechos fundamentales. En el caso de la vida prenatal no nos encontramos, pues, ante el derecho fundamental mismo, sino ante un bien jurídico constitucionalmente protegido, como parte del contenido normativo del art. 15 CE".

4.3. El sistema de plazos

- Conformidad de esta opción regulatoria con texto constitucional.

• Protección gradual de los derechos de la mujer en función del estado gestacional:

"Satisface el deber estatal de protección de la vida prenatal con medidas preventivas y sancionadoras, cuyo peso varía conforme avanza el proceso de gestación- y lo hace sin vulnerar los derechos de la mujer".

• El doble carácter del modelo de plazos: supone a) un mecanismo de protección de la vida prenatal, y recíprocamente, b) una medida restrictiva de los derechos de la mujer.

"Dicha restricción se traduce en la exigencia de que, con posterioridad a la semana catorce de gestación, concurran circunstancias adicionales a la libre voluntad de la mujer para la interrupción legal del embarazo, conectadas con otras facetas esenciales de sus derechos fundamentales".

4.4. Interrupción de embarazo dentro de las primeras 14 semanas de gestación

• El Estado no renuncia a proteger la vida prenatal durante las catorce primeras semanas.

"Se trata de compatibilizar dicha protección con la garantía de los derechos constitucionales de la mujer embarazada, a quien concibe como persona adulta, responsable y titular de derechos fundamentales, cuyo contenido también ha de respetarse."

• Información del art. 17.2 de la Ley Orgánica puesta a disposición de la mujer - por escrito y en un sobre cerrado – suficiente

• Prevalencia de los derechos de la mujer.

"No cabe afirmar en modo alguno que la ley, ante el conflicto entre derechos fundamentales y bienes jurídicos que la interrupción voluntaria del embarazo genera, haya dado prevalencia absoluta a los derechos constitucionales de la mujer. Lo que hace el legislador es definir el ámbito mínimo que considera "razonable" para que la mujer tenga una oportunidad real y efectiva de hacer valer sus derechos constitucionales, sin desproteger la vida prenatal.

• "Dies a quo" para el cómputo del plazo de las catorce semanas. No existe inseguridad:

"Aunque en el estado actual de evolución de la ciencia médica exista un margen de apreciación respecto de cuál es el momento exacto de comienzo de la gestación, no resulta exigible mayor precisión. Existen instrumentos interpretativos suficientes para evitar que se genere inseguridad jurídica en la aplicación de la norma a los casos concretos".

4.5. Interrupción del embarazo por causas médicas.

• Indicación terapéutica**.**

i) Se exige para la concurrencia de la indicación terapéutica, una afectación particularmente significativa de los derechos de la mujer embarazada a la vida o a la integridad física y moral (art. 15 CE) -un riesgo "grave" para su vida o salud-

ii) Esa afectación de los derechos de la mujer a la vida y la integridad física y moral ha de quedar necesariamente constatada con carácter previo -salvo casos de urgencia por riesgo vital - por un médico especialista.

iii) Carece de sentido la alegación relativa a la "imposibilidad de control" del supuesto de hecho habilitante de esta indicación terapéutica, ya que, si el riesgo grave exigido por la norma no quedase acreditado a través de dictamen médico, sencillamente no concurriría dicho supuesto habilitante, a excepción de los casos de urgencia por riesgo vital.

• No se discrimina a los concebidos con discapacidad.

"De los textos internacionales no puede concluirse que exista una obligación de los Estados de atribuir al concebido la consideración de "persona" a efectos de reconocerle la titularidad de derechos y, en concreto, del derecho fundamental a la igualdad y la no discriminación. Por el contrario, lo que se desprende de las normas, la jurisprudencia y la práctica internacional".

• Los términos "*graves anomalías en el feto*"; "*anomalías fetales incompatibles con la vida*" y "*enfermedad extremadamente grave e incurable*", no generan inseguridad jurídica.

"Los términos cuestionados, aunque contienen un margen de apreciación, son susceptibles de ser definidos de forma "acorde con el sentido idiomático general" (STC 53/1985, FJ 10), lo que elimina el temor de una absoluta

indeterminación en cuanto a su interpretación o a que se generen en los destinatarios dudas insuperables acerca de la conducta exigible".

• La STC 53/1985, es compatible con la despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo por indicación embriopática.

i) La ciencia solo permite conocer la existencia de anomalías más allá de las 14 semanas:

"La detección de una gran parte de estas anomalías se lleva a cabo en el entorno de la semana catorce de gestación, y muchas de ellas no llegan a ser detectadas o confirmadas dentro de ese plazo, sino en un momento muy posterior, que se aproxima más al plazo establecido por la Ley Orgánica de las 22 semanas (piénsese en todos aquellos casos en que sea preciso llevar a cabo una amniocentesis o cordocentesis para el diagnóstico)."

ii) Si no se permitiera esta opción, se vería afectado el libre desarrollo de la mujer:

"De no extenderse más allá de las catorce semanas el plazo concedido a la mujer para adoptar su decisión acerca de la continuación o no del embarazo en caso de detección de graves anomalías fetales, se le estaría privando de facto de la posibilidad de tener en cuenta esta circunstancia, extraordinariamente relevante en todos los sentidos, a la hora de adoptar su decisión, bien porque en el momento de la detección carece del tiempo necesario para poder reflexionar de modo sereno y reposado antes de decidir, bien porque tal detección se produzca incluso fuera del plazo de las 14 semanas."

"El libre desarrollo de la personalidad, como principio dotado de un valor preferente por el art. 10.1 CE, experimenta una afectación adicional en estos casos que legitima el que se conceda a la mujer embarazada un plazo superior a las catorce primeras semanas de gestación para poder llevar a cabo una interrupción voluntaria del embarazo. Solo así se garantiza adecuadamente que la decisión que adopte pueda tomar en cuenta la probable presencia de anomalías fetales graves y las eventuales consecuencias de tales anomalías para sí misma y para su hijo o hija (discapacidad que podría llegar a tener su hijo o hija, incidencia de esa discapacidad sobre su desarrollo y calidad de vida, ayudas o recursos públicos de apoyo a la discapacidad con que podría contar, etc.. .)."

• "*Anomalías fetales incompatibles con la vida*".

i) Se afirma por la recurrente que autoriza la práctica de abortos sobre fetos viables:

"Sin embargo, lo que la Ley autoriza es la interrupción del embarazo respecto de fetos cuyas anomalías son "incompatibles con la vida", esto es, respecto de fetos no viables".

• Respecto al supuesto relativo a que se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico.

i) Sí son fetos viables, pero:

"No puede compartirse que frente al valor de la vida en formación en estos casos no exista "ningún valor digno de reconocimiento que pueda oponérsele".

ii) No cabe imponer sacrificios desproporcionados a la gestante:

"Desde este punto de vista, consideramos que, en estas circunstancias absolutamente excepcionales, imponer bajo amenaza penal la continuación del embarazo o un parto pretérmino constituye un sacrificio desproporcionado de los derechos constitucionales de la mujer."

4.6. Garantía de acceso a la interrupción voluntaria del embarazo

• Interpretación de la legalidad ordinaria a favor de la mujer.

i) El embarazo solo afecta a la mujer:

"Tanto el embarazo como su eventual interrupción son fenómenos que afectan de manera exclusiva a las mujeres, y las limitaciones injustificadas o desproporcionadas de sus derechos derivadas de tales acontecimientos, anudados indisolublemente a su sexo, constituyen una discriminación por sexo prohibida por el art. 14 CE"

DS

ii) La igualdad exige proteger tanto la maternidad como la IVE:

"Para lograr que la igualdad entre hombres y mujeres en todos los órdenes de la vida sea real y efectiva no basta con proteger de manera reforzada los derechos y expectativas legítimas de las mujeres que optan por la maternidad. Es igualmente necesario proteger los derechos de aquellas mujeres que, ante un acontecimiento asociado a su sexo como es el embarazo, deciden interrumpirlo libremente, dentro de los supuestos y condiciones establecidos por la propia ley."

iii) Como consecuencia obligada de lo anterior:

"Deriva la necesidad de interpretar cualquier limitación de los derechos de las mujeres fundada en acontecimientos que sólo a ellas pueden afectar -en el presente caso el derecho a decidir acerca de la continuación o no del embarazo dentro de los supuestos y condiciones establecidos por el legislador- del modo más favorable a la eficacia de tales derechos."

4.7. Objeción de conciencia de profesionales de la administración sanitaria

• La objeción de conciencia, debe ser objeto de una interpretación estricta.

• "*Directamente implicados*" se refiere solo a aquellos profesionales sanitarios que intervienen de modo directo en la ejecución del aborto, cualquiera que sea su categoría profesional y su actuación.

i) Excluidas actuaciones auxiliares, administrativas o de apoyo instrumental a cargo de profesionales que, por lo demás, no tienen por qué conocer la naturaleza y circunstancias de la intervención clínica de que se trata.

• Mandato dirigido a las administraciones públicas sanitarias:

"...para que adopten las medidas organizativas necesarias para garantizar la prestación, con la finalidad de compatibilizar el ejercicio del derecho a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios con el derecho de la mujer a acceder a la prestación sanitaria que están obligados a garantizar.

• Constitucionalidad de la exigencia de que la objeción se manifieste anticipadamente y por escrito:

"Que tal exteriorización haya de realizarse "anticipadamente" y "por escrito" no constituye una restricción desproporcionada del ejercicio del derecho, ni contraria a su contenido esencial. Tales requisitos no limitan el contenido del derecho, solo regulan las condiciones de su ejercicio en atención al fin legítimo que justifica la imposición del deber de cuyo cumplimiento se pretende la exención: la garantía de la prestación del servicio a la que está obligada la administración sanitaria. Que la objeción se realice "anticipadamente" parece imprescindible para poder organizar el servicio y garantizar la prestación; y la exigencia de que la exteriorización se realice "por escrito" es una formalidad orientada al mismo fin".

4.8. Inclusión de la perspectiva de género en la formación de profesionales:

• La introducción de la perspectiva de género en la educación sanitaria sexual y reproductiva.

"Es un enfoque metodológico y un criterio hermenéutico transversal orientado a promover la igualdad entre mujeres y hombres, como parte esencial de una cultura de respeto y promoción de los derechos humanos. "

• Objeción de conciencia en el ámbito universitario respecto a "*la práctica clínica de la interrupción del embarazo":*

i) No se deriva del texto constitucional esta otra manifestación de la OC:

"El derecho a la objeción de conciencia frente a la interrupción voluntaria del embarazo garantiza al personal sanitario la posibilidad de abstenerse de la intervención directa en la ejecución de abortos. Pero fuera de estos casos ni del art. 16 CE, ni de ningún otro precepto constitucional se deriva una obligación del legislador de extender su alcance al ámbito académico, garantizando el derecho a la objeción de conciencia respecto de determinadas asignaturas. "

ii) No se puede equiparar la obligatoriedad en la ejecución de un aborto con la obligatoriedad en cuanto a su enseñanza:

"La concreta y personal afectación de la conciencia y las creencias personales que

DS

puede generar la participación directa en la ejecución del aborto no es equiparable a la que pueda derivarse de la obligatoriedad de la enseñanza o estudio de su práctica clínica, en la medida en que no implique participación directa en la interrupción del proceso vital en gestación."

5. Claves de la STC 19/2023, de 22 de marzo de 2023 sobre la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia

STC 19/2023, de 22 de marzo de 2023.

5.1. El derecho a la vida y el derecho de autodeterminación de la persona.

La regulación legal del derecho subjetivo de naturaleza prestacional -la eutanasia activa directa- tendría amparo en la Constitución (CE) en forma de derecho de autodeterminación de la persona para que pueda decidir el modo y el momento de su muerte, en los art. 15 (derecho fundamental de integridad física y moral) y 10.1 (principios de dignidad humana y libre desarrollo de la personalidad).

El TC defiende que la Constitución no acoge una concepción de la vida -ya como derecho fundamental, ya como bien jurídico a proteger- desconectada de la voluntad de la persona titular del derecho e indiferente a sus decisiones sobre cómo y cuándo morir; y a partir de esta premisa considera que el derecho a la integridad física y moral, en conexión con la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad, protegen un ámbito de autodeterminación que ampara la decisión individual, libre y consciente, de darse muerte por propia mano, en un contexto de sufrimiento extremo como el que describe la ley orgánica cuestionada. Derecho que incluye la facultad de recabar y usar la asistencia de terceros que fuere necesaria para llevar a la práctica la decisión de morir de manera acorde con su dignidad e integridad personal, de manera segura e indolora.

5.2. El deber del Estado de habilitar las vías necesarias para posibilitar la ayuda de terceros:

Como consecuencia obligada que se deriva del reconocimiento del derecho fundamental de autodeterminación del individuo para decidir sobre su muerte, surge el correlativo deber del Estado de regular su ejercicio de modo que resulte compatible con la Constitución. Es lo que ha hecho el legislador, estableciendo medidas de protección suficientes de los derechos y bienes afectados por el ejercicio del derecho de autodeterminación.

5.3. Delimitación del contexto eutanásico:

El padecimiento grave ha de presentarse siempre como una enfermedad somática en su origen, aunque los sufrimientos constantes e intolerables pueden ser de orden psíquico. De manera que la LORE no incluye entre los padecimientos graves la enfermedad psicológica o la depresión

5.4. Cuidados paliativos:

El tratamiento paliativo no constituye una alternativa en todas las situaciones de sufrimiento a las que se refiere el derecho de autodeterminación de la muerte eutanásica.

5.5. El régimen de garantías y controles es adecuado.

5.6. Impugnación de los informes favorables de los médicos intervinientes. Es la Comisión, órgano administrativo, el que reconoce o deniega el derecho a la prestación, no los médicos.

El Tribunal contesta que en el caso de los facultativos no se trata de verdaderas resoluciones sino de informes y dictámenes previos, que solo en el caso de ser desfavorables impiden la continuación del procedimiento, los otros solo hacen viable la solicitud.

En el supuesto de estimación por la Comisión de Garantía y Evaluación de la impugnación por el solicitante del informe desfavorable del médico responsable, aquella no reconoce la prestación, sino que ordena volver a tramitar la fase previa de constatación del supuesto eutanásico con la intervención de otros facultativos. Es la Comisión, órgano administrativo, el que reconoce o deniega el derecho a la prestación, no los médicos.

5.7. Consideración de muerte natural.

En cuanto a la consideración como muerte natural de la causada en materialización de la prestación (disposición adicional primera) se trata de una ficción legal que indica que se debe a causas no violentas ni sospechosas de criminalidad.

5.8. Personas con incapacidad de hecho y su acceso a la prestación

En los supuestos de incapacidad, los requisitos para acceder al reconocimiento del derecho son más estrictos, pues solo se admite cuando el paciente

DS

hubiera suscrito previamente documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos. Un documento que ya contemplaba la Ley de autonomía del paciente.

5.9. Remisión a autoridades administrativas para la elaboración de protocolos.

La LORE no remite a instancias administrativas para la determinación de aspectos sustanciales sobre la eutanasia. La ley se limita a encomendar a diversos órganos de la Administración la elaboración de protocolos de actuación y de manuales de buena práctica (art. 5.2 y 17.5)

5.10. Objeción de conciencia.

Son conformes con la Constitución las previsiones que obligan al profesional a informar anticipadamente por escrito y la creación de un registro de profesionales objetores, cuya finalidad es facilitar a la administración sanitaria la organización del servicio y la eficacia del derecho que regula la ley.

Voto particular de Dña Concepción Espejel:

- El procedimiento de designación del médico consultor, en relación con el cual solo se exige que no pertenezca al equipo del médico responsable.

- No se especifica la cualificación profesional de los facultativos; siendo especialmente significativo que no se contemple la exigencia de un especialista en psiquiatría.

- No se prevé la intervención de estos especialistas en supuestos en que el paciente no esté en pleno uso de sus facultades ni pueda prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente.

- No se establece la forma de elección de sus miembros, la proporción entre personal sanitario en sus dos categorías (médico y de enfermería) y jurídico, la cualificación del personal sanitario y de los juristas.

- No actúa colegiadamente, sino que, en principio, basta con que la verificación la efectúen solo dos de sus miembros, cuyo informe, de ser favorable, «servirá de resolución a los efectos de la realización de la prestación».

- La entrevista de los miembros de la comisión con el paciente se contempla exclusivamente como facultativa.

- Cuidados paliativos: Acudir a la eutanasia en vez de a tratamientos paliativos, más costosos, puede erigirse con el tiempo en factor de presión a favor de la primera.

- La STC no contempla al mismo nivel un derecho fundamental a los cuidados paliativos, ni exige una garantía suficiente de la efectiva disponibilidad de los mismos.

- Incapacidad de hecho:

  - La eutanasia sin más requisitos que el médico responsable certifique la referida incapacidad de hecho y haber suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas

  - No se exige que la incapacidad de hecho sea irreversible.

  - El DVA no puede recoger la voluntad libre y actual de la persona, en el momento crucial de la solicitud de la eutanasia, solicitud que será formulada por un tercero.

  - No se excluye que el documento fuera otorgado cuando la persona aún no sufriera ninguno de los padecimientos que en un momento posterior pudieran justificar la solicitud de la ayuda para morir, de modo que cuando lo otorgó carecería de información sobre su proceso médico, sus posibles alternativas.

  - Solo se exige que la persona capaz presente el documento de instrucciones previas, sin que deba tener parentesco alguno, ni manifestar ni acreditar la forma en que tuvo acceso a dicho documento. Tampoco se contempla que el mismo debiera estar incorporado a algún registro público u otorgado de forma que garantice su autenticidad.

6. Documento de voluntades anticipadas y acceso a la prestación de ayuda para morir

STSJ de Valencia nº 146/2023, de 25 de abril de 2023.

Es objeto de impugnación la resolución de la Comisión de Garantía y Evaluación de la Comunidad Valenciana, denegatoria de la prestación de ayuda para morir solicitada por en su nombre por las dos hijas de la paciente, Doña Lina – art, 3 c) y 5.1 d) de la L.O. 3/2021, de regulación de la eutanasia, afectada de enfermedad de alzhéimer y depresión. A tal efecto, y en cumplimiento del encargo de la enferma, presentaron la correspondiente solicitud de

DS

ayuda para morir acompañada de la escritura de voluntades anticipadas formalizada por poder notarial.

La Sala, que se hace eco de la reciente STC de 22 de marzo de 2023 que se expresa acerca de la eutanasia activa y directa, como *un derecho subjetivo de naturaleza prestacional* (fd quinto), también calificado de *derecho público subjetivo,* desestima el recurso porque no concurren los requisitos que delimitan el contexto eutanásico, en concreto el previsto en el art. 5.1, letra d) de la LORE:

"Como hemos adelantado, la sentencia del Tribunal Constitucional declarando ajustada a nuestra Norma Fundamental la regulación en la LORE, se dicta resaltando las garantías sustantivas en la delimitación de " contexto eutanásico" como presupuesto fáctico necesario para la solicitud de ayuda a morir que sólo será viable -junto a otras condiciones en los dos supuestos, bien el de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o bien el de enfermedad grave e incurable; en este segundo caso debiendo ser causante (tal enfermedad) de sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable (F.J 6, pág 85 de la sentencia constitucional)."

Y en el caso que ahora nos ocupa:

"...no consta acreditado que la enfermedad grave e incurable que padece la actora, además provoque en la paciente padecimientos o sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio, siendo que dicha circunstancia añadida integra el concepto ."

A la vista de los informes médicos obrantes tampoco concurre acreditado en autos el requisito alternativo de que Doña Lina sufriera un padecimiento grave, crónico e imposibilitante en los términos establecidos en la ley."

7. Acceso a la prestación sanitaria de ayuda para morir por paciente afectada por enfermedad psiquiátrica

STSJ de Navarra nº 353/2022 de 16 Diciembre , nº rec. 263/2022.

La demandante, de 46 años, y que precisa de silla de ruedas, aunque puede caminar con muletas, desde hace años viene padeciendo patología mental siendo tratada por psiquiatras, que desde los 14 años ha sido diagnosticada de anorexia nerviosa, con algún episodio de crisis de ansiedad anteriores, con altibajos a lo largo del tiempo compatibles con factores familiares u otros ; ha sido objeto de varios ingresos en el servicio de psiquiatría, tras acudir a urgencias en varias ocasiones, también voluntarios y que ha sufrido diversos intentos autolíticos con dispar resultado y viene acudiendo también a terapia con psicólogos privados, lo que se complementa con tratamiento farmacológico por prescripción facultativa .

Con fecha 19 de mayo de 2022 Dª Eva presentó solicitud de prestación de ayuda para morir ante su médica responsable, que informó de modo desfavorable haciendo constar como motivo de denegación: "*No tiene pronóstico de vida limitado. Incapacitación legal desde 30-11-2016: tutela para el gobierno de su salud. Tutora su madre".* Asimismo se anota en el apartado de diagnóstico, que "*consciente de que su madre y su psiquiatra no son favorables pero ante sufrimiento crónico e incapacitante ha tomado esta decisión que le tranquiliza. Desea una muerte digna."*

Efectivamente la demandante de 46 años, escribió carta de su puño y letra, en junio de 2022 donde viene a poner de manifiesto su situación y que acompañaba a la solicitud ante la Comisión de Garantía y Evaluación. Asimismo, prestó declaración ante la misma Comisión y se han seguido todos los tramites de procedimiento.

La Sala considera que la enfermedad psiquiátrica no queda excluida del ámbito de aplicación de la LORE:

"La solución al caso pasa por delimitar adecuadamente si la LORE excluye la enfermedad mental del contexto eutanásico que prevé la nueva ley. Decimos que no hay propiamente debate sobre ello pues la Comisión demandada, no deniega la solicitud de la actora por entender que la enfermedad mental esté excluida del contexto eutanásico previsto en la ley, no obstante, procede que esta Sala se pronuncie,

Lo primero que hay que decir es que la cuestión no es baladí y que somos conscientes de la complejidad del asunto y del debate que se puede generar y se genera, en realidad, entre los especialistas en la materia (hay quien afirma que una enfermedad mental puede causar tanto sufrimiento e incapacidad como una enfermedad física, y quienes apuntan que hay tratamientos para curar estos trastornos y no se debe ayudad a morir a estas personas) y, esta Sala es igualmente sabedora de los enormes desafíos a los que han de enfrentarse los médicos a los que

DS

la ley otorga responsabilidad en este ámbito ; pero lo cierto es que, y en lo que compete a este Tribunal, la ley aprobada no excluye expresamente la patología mental, pero tampoco implícitamente".

Para concluir afirmando que:

"Esta Sala es partidaria de no restringir el concepto de padecimiento e incluir además del dolor físico el dolor psíquico siempre que el caso este sometido a escrutinio profesional y se extremen el cuidado en la valoración y ponderación de las garantías tratamientos dependencia, etc."

En el presente caso, la Sala pese a considerar que la enfermedad psiquiátrica no queda excluida "per se" de la LORE, deniega el derecho de acceso por no concurrir los requisitos que delimitan el contexto eutanásico:

"En el caso de la actora, y aun siendo cierto que su enfermedad cursa con años de evolución, los especialistas coinciden en que hay posibilidad de alivio tolerable, vía farmacológica vía terapias e ingresos en centros ad hoc de media o larga estancia , tal y como ocurre a fecha de hoy y en que el sufrimiento es intenso en ocasiones, no se constata por esta Sala, según se infiere de los informes médicos un sufrimiento constante, no obstante manifestarse la enfermedad durante largo tiempo, como hemos dicho y menos todavía se constata, un pronóstico de vida limitado en un contexto de fragilidad progresiva.

En atención a todo lo expuesto, estamos en condiciones de afirmar que la actora sufre una enfermedad que se puede considerar cronificada, con matices, no refractaria al tratamiento, remitiendo los rasgos que definen su trastorno en periodos de tiempo largos en algunos casos, no se constata que haya empeorado con el tiempo. En fin, esta patología y sufrimiento no reúne los requisitos que establece la Ley para obtener el derecho a ser asistida para morir."

A este respecto téngase en cuenta que la reciente STC 19/2023, de 22 de marzo de 2023, considera que: *"Esta distinción entre la patología o dolencia física [«sin posibilidad de curación o mejoría apreciable» o «incurable», apartados b) y c), respectivamente, del art. 3], de un lado, y los sufrimientos físicos o psíquicos asociados a ella, del otro, excluye de raíz que la LORE, frente a lo que los recurrentes dicen, pretenda o permita incluir entre tales «padecimientos» la «enfermedad psicológica» o, incluso, la «depresión»."*

8. Denegación del derecho de la gestante al parto domiciliario: tratamiento médico forzoso

STC 11/2023, de Pleno, de 23 de febrero de 2023.

La STC se pronuncia sobre los mismos hechos que dieron lugar a la STC 66/2022[2]; no obstante, siendo la situación de hecho a misma, en esta otra STC lo que se trata dilucidar es si durante el ingreso involuntario en el centro hospitalario, se privó a la mujer gestante de su derecho al consentimiento informado en relación con las distintas actuaciones médicas a las que hubo que someterse.

La demandante afirma que solicitó el alta hospitalaria cuando progresaba el parto de manera natural y se lo denegaron; solicitó que el tacto vaginal se lo realizara la matrona que le acompañaba y se lo negaron; solicitó que estuviera presente su pareja en el parto y que no la separaran de la recién nacida en los primeros momentos y se lo negaron.

Estos hechos no son compartidos por el TC, que avala la constitucionalidad de los tratamientos médicos que se llevaron a cabo sobre la base de la existencia del consentimiento de la gestante, y de su proporcionalidad atendida la necesidad de proteger la vida y salud, tanto de la gestante, como del nasciturus:

"La historia clínica aportada pone de relieve que la actuación médica no contravino la voluntad de doña C.P., en cuanto a lo planteado en el plan de parto presentado, puesto que comprobado al ingresar que el parto se había iniciado no se realizó la inducción, sino que se hizo un seguimiento expectante de su evolución y del bienestar del feto, hasta que el diagnóstico médico determinó la práctica de la cesárea urgente. Las circunstancias que constan en la historia clínica a este respecto, no evidencian desatención del plan de parto propuesto por la paciente, como se apunta en la demanda, sino lo contrario. En este sentido es relevante que en el plan de parto que presentó la recurrente constaba que no quería parto instrumental o cesárea por falta de progreso salvo si sus vidas corrían peligro inmediato, que es lo que se valoró conforme al historial médico."

Y añade:

"De otro lado, la cesárea fue consentida por la madre tras ser informados de la situación ella

2 La STC 66/2022 ha sido comentada en el volumen extraordinario 32 de la Revista Derecho y Salud. https://www.ajs.es/sites/default/files/2023-01/vol32_Extra_02_04_Ponencia_0.pdf

y su pareja. Así consta en el informe de curso de hospitalización, en el informe de alta, en el informe del jefe de obstetricia del HUCA, de 26 de abril, tal y como consta en los antecedentes de esta sentencia, y en el informe de 14 de junio de 2019 del servicio de ginecología y obstetricia del HUCA. En este último se afirma que el doctor «le aporta consentimientos de parto y cesárea."

Los votos particulares inciden en que:

- La situación de privación de libertad durante todo el tiempo que estuvo en el hospital, impedía que el consentimiento prestado a los tratamientos médicos pudiera calificarse como libre y consciente.

- La STC no aborda el problema de la violencia obstétrica y ginecológica.

En concreto, la magistrada doña Inmaculada Montalbán Huertas, en su voto particular manifiesta que "*el contexto fáctico coactivo, en el que se encontraba la demandante, impide que el consentimiento prestado a los tratamientos médicos pueda calificarse como libre y consciente*". Y la Magistrada doña María Luisa Balaguer Callejón, critica el enfoque de la STC, sin haber tenido en cuenta la perspectiva de la violencia obstétrica:

"...no tienen en cuenta ni las condiciones en que se produce el ingreso hospitalario, ni la noción de violencia obstétrica, a pesar de que se apunta la cuestión por las partes y, aunque se cita algún documento internacional al respecto, no se considera a la hora de resolver el recurso de amparo."

Los otros dos votos particulares son:

- El magistrado don Ramón Sáez Valcárcel:

"Doña C.P., pudo escoger entre las posibilidades terapéuticas que le presentaba el médico responsable, que se encuentran fuertemente delimitadas por los protocolos científicos que rigen la práctica obstétrica. Una opción y una facultad de elegir que representa el margen de libertad del que disponía, restringido pero efectivo, para decidir. Una alternativa de acción que le permitía aceptar o rechazar la exploración ginecológica, la ingesta de uno u otro fármaco contra el dolor y la intervención quirúrgica que resolvió el parto."

- El magistrado Juan Carlos Campo Moreno. Su discrepancia:

"afecta solo a la fundamentación jurídica de la sentencia dictada (en aspectos, ciertamente, sustanciales) y no a la solución adoptada por la mayoría. Dicha solución responde, en última instancia, a una idea que comparto: el personal médico del HUCA de Oviedo obtuvo válidamente el consentimiento de la actora antes de practicar las actuaciones médicas que salvaron la vida de la propia recurrente y de su hija.".

DS

ANÁLISIS CRÍTICO DEL PROYECTO DE LEY POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

(BOCG 17-2-2023)

Juan Luis Beltrán Aguirre

Colaborador Honorífico de la UPNA

SUMARIO

I. El Proyecto de Ley en el Congreso de los Diputados. II. Contextualización del Proyecto de Ley. El cometido de los estatutos de la AESP. III. Análisis crítico de los contenidos del Proyecto de Ley. *1. Independencia de la AESP. 2. Funciones de la AESP. 3. Trabajo en red. Relaciones con las autoridades sanitaria autonómicas. 4. Estructura orgánica. 5. Forma y procedimientos de designación de órganos directivos.* 5.1. Directivos de la AESP. 5.2. Director General de la AESP. *6. Personal con alta capacidad científico-técnica. 7. Conflicto de intereses.* 7.1. Conflictos de intereses del personal profesional y de los intervinientes en grupos y comités de expertos. 7.2 Régimen financiero: artículo 4. *8. Buen Gobierno: transparencia y rendición de cuentas. 9. Suministro de datos. 10. Acceso y tratamiento de los datos. 11. Actualización -reforma- de la LCCSNS y de la LGSP.* 11.1. LCCSNS. 11.2. LGSP. **IV. Valoración global. V. Bibliografía.**

RESUMEN

En este trabajo se hace un análisis crítico del proyecto de ley de la Agencia Estatal de Salud Pública, que el Gobierno presentó a las Cortes Generales en el año 2023, pero que se declaró caducado por disolución de las Cortes Generales. El estudio pretende poner de manifiesto las principales carencias que padece dicho proyecto de ley con apoyo en las que se denunciaron en la fase de audiencia pública del proyecto.

PALABRAS CLAVE

Agencia Estatal de Salud Pública, proyecto de ley.

ABSTRACT

In this work, a critical analysis is made of the State Public Health Agency bill, which the Government presented to the Cortes Generales in 2023, but which was declared expired due to the dissolution of the Cortes Generales. The study aims to highlight the main deficiencies suffered by said bill with support from those reported in the public hearing phase of said bill.

KEYWORDS

State Public Health Agency, bill.

I. EL PROYECTO DE LEY EN EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

El Proyecto de Ley por el que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESP) y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, fue aprobado en el Consejo de Ministros celebrado el 7 de febrero de 2023. Al amparo de lo dispuesto en el artículo 93 del Reglamento del Congreso de los Diputados, el Gobierno acordó solicitar de las Cortes Generales la tramitación del Proyecto de Ley por el procedimiento de urgencia.

La Mesa de la Cámara, en reunión de 14 de febrero de 2023, encomienda la tramitación y aprobación del Proyecto de Ley a la Comisión de Sanidad y Consumo por el procedimiento de urgencia. El Proyecto de Ley se publica en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, núm. 145-1, de 17 de febrero de 2023.

Se habilitó un periodo de enmiendas hasta el 27 de febrero de 2023. No obstante haber sido declarado de tramitación urgente y ser considerado una "prioridad de Estado", durante la tramitación parlamentaria se aprueban catorce sucesivas ampliaciones del periodo de enmiendas, todas ellas de una semana de duración. La última ampliación lo fue hasta el 31 de mayo de 2023.

Finalmente, la Mesa de la Diputación Permanente, en reunión de 1 de junio de 2023, una vez producida la disolución de la Cámara, acuerda declarar caducado el Proyecto de Ley.

II. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO DE LEY. EL COMETIDO DE LOS ESTATUTOS DE LA AESP

La AESP es un organismo público estatal. El artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, que son: el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley.

A su vez, el artículo 93 enumera el contenido de los estatutos. Seguidamente, los artículos 108 bis a 108 sexies, hacen una regulación mínima o básica y común para todas las Agencias Estatales.

Pues bien, el Proyecto de Ley, parco en contenidos, se limita prácticamente a regular los temas enumerados en el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre conforme a los parámetros de los citados arts. 108, sentando unas pautas muy genéricas y dejando por entero la regulación de los aspectos sustantivos de la AESP a los estatutos que habrá de aprobar el Gobierno mediante Real Decreto.

Sin embargo, la AESP no es un ente cualquiera dependiente o vinculado a la Administración General del Estado. Es un ente con unas peculiaridades y singularidad notables. Debe ser un centro de excelencia científica a fin de dotarlo de legitimidad, prestigio, credibilidad y autoridad, de manera que sus propuestas y recomendaciones sean plenamente aceptadas por todas las autoridades sanitarias autonómicas.

Son características propias de la AESP las siguientes:

- Verdadera independencia.
- Estructurada como Centro en Red: (interacción y cooperación con otras entidades y administraciones por razón de la descentralización de las competencias en salud pública).
- Acción fundada en el conocimiento y en la evidencia científica.
- Actuación bajo el principio "una sola salud".
- Alta cualificación profesional de su personal.
- Transparencia (particularmente, en la información a la población) y participación.
- Rendición de cuentas y evaluación de resultados.

En la fase de audiencia pública del anteproyecto de Ley, diversas instituciones y entidades pusieron de manifiesto las carencias que, en su criterio, tenía el anteproyecto al no contemplar y regular convenientemente en norma con rango de Ley las singularidades de la AESP y pidieron que la futura Ley contemplase y regulase las características y singularidades de esta entidad, pero fueron sistemáticamente rechazadas por el Ministerio con el siguiente argumento:

> *"El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Régimen Jurídico del Sector Público. Dicha ley establece en su artículo 91 el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a*

saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. A su vez, en el artículo 93, se indica los contenidos de los Estatutos. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este proyecto de ley sino en los estatutos."[1].

Sin embargo, este argumento no es suficiente. Ello por cuento en nuestro ordenamiento jurídico no existe una materia que pueda reservarse al reglamento en la que la Ley no pueda entrar. La Ley 40/2015 no establece, ni puede hacerlo, una reserva reglamentaria infranqueable por una ley posterior como parece pretende el Ministerio al rechazar las propuestas formuladas en la audiencia pública. La STC 18/1982, de 4 de mayo, ya abordó esta cuestión afirmando *"...En todo caso, resulta cierto que la materia cuya ordenación jurídica el legislador encomienda al reglamento puede en cualquier momento ser regulada por aquél, pues en nuestro ordenamiento no se reconoce el principio de reserva reglamentaria."*

Siguiendo a Tardío Pato[2], cabe recordar que el principio de especialidad normativa (*lex specialis derogat legi generali*), ha sido calificado por nuestra jurisprudencia como principio general del Derecho (Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 1998). En base a este principio se considera que la norma especial prevalece sobre la general porque la norma específica es más apta para regular lo específico. La regla de la especialidad presupone y no elimina la simultánea vigencia de la norma general y de la norma especial. En definitiva, por aplicación de este principio no existe inconveniente jurídico alguno para que el legislador posterior al de la Ley 40/2015 decida incorporar a la Ley que crea la AESP determinaciones legales que, conforme a la Ley 40/2015, correspondería expresar en los estatutos, incluso separándose, dada la especificidad de la Agencia que regula, de las reglas generales establecidas en la Ley general (Ley 40/2015).

En cualquier caso, en buena técnica legislativa no son admisibles deslegalizaciones -remisiones al reglamento- sin sentar unos criterios o parámetros mínimos que permitan acotar el futuro desarrollo reglamentario. Sin embargo, el Proyecto de Ley de la AESP no regula los aspectos básicos de la estructura de la AESP y, lo que es más grave, se abstiene de sentar unos criterios mínimos que encaucen la futura reglamentación de esos aspectos básicos.

Mi experiencia me ha enseñado que la mejor fórmula para no regular una materia "incómoda" o para dejar su regulación al albur de intereses políticos, económicos, empresariales, etc., es remitirla al reglamento.

Finalmente, subrayar que el hecho de sujetar a un plazo determinado el ejercicio de la potestad reglamentaria no suele servir de nada pues es sistemáticamente incumplido por todos los gobiernos sean del signo que sean.

III. ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS CONTENIDOS DEL PROYECTO DE LEY

Seguidamente, enumero lo que, en mi criterio, son las carencias más notables del Proyecto de Ley.

1. Independencia de la AESP

Artículo 1.2: habla solo de "autonomía en su gestión", no de autonomía funcional.

Artículo 1.3: dispone que la AESP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad.

Autonomía de gestión puede entenderse equivalente a autonomía funcional. Empero, se le niega expresamente la independencia orgánica[3]. La

1 Véase: https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/Iniciativa%20Gobierno%20Salud%20P%C3%BAblica%20RM.pdf

2 Tardío Pato, José Antonio. «*El principio de especialidad normativa (lex specialis) y sus aplicaciones jurisprudenciales*», en *Revista de Administración Pública*, núm. 162, 2003, pp. 189-225.

3 García Costa, Francisco Manuel. «La independencia de las autoridades administrativas garantes del derecho de acceso a la información pública», en *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 53, 2020, sobre la independencia orgánica y funcional de entes públicos ha escrito: *«(i) En el plano orgánico, la autonomía de los órganos públicos se logra mediante la atribución a los mismos de las siguientes garantías: a) la creación por ley; b) el reconocimiento de personalidad jurídica propia; c) la atribución de potestad reglamentaria para la aprobación de sus estatutos o reglamentos internos. a) La creación por ley de las autoridades independientes es consecuencia de la consagración del principio de legalidad, cuyo sentido y alcance dependerá del concreto concepto de ley y de su correlativa forma de vincular acogida por cada Constitución. Se ha señalado que esta reserva de ley es insuficiente, por lo que sería conveniente que el ordenamiento jurídico atribuyera a estas autoridades la garantía de su creación ex Constitutione, de forma que el legislador no puede decidir sobre su existencia. Esta última garantía, es decir la creación ex Constitutione, no puede, en nuestra opinión, proyectarse sobre toda autoridad administrativa independiente, pues ello supondría conferir a toda esta categoría de organismos la naturaleza de órganos constitucionales.b) Junto a la creación por ley, también encontramos como garantía orgánica el reconocimiento a las autoridades de personalidad jurídica propia para así lograr, en palabras de M. Salvador Martínez, "centros de imputación*

DS

independencia orgánica implica, entre otras cosas, que el Ministerio no puede revisar de oficio los actos de la AESP, ni declarar su lesividad; solo cabe su impugnación ante el contencioso-administrativo. La STS 14-5-2020 ha dicho que una Administración solo puede revisar sus propios actos y no los de otra Administración. Así pues, el Ministerio podría revisar de oficio los actos de la AESP y declarar su lesividad.

Respecto de la necesaria independencia de la AESP, se echan en falta declaraciones contenidas en otras normas tales como:

- RD 389/2021: Agencia Española de Protección de Datos Artículo 4. Autonomía e independencia.1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en el ejercicio de sus funciones y para el cumplimiento de los fines que le han sido asignados, la Agencia Española de Protección de Datos cuenta con autonomía orgánica y funcional y actúa con plena independencia del Gobierno, de las Administraciones Públicas y de cualquier interés empresarial o comercial. 2. Ni el personal ni los miembros de los órganos de la Agencia Española de Protección de Datos podrán aceptar ni solicitar instrucciones de ninguna entidad pública o privada.

- LO 6/2013 AIREF. Artículo 7. 1. La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal actuará, en el desarrollo de su actividad y para el cumplimiento de sus fines, con plena independencia orgánica y funcional. Ni su Presidente, ni los miembros de los órganos ni el resto de personal de la Autoridad podrán solicitar o aceptar instrucciones de ninguna entidad pública o privada.

2. Funciones de la AESP

El artículo 2 se limita a enumerar los fines generales de la AESP estableciendo que las funciones y competencias para el cumplimiento de esos fines generales serán determinadas en los estatutos.

En la audiencia pública, se solicitó una mayor concreción en la ley de las funciones de la AESP, definiendo el modelo de gobernanza en vigilancia de salud pública y los mecanismos de relación con las CCAA, deslindando bien las competencias de la AESP de las que son de las CCAA para evitar solapamientos injerencias o duplicidades por parte de la Agencia. También se solicitó jerarquizar las funciones de la AESP diferenciando funciones esenciales de funciones colaborativas.

La respuesta del Ministerio fue que, conforme a la Ley 40/2015, corresponde a los estatutos definir las funciones y competencias de la AESP, no a la ley.

Respecto de la función investigadora que necesariamente ha de realizar la AESP, en la audiencia pública se hizo notar que, ante el silencio del anteproyecto sobre esta cuestión, debe entenderse que se desprovee a la AESP de la capacidad de la investigación, que se mantiene en otros centros (Instituto de Salud Carlos III). Se reivindicó un compromiso más claro y preciso con la función de investigación, que debería tener papel destacado, al menos la relacionada con la vigilancia de salud pública y la evaluación de políticas e intervenciones de salud pública.

El Ministerio aceptó la alegación señalando que en el Proyecto de Ley se incluirían referencias en el preámbulo y en el articulado. Sin embargo, no se han incorporado referencia alguna ni al preámbulo ni al articulado.

3. Trabajo en red. Relaciones con las autoridades sanitaria autonómicas

El Proyecto de Ley no define los mecanismos de relación con las estructuras de salud pública autonómicas y locales y con otros órganos o entes (nodos temáticos). En rigor, las Comunidades Autónomas tienen que ser copartícipes (cogobernanza) del esfuerzo de la AESP en la vigilancia de la salud

de derechos y obligaciones distintos de la Administración, lo que permite dotarles de patrimonio y presupuesto propios, y aplicarles un derecho especial en lugar del Derecho administrativo general"(8) En nuestra opinión, esta garantía no forma parte del núcleo indispensable de la autonomía orgánica, en el entendido de que el reconocimiento de tal personalidad jurídica depende de la concreta organización jurídico-política del Estado miembro en cuestión. c) Más importante que las dos anteriores, hasta el punto de que la garantía orgánica se identifica con ella, es la denominada autonomía normativa, es decir, la potestad atribuida a las autoridades para elaborar y aprobar su reglamento interno para cuestiones de organización y funcionamiento, la cual viene asegurada mediante la fijación detallada de las concretas materias cuya regulación se reserva a este instrumento normativo (técnica de la "reserva de reglamento"). (ii) En lo que respecta a la autonomía funcional, esta se garantiza mediante dos técnicas: a) la primera es el aseguramiento de que, en el desempeño de tales funciones, en ningún caso solicitarán o recibirán órdenes o instrucciones del Gobierno, de cualquier otro órgano público o ente privado; b) la segunda de ellas la atribución en exclusiva a las autoridades independientes de la función para la que han sido creadas, de modo que ejerzan con carácter exclusivo y excluyente la totalidad de las competencias de un ámbito concreto de la regulación social. (iii) En cuanto a la autonomía personal, ésta se garantiza primordialmente mediante la limitación de los poderes de nombramiento y destitución del Gobierno que, a la postre, se revela como la técnica más eficaz de aseguramiento de la independencia de toda autoridad administrativa que pretenda serlo».

DS

pública. Se trata de reunir en la AESP toda la inteligencia de salud pública. Se trata de un trabajo en equipo en el que "no hay jerarquización, sino colaboración en un plano de igualdad donde cada uno pone los recursos de los que dispone al servicio de todos los centros".

En el Informe SESPAS sobre la Agencia se decía que tiene que estructurarse como un Centro en Red constituido por una serie de nodos: un nodo coordinador (un órgano central de la estructura de la AESP); 17 nodos autonómicos (centros u órganos de salud pública de las administraciones autonómicas y locales), nodos temáticos (entidades científicas excelentes, universidades, centros de investigación -Instituto de Salud Carlos III-, centros técnicos, etc.; medio ambiente, salud laboral, seguridad alimentaria, actividad física, juego, estadísticas vitales, etcétera). Para el trabajo en red, la AESP debe generar mecanismos de colaboración interinstitucional verticales y horizontales (órganos colegiados), así como vínculos jurídicos (fundamentalmente a través de convenios) a partir de unas directrices globales compartidas entre todos los nodos y sus miembros, que aportarían soluciones cooperativas en las que todos estén implicados.

Por razón de lo anterior, el Proyecto de Ley debió explicitar los elementos básicos de la interoperabilidad de la AESP con las Direcciones de Salud Pública o Agencias de Salud Pública de las Comunidades Autónomas (procedimiento por el que se desarrollará la coordinación), Universidades y sociedades científicas. Este es un factor clave para que la AESP tenga el alcance y la eficacia que se requieren.

4. Estructura orgánica

El Proyecto de Ley no regula nada. No parece adecuado que la estructura orgánica de la AESP se deje enteramente al reglamento. En el articulado de la Ley se debería detallar la estructura orgánica de la AESP, incluidos los organismos de control y participación social.

La composición del Consejo Rector debería definirse con el suficiente detalle en el Proyecto de Ley con el fin de reflejar la descentralización de competencias y funciones en salud pública. En el Consejo Rector debe haber una amplia representación de las autoridades autonómicas de salud pública y de sociedades científicas. Al respecto, SESPAS propuso lo siguiente:

> *"Considerando la configuración política de España, el Consejo Rector de la AESP debería reflejarla, más aún si se tiene en cuenta que la mayor parte de las políticas públicas relacionadas con la salud pública las ejecutan las administraciones autonómicas y locales. La confianza de la población en la Agencia se vería reforzada con la participación de entidades sociales y ciudadanas en los órganos rectores de la AESP. También sería oportuno que, al igual que ocurre en el Centro Europeo de Control de Enfermedades, hubiese una representación de la soberanía popular. En consecuencia, cabe incluir en la ley de creación alguna disposición que oriente la configuración de los futuros órganos de la AESP. Proponemos añadir dos puntos al artículo que establezcan lo siguiente:*
>
> *- El Órgano de Gobierno de la AESP incluirá una amplia representación de las comunidades autónomas, representantes de entidades ciudadanas científicas y de acción en salud pública. Asimismo, incluirá a las personas responsables de las comisiones de sanidad del Senado y del Congreso de Diputados.*
>
> *- Se integrarán en las estructuras de gobernanza de la AESAP distintos niveles de la administración, distintos sectores con influencia en la salud poblacional y la sociedad civil, respondiendo a la naturaleza multisectorial e interdisciplinar de la acción en salud pública".*

5. Forma y procedimientos de designación de órganos directivos

El artículo 3 del Proyecto de Ley, dedicado al "régimen de personal" no regula nada al respecto.

Si la AESP ha de ser un organismo de excelencia técnica y científica, debe contemplar una política de provisión de puestos de trabajo y de retribuciones en consonancia con esa premisa. Es de vital importancia que se contemple en el Proyecto de Ley. Respecto del personal directivo cabe hacer las siguientes consideraciones:

5.1 Directivos de la AESP

En la fase de audiencia pública se alegó que el artículo 3 debería incorporar un texto que establezca la garantía de la selección del personal directivo basada únicamente en criterios de mérito y capacidad.

El artículo 108 quater, apartado 10, de la Ley 40/2015 establece al respecto: "*10. (...) El personal directivo de las agencias estatales es nombrado y cesado por su Consejo Rector a propuesta de sus órganos ejecutivos, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia entre titulados*

superiores preferentemente funcionarios, y mediante procedimiento que garantice el mérito, la capacidad y la publicidad. El proceso de provisión podrá ser realizado por los órganos de selección especializados a los que se refiere el apartado 5 de este artículo, que formularán propuesta motivada al director de la agencia estatal, incluyendo tres candidatos para cada puesto a cubrir".

El citado apartado 5 establece lo siguiente: *"5. Las agencias estatales elaboran, convocan y, a propuesta de órganos especializados en selección de personal, resuelven las correspondientes convocatorias de provisión de puestos de trabajo de personal funcionario, de conformidad con los principios generales y procedimientos de provisión establecidos en la normativa de función pública".*

Como puede observarse, la Ley 40/2015 prevé que el personal directivo de la Agencias Estatales sea designado exclusivamente en base a los principios de mérito y capacidad y que sea seleccionado por un órgano especial de selección creado *ad hoc.*

Siguiendo esta directriz el Proyecto de Ley debió concretar y desarrollar este régimen de selección a efectos de dejarlo suficientemente blindado.

5.2 Director General de la AESP

Respecto del Director General de la AESP, el Proyecto de Ley no dice nada. Entonces, necesariamente se deberá aplicar, y así disponerlo en los Estatutos, el apartado 11 del artículo 108 quater de la Ley 40/2015 (nombrado por el Consejo Rector a propuesta de su presidente). El presidente del Consejo Rector será el Secretario/a de Estado de Sanidad. Por lo tanto, en la práctica, el Director General será nombrado a dedo por el Secretario/a de Estado de Sanidad.

A fin de evitar esto, el Proyecto de Ley debió establecer que el Director General será nombrado por el Consejo Rector, pero de entre la terna propuesta por un órgano especializado de selección previa la celebración de convocatoria pública y abierta en la que se valore exclusivamente el mérito y la capacidad. Esta determinación legal desplazaría a la del apartado 11 del artículo 108 quater de la Ley 40/2015 en el sentido de evitar que sea a propuesta del Secretario/a de Estado de Sanidad.

En la fase de audiencia pública así se solicitó, pero la respuesta del Ministerio fue la misma: corresponde establecerlo en los estatutos

En fin, el hecho de que estas cuestiones se remitan al reglamento y no se hayan blindado por Ley resulta, cuanto menos, criticable.

6. Personal con alta capacidad científico-técnica

Una de las necesidades de la AESP es disponer de personal muy cualificado, con alta capacidad científico-técnica, acogiendo profesionales que no sean funcionarios, y dotarles de un régimen retributivo suficiente para retenerlos. La AESP debe atraer y retener talento. Empero, el Proyecto de Ley no prevé nada.

Hubiera sido oportuno que el Proyecto de Ley, incorporara, cuando menos, el siguiente texto: "*Las condiciones retributivas del personal laboral y personal contratado mediante contratos de alta dirección, serán las determinadas en el convenio propio establecido para personal especialmente cualificado, en el respectivo contrato de trabajo y sus cuantías se determinarán en el marco del contrato de gestión, de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable al personal laboral de la Administración General del Estado y en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado".*

7. Conflicto de intereses

El Proyecto de Ley no regula nada.

7.1 Conflictos de intereses del personal profesional y de los intervinientes en grupos y comités de expertos.

Cuando de altos cargos se trata, resulta de aplicación la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado. En lo que hace a los profesionales y empleados públicos sanitarios, en la legislación sanitaria encontramos una normativa dispersa y fragmentada con unas referencias mínimas a los conflictos de intereses totalmente insuficientes para su gestión adecuada por la ausencia de regulación de los mecanismos de gestión y de los órganos de control, lo que reclama un desarrollo reglamentario que no se ha efectuado. En suma, tanto a nivel general como sectorial, falta por regular los mecanismos de gestión de los conflictos de intereses para detectar de forma temprana el riesgo y eliminarlo o evitar su influencia, los órganos de control, y el régimen de sanciones por los incumplimientos en el uso de los mecanismos de gestión. En fin, lo que caracteriza a este complejo marco normativo es la enorme dispersión, la falta de coordinación entre los diferentes textos normativos y la insuficiencia de los contenidos regulatorios.

El artículo 11 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, remite al reglamento

el establecimiento de los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública. Desafortunadamente no se ha aprobado esta reglamentación.

Así las cosas, el Proyecto de Ley debería asumir la regulación de los conflictos de intereses y recoger cuando menos, los siguientes contenidos: a) definición del conflicto de interés y determinación de intereses personales y no personales; b) identificación de los profesionales obligados a realizar declaración de intereses y contenidos de la declaración; c) procedimiento para hacer la declaración; d) gestión de los conflictos de intereses; e) órganos de gestión y control de los conflictos de intereses; f) protección de las personas que alerten de posibles casos de conflictos de interés potenciales o reales; g) creación de un registro público de declaración de intereses; h) instrumentos de detección temprana de conflictos de intereses; i) régimen de abstención o de recusación de la persona en la que concurra un conflicto de intereses; j) limitaciones al ejercicio de actividades privadas con posterioridad al cese; k) régimen de invalidez de la decisión viciada por un conflicto de intereses; l) régimen de reclamaciones y recursos.

7.2 Régimen financiero: artículo 4

Sería oportuno hacer constar que las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares, así como los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones, en ningún caso pueden condicionar las actividades, fines o funciones que ejecute la Agencia, dejando constancia siempre de cualquier posible conflicto de intereses que cuestione la independencia de criterio o de actuación de la AESP.

8. Buen Gobierno: transparencia y rendición de cuentas

La transparencia, la participación, la integridad, la rendición de cuentas y el resto de los principios de buen gobierno no son una mera opción ornamental, pues determinan la calidad y efectividad de la actuación pública. Y es incuestionable que un ente de las características y funciones de la AESP debe estar presidido de estos principios.

Como se dice en el documento titulado El Sistema de Integridad de la Administración General del Estado[4] "*entre los compromisos del IV Plan de Gobierno Abierto 2020-2024 en materia de integridad, figura el de construir un sistema de integridad pública, fortaleciendo valores éticos y mecanismos para afianzar la integridad de las instituciones públicas y reforzar la confianza de la ciudadanía. Por otro lado, la aprobación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha venido a establecer la obligatoriedad de disponer de un plan de medidas antifraude en todas aquellas entidades decisoras o ejecutoras de fondos, con arreglo a lo dispuesto por el artículo 6.1 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. (...) El Sistema de Integridad de la Administración General del Estado que se describe en el presente documento aspira a incorporar elementos tan esenciales como un código de buena administración para los empleados públicos, un código de buen gobierno para los altos cargos, una estructura organizativa del propio Sistema de Integridad, canales internos de información y buzones de ética institucional, sin perjuicio de otros elementos no menos esenciales como un sistema de gestión de riesgos de integridad, actividades y medios de formación y difusión y los mecanismos de planificación, seguimiento, evaluación y revisión del propio Sistema.*"

Conforme a dichas pautas, se echa en falta un artículo que establezca las reglas básicas respecto de las obligaciones que debe asumir la AESP en materia de Buen Gobierno (integridad, transparencia, participación, rendición de cuentas no solo en la gestión económica, sino también en el ejercicio de las funciones asignadas describiendo los resultados obtenidos, etc.).

En la fase de audiencia pública se solicitó la incorporación de un artículo regulando la transparencia y la rendición de cuentas, pero el Ministerio contestó con el mismo argumento, esto es, que corresponde hacerlo en los estatutos de la Agencia.

9. Suministro de datos

El artículo 6 del proyecto de ley establece la obligación de suministrar datos a la AESP. Son muchas las administraciones, entidades, personas jurídicas y físicas, públicas y privadas, obligadas a suministrar datos a la AESP en el tiempo, forma y calidad requeridos. Es previsible que con frecuencia se incumpla esta obligación. En consecuencia, convendría

4 Véase en: https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:fc362bf5-ab00-43f3-8ff3-e471dabb0fe0/SISTEMA%20DE%20INTEGRIDAD%20AGE%20V2.1.pdf

DS

completar el artículo dotando a la AESP de facultades coercitivas y habilitándole expresamente para imponer multas coercitivas por el incumplimiento de las obligaciones de suministro de datos.

Recuérdese que el primer requisito para imponer multas coercitivas, según ha dejado sentado la jurisprudencia (SSTS de 16-5-1981; 14-5-1997; 26-6-1998), es la existencia de una habilitación legal específica, que, a decir de la doctrina[5], resulta necesaria para cubrir el plus obligacional que significa esta técnica, pues al contenido de la obligación cuyo cumplimiento intenta conseguirse se añade el pago de la correspondiente cantidad. Este requisito de expresa habilitación legal está reflejado en el artículo 103.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

10. Acceso y tratamiento de los datos

La AESP debe orientar la investigación y hacer investigación (estudios epidemiológicos) como función complementaria.

Un importante campo de información sanitaria es el Sistema de Información en Salud Pública. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, reconoce el derecho de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, a la información en materia de salud pública (artículo 4), a la par que encomienda a las Administraciones sanitarias informar sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población (artículo 10). Esa información se proporciona normalmente a través de los cauces de publicidad activa y ha de comprender los dictámenes de expertos, medios de diagnóstico, elementos de protección disponibles y su efectividad, incidencia según colectivos, etc., pero también puede proporcionarse a través del cauce de la publicidad pasiva, esto es, mediante el ejercicio por la ciudadanía del derecho de acceso a la información pública, y siempre se ha de facilitar en términos verídicos, comprensibles y adecuados a la inteligencia de la población receptora. El Título II de la Ley General de Salud Pública enumera las actuaciones de salud pública, entre las que destaca la actividad epidemiológica. La actividad epidemiológica comprende lo que se ha denominado actividad rutinaria de la epidemiología (prestaciones de salud pública), pero junto a la práctica epidemiológica rutinaria se sitúan los estudios o investigación epidemiológica. Ambos campos están muy conectados por lo que no es fácil separar la práctica rutinaria epidemiológica de la investigación epidemiológica propiamente dicha. La investigación epidemiológica estudia enfermedades y todo tipo de fenómenos relacionados con la salud con datos generalmente anonimizados. Una de las principales fuentes de datos para los estudios epidemiológicos es la historia clínica electrónica. La única excepción que contempla la Ley para que el dato epidemiológico no esté anonimizado es que sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, en cuyo caso las Administraciones sanitarias pueden acceder por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, previa justificación del riesgo o peligro grave, a los datos identificativos de los pacientes sin su consentimiento, si bien el acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto (artículos 9.2.i) del RGPD y 16.3 de la LAP). Sin embargo, en la investigación epidemiológica ordinaria, no siempre es viable la anonimización o la seudonimización para realizarla con éxito. Los epidemiólogos, para realizar estudios de epidemiología sin que medie un riesgo o peligro grave para la salud de la población, en algunos casos también necesitan acceder a los datos de salud de pacientes identificados incluso sin su consentimiento. Los estudios epidemiológicos según su temporalidad se clasifican en retrospectivos, que es un estudio longitudinal en el tiempo que se analiza en el presente, pero con datos del pasado, en los que generalmente se trabaja con datos anonimizados, y en prospectivos, que es un estudio longitudinal en el tiempo que se comienza en el presente, pero los datos se analizan transcurrido un cierto tiempo, en el futuro, en los que generalmente se trabaja con datos personalizados. En los casos expresamente contemplados por la Ley (art. 16.3 de la LAP) y en aquellos otros casos en los que los epidemiólogos necesiten trabajar con datos personalizados para obtener estudios de la suficiente calidad, es de plena aplicación el régimen de acceso propio y restringido establecido en la LAP.

En definitiva, siendo la investigación epidemiológica un campo que debe trabajar la AESP, se echa en falta en el artículo 7 del proyecto de ley una referencia al 9.2.j) del RGPD: tratamiento con fines de investigación científica[6].

5 Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández Rodríguez, *Curso de Derecho Administrativo*, tomo I, 14ª ed,, 2008, pp. 789 y 800, quienes añaden que debe tratarse no de cualquier norma jurídica, sino de una ley formal.

6 Considerando 159 del RGPD: *[…] Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública*".

DS

11. Actualización -reforma- de la LCCSNS y de la LGSP

11.1. LCCSNS

Entiendo que propuestas técnico-científicas de la AESP en ejercicio de sus funciones de vigilancia en salud pública, de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública, etc., que después han de ser gestionadas por las autoridades sanitarias, serán acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en cuanto órgano ad hoc para las relaciones interadministrativas.

Sin embargo, actualmente el CISNS está en plena crisis de identidad. Convendría modificar parcialmente la LCCSNS determinando:

- La naturaleza de la CISNS y el régimen jurídico de sus acuerdos. Definir y concretar las materias que se le atribuyen con diferenciación entre las de planificación y las ejecutivas coordinadas. Definir también mecanismos de ejecución de sus acuerdos vinculantes.

- Acuerdos del CISNS: conflicto entre normas: aclarar valor jurídico acuerdos CISNS. De lo que se trataría para salvar la situación de conflicto jurídico planteada es que el reforzamiento en sentido federativo del Consejo se tradujera en un cambio legislativo permanente reforzando sus funciones de gobierno en situaciones epidémicas o catastróficas que afecten a la población del territorio de más de una comunidad autónoma y que, en tales situaciones excepcionales de emergencia, el CISNS pueda adoptar por mayoría acuerdos ejecutivos más allá de lo que permite la legislación actual con las declaraciones de actuaciones coordinadas.

- Actos o disposiciones de coordinación dictados en razón a la emergencia, que exigen la ejecución inmediata (excluida la vía judicial). Vías posibles: a) la ejecución subsidiaria a costa del incumplidor. Las "actuaciones coordinadas derivadas de la emergencia" que no fueran ejecutadas por el órgano competente en el tiempo y en la forma que determine la propia medida permitan incluir en el marco del artículo 65 de la LCCSNS la capacidad de ordenar la ejecución subsidiaria con imputación de los costes al órgano que materializa la inejecución; b) intimar el cumplimiento forzoso con medias como la multa coercitiva

11.2. LGSP

Además de los textos que el artículo 8 incorpora a la LGSP, sería conveniente incorporar también uno o varios artículos determinando el número y alcance de las medidas ablatorias susceptibles de ser adoptadas por la autoridad sanitaria: los elementos reglados del amplio elenco de medidas restrictivas o limitadoras de derechos deben ser positivizados.

IV. VALORACIÓN GLOBAL

El Proyecto de Ley es muy exiguo en contenidos; deja excesivo espacio a los estatutos. Si se aprueba en los términos previstos, creo que ante futuras crisis sanitarias la nueva Ley será un paso en falso. A pesar de que ahora se habla mucho de "las lecciones aprendidas", a la vista del Proyecto de Ley, creo que el Ministerio de Sanidad no ha aprendido ninguna lección.

V. BIBLIOGRAFÍA

Abiétar, Daniel G. et al. *La Agencia Estatal de Salud Pública: una oportunidad para el sistema de Salud Pública en España,* en Gaceta Sanitaria, vol. 36, núm. 3, 2022.

Baz Vicente, Rubén. «La selección de los directivos públicos en atención al mérito profesional. Algunas enseñanzas de Portugal», en *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, nueva Época, no 14, 2015.

García Costa, Francisco Manuel. «La independencia de las autoridades administrativas garantes del derecho de acceso a la información pública», en *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 53, 2020.

García de Enterría, Eduardo y Fernández Rodríguez, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*, Civitas, 14ª ed. 2008.

Tardío Pato, José Antonio. «El principio de especialidad normativa (lex specialis) y sus aplicaciones jurisprudenciales», en *Revista de Administración Pública*, núm. 162, 2003.

Ministerio de Sanidad, Memoria del análisis de impacto normativo del Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/Anteproyecto_Agencia_Estatal_de_Salud_Publica.pdf-

Redacción Médica, Documentación relativa al Proyecto de Ley de AESP remitida al Congreso por el Secretario de Estado de Relaciones con las Cortes y Asuntos Constitucionales: https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/Iniciativa%20Gobierno%20Salud%20P%C3%BAblica%20RM.pdf

INTRUSIONES ILÍCITAS Y RIESGOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

Albert
Haro Abad

Responsable de seguridad de la Información en la Agencia de Ciberseguridad de Cataluña.

SUMARIO

I. Introducción. *1. Contexto y relevancia del tema. 2. Objetivos del artículo. 3. Breve descripción de la estructura del artículo.* **II. Brechas de Seguridad e incidentes relevantes. III. Impacto de los incidentes de ciberseguridad en el ámbito sanitario.** *1. Clases de activos y tipologías de impactos. 2. Consecuencias para la privacidad y seguridad de los pacientes. 3. Interrupciones en la prestación de servicios médicos. 4. El impacto de los ataques de ransomware. 5. Riesgos para la seguridad del paciente.* **IV. Gobierno de la Ciberseguridad en el Sector Sanitario.** *1. Importancia de la ciberseguridad en los servicios sanitarios. 2. Marco legal y regulaciones relacionadas con la seguridad de datos. 3. Papel de las organizaciones y entidades en el gobierno de la ciberseguridad.* **V. Medidas y Estrategias para la Protección de los Servicios Sanitarios.** *1. Enfoque proactivo en la prevención y detección de intrusiones ilícitas. 2. Fortalecimiento de la seguridad de los sistemas informáticos y redes. 3. Educación y concienciación en ciberseguridad para el personal sanitario. 4. Respuesta y recuperación ante incidentes cibernéticos.* **VI. Retos Futuros y Tendencias en la Ciberseguridad Sanitaria.** *1. Avances tecnológicos y nuevos riesgos. 2. Protección de dispositivos médicos conectados. 3. Desafíos en la seguridad de datos en la telemedicina y la salud digital.* **VII. Conclusiones.** *1. Recapitulación de los puntos clave del artículo. 2. Fortalecimiento de la ciberseguridad en los servicios sanitarios. 3. Perspectivas futuras y recomendaciones para investigaciones adicionales.* **VIII. Referencias bibliográficas.**

RESUMEN

Este artículo examina las intrusiones ilícitas y los riesgos de ciberseguridad en los servicios sanitarios, destacando el aumento de ataques de ransomware y la importancia de la ciberseguridad para proteger a los pacientes y garantizar la calidad de la atención sanitaria.

PALABRAS CLAVE

Ciberseguridad, servicios de atención médica, ataques de ransomware, intrusiones, brechas de seguridad, vulnerabilidades, actores maliciosos, amenazas, gobierno de la ciberseguridad.

ABSTRACT

This article examines illicit intrusions and cybersecurity risks in healthcare services, highlighting the increasing of ransomware attacks and the importance of cybersecurity in safeguarding patients and ensuring the quality of healthcare.

KEYWORDS

Cybersecurity, healthcare services, ransomware attacks, intrusions, security breaches, vulnerabilities, malicious actors, threats, governance of cybersecurity.

I. INTRODUCCIÓN

La ciberseguridad es un ámbito cada vez más relevante y estratégico en el ámbito sanitario. En los últimos años, hemos sido testigos del impacto significativo que las intrusiones ilícitas han tenido en el sistema sanitario, y casos recientes, como el del Hospital Clínic de Barcelona, han puesto de manifiesto la vulnerabilidad del sector. En la Unión Europea, el 26 por ciento de los incidentes reportados en 2022 por proveedores de servicios críticos, en el marco de la Directiva NIS[1], correspondieron al ámbito sanitario. Según el informe Enisa Threat Landscape del 2022[2], el 7,2% de las amenazas identificadas del período analizado afectaron al sector sanitario. Durante los últimos 12 años, el sector sanitario ha encabezado la lista como el sector con un mayor impacto económico en caso de brechas de seguridad[3]. Estos datos resaltan la importancia crítica de proteger los sistemas y datos sensibles en el ámbito de la salud.

Ante esta situación, es fundamental comprender y abordar los riesgos asociados con las intrusiones ilícitas en los servicios sanitarios. La privacidad de los pacientes, la integridad de los datos y el adecuado funcionamiento de los servicios se encuentran en juego. En este artículo, examinaremos las consecuencias de estas intrusiones y los riesgos que representan explorando las medidas clave que deben adoptarse para fortalecer la ciberseguridad en el ámbito sanitario y de esta forma proteger la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de los datos médicos. Con este propósito en mente, presentaremos medidas efectivas para minimizar los riesgos y salvaguardar la integridad de los servicios sanitarios.

1. Contexto y relevancia del tema

En el panorama actual, donde la digitalización y la interconectividad son cada vez más predominantes, la ciberseguridad se ha convertido en un aspecto crítico y de vital importancia en todas las áreas de nuestra sociedad. El sector sanitario no es una excepción. La creciente dependencia de los sistemas informáticos y el intercambio de datos electrónicos han abierto nuevas puertas a amenazas y vulnerabilidades.

Las intrusiones ilícitas en los servicios sanitarios representan una preocupación significativa debido a las implicaciones directas que pueden tener en la privacidad, seguridad y bienestar de los pacientes. La filtración de datos médicos confidenciales, la interrupción de los servicios médicos y los ataques de ransomware que bloquean el acceso a los sistemas y datos son solo algunos ejemplos de las consecuencias devastadoras que pueden derivarse de estos incidentes.

En los últimos años, se han producido varios casos que han puesto de relieve la vulnerabilidad del sector sanitario. Por ejemplo, en marzo de 2021 el servicio irlandés de salud con 54 hospitales de agudos y 4000 ubicaciones sufrió un ataque de ransomware que puso en jaque la asistencia sanitaria en Irlanda. En este caso, el ataque empezó con la apertura de un fichero Excel infectado en un correo electrónico. La recuperación de los servicios se prolongó durante 4 meses y si en un cierto momento, el grupo cibercriminal que había realizado el ciberataque no les hubiera proporcionado las claves de cifrado, el impacto hubiera podido ser mayor.

La ciberseguridad en el sector sanitario va más allá de proteger la integridad de los datos y sistemas. Se trata de salvaguardar la seguridad del paciente y garantizar que los servicios médicos se brinden de manera ininterrumpida y eficiente. La confianza de los pacientes en el sistema sanitario se ve afectada cuando se producen brechas de seguridad y los datos confidenciales caen en manos malintencionadas. Además, las interrupciones en los servicios médicos pueden tener consecuencias para la salud y el bienestar de los pacientes.

En definitiva, la ciberseguridad en el ámbito sanitario es un tema de gran relevancia y urgencia. La protección de la privacidad y seguridad de los datos médicos, así como el funcionamiento adecuado de los servicios sanitarios, son aspectos vitales para brindar una atención médica de calidad y garantizar la confianza de los pacientes.

En los siguientes capítulos, exploraremos los riesgos asociados con las intrusiones ilícitas en los servicios sanitarios y presentaremos un conjunto de medidas efectivas para abordar esta problemática de manera proactiva.

2. Objetivos del artículo

El presente artículo tiene como objetivo analizar las intrusiones ilícitas y los riesgos asociados para el funcionamiento de los servicios sanitarios. Para

1 Cybersecurity Incident Reporting and Analysis System (CIRAS). https://ciras.enisa.europa.eu/

2 https://www.enisa.europa.eu/publications/enisa-threat-landscape-2022

3 IBM Cost of a Data Breach Report 2022. https://www.ibm.com/reports/data-breach

DS

lograr este propósito, se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Examinar el impacto de las intrusiones ilícitas en el sector sanitario buscando comprender las consecuencias directas e indirectas que tienen las intrusiones ilícitas en la privacidad y seguridad de los pacientes, así como en el adecuado funcionamiento de los servicios sanitarios. Se analizarán casos concretos para destacar la magnitud de estos riesgos.

- Identificar los principales riesgos y amenazas cibernéticas en el ámbito sanitario realizando un análisis de las amenazas más comunes a las que se enfrenta el sector sanitario en términos de ciberseguridad.

- Analizar las implicaciones para la seguridad del paciente y en particular el impacto directo en la seguridad y bienestar de los pacientes a raíz de las intrusiones ilícitas en los servicios sanitarios. Se examinará cómo los retrasos en los procedimientos y pruebas médicas, así como la manipulación de datos o dispositivos médicos, pueden poner en peligro la salud de los pacientes y comprometer la calidad de la atención médica.

- Examinar los marcos de gobierno y regulaciones de ciberseguridad en el sector sanitario evaluando la importancia de un gobierno sólido de la ciberseguridad y se analizarán los marcos normativos y regulaciones existentes teniendo en cuenta la necesidad de establecer políticas y estándares claros para proteger los datos y sistemas en el sector de la salud.

- Presentar estrategias y medidas efectivas de ciberseguridad proporcionando recomendaciones y mejores prácticas para fortalecer la ciberseguridad en los servicios sanitarios. Se explorarán enfoques proactivos para la prevención, detección y respuesta ante intrusiones ilícitas, así como para la protección de dispositivos médicos y la formación del personal en ciberseguridad.

- Fomentar la concienciación sobre la importancia de la ciberseguridad en el sector sanitario destacando la importancia de la sensibilización de los profesionales de la salud, de los responsables de la toma de decisiones y del público en general sobre los riesgos y desafíos a los que se enfrenta el sector sanitario en términos de ciberseguridad y enfatizando la necesidad de colaboración y compartición de información para combatir las amenazas de ciberseguridad en el ámbito sanitario.

3. Breve descripción de la estructura del artículo

Este artículo aborda las intrusiones ilícitas y los riesgos para el funcionamiento de los servicios sanitarios en el contexto de la ciberseguridad. A lo largo del artículo, se examina el impacto de estas intrusiones en el sector sanitario.

El artículo comienza estableciendo el contexto actual de la ciberseguridad en el ámbito sanitario y su creciente relevancia estratégica. Posteriormente, se profundiza en la importancia y el impacto potencial de las intrusiones ilícitas en el funcionamiento de los servicios sanitarios. Se analizan las consecuencias para la privacidad y seguridad de los pacientes, así como los efectos en los procedimientos y pruebas médicas, que pueden tener repercusiones directas en el adecuado tratamiento y cuidado de los pacientes. El artículo también se centra en el riesgo específico que representa el ransomware para la seguridad del paciente. Se explora esta forma de ataque cibernético, que puede bloquear el acceso a los sistemas y datos, generando interrupciones graves en la prestación de servicios médicos. Asimismo, se aborda el gobierno de la ciberseguridad en el sector sanitario y se destacan los marcos normativos y regulaciones existentes. El artículo proporciona también estrategias y medidas efectivas de ciberseguridad para proteger los servicios sanitarios. Se presentan recomendaciones y mejores prácticas en términos de prevención, detección y respuesta ante intrusiones ilícitas, así como para la protección de dispositivos médicos y la formación del personal sanitario. Finalmente, se busca generar concienciación sobre la importancia de la ciberseguridad en el sector sanitario y se destaca la necesidad de colaboración y compartición de información para hacer frente a las amenazas cibernéticas.

II. BRECHAS DE SEGURIDAD E INCIDENTES RELEVANTES

En el ámbito de la ciberseguridad, el concepto de brechas de seguridad se refiere a las vulnerabilidades en los sistemas informáticos y las redes que permiten el acceso no autorizado a datos y sistemas sensibles. En el contexto del sector sanitario, las brechas de seguridad representan un riesgo significativo para la privacidad y seguridad de los pacientes, así como para el adecuado funcionamiento de los servicios sanitarios.

Las brechas de seguridad pueden manifestarse de diversas formas en el sector sanitario. Una de las más comunes es la filtración no autorizada de datos médicos confidenciales, que pueden incluir

DS

información personal, historiales médicos, diagnósticos, tratamientos y otros datos sensibles. Estos datos, una vez en manos equivocadas, pueden ser utilizados para fines maliciosos, como el robo de identidad, la extorsión o la venta en el mercado negro.

Además, las brechas de seguridad también pueden conducir a interrupciones en los servicios sanitarios. Por ejemplo, los ataques de ransomware, que a menudo incluyen una doble extorsión bloqueando los sistemas y robando las informaciones sensibles, pueden dificultar o impedir la prestación de servicios médicos. Esto puede causar retrasos en los procedimientos, pruebas y tratamientos, poniendo en riesgo la salud y el bienestar de los pacientes.

Es importante tener en cuenta que las brechas de seguridad en el sector sanitario no solo se limitan a los ataques externos. También pueden ser el resultado de negligencia interna, como la falta de medidas de seguridad adecuadas, la falta de actualizaciones de software, contraseñas débiles o el acceso no autorizado de empleados. Estas vulnerabilidades internas pueden ser explotadas por actores malintencionados o pueden dar lugar a errores humanos que comprometan la seguridad de los datos y sistemas.

Uno de los casos que ha puesto de relieve la magnitud de las brechas de seguridad en el sector sanitario es el incidente ocurrido en 2015 en la compañía de seguros de salud estadounidense, Anthem Inc. Esta brecha de seguridad se convirtió en uno de los mayores ataques cibernéticos sufridos por una organización del sector sanitario en ese momento. En febrero de 2015, Anthem Inc. anunció que había sido víctima de un sofisticado ataque cibernético que comprometió la información personal y de salud de más de 78 millones de afiliados y empleados. Los datos filtrados incluían nombres, fechas de nacimiento, números de seguro social, direcciones y otros detalles confidenciales. Este incidente resonó en todo el sector sanitario y puso de manifiesto la vulnerabilidad de las organizaciones sanitarias frente a los ataques cibernéticos. La brecha de seguridad de Anthem Inc. demostró que incluso las organizaciones con amplios recursos y medidas de seguridad aparentemente sólidas no están exentas de sufrir intrusiones ilícitas. Las consecuencias de esta brecha de seguridad fueron significativas. Además del daño a la reputación y la pérdida de confianza de los afiliados y empleados, Anthem Inc. también tuvo que enfrentarse a costes financieros sustanciales. Se vieron obligados a invertir en medidas de mitigación y respuesta al incidente, así como en la implementación de mejoras en su infraestructura de seguridad para prevenir futuras vulnerabilidades. El caso de Anthem Inc. sirvió para llamar la atención a la industria sanitaria en general, destacando la necesidad urgente de fortalecer las medidas de ciberseguridad. Se reforzó la importancia de implementar protocolos de seguridad sólidos, como el cifrado de datos, la autenticación multifactorial y la detección temprana de intrusiones, para proteger los sistemas y salvaguardar la privacidad de los datos de los pacientes.

Otros incidentes relevantes han resaltado la importancia de abordar las intrusiones ilícitas en el sector sanitario y han dejado en evidencia la vulnerabilidad de las organizaciones sanitarias teniendo impactos significativos en la privacidad, la seguridad y el funcionamiento de los servicios sanitarios. A continuación, se presentan algunos casos destacados:

- Hospital Clínic de Barcelona: En mayo de 2023, este prestigioso hospital fue víctima de un ciberataque que afectó a su infraestructura de TI y comprometió los datos de miles de pacientes. El ataque afectó a los sistemas de citas, consultas y pruebas médicas, causando interrupciones significativas en la atención médica y generando preocupación entre los afectados.

- Servicio de atención médica 1177: El sistema de salud sueco sufrió un importante incidente de seguridad en 2021. La Agencia Sueca de Atención Médica informó que los datos personales y de salud de aproximadamente 2.7 millones de ciudadanos se vieron comprometidos debido a una vulnerabilidad en el sistema de reservas del servicio de atención telefónica 1177. Este incidente tuvo un impacto considerable en la confianza del público y la seguridad de los datos médicos sensibles.

- Dedalus Biologie: En 2022, Dedalus Biologie sufrió una violación de datos masiva que expuso información confidencial de pacientes, incluyendo datos personales y resultados de pruebas médicas. Esta brecha de seguridad afectó a miles de personas y puso en evidencia las vulnerabilidades en los sistemas de información y comunicación utilizados en el ámbito de la salud.

- Ciberataque a 13 Centros Sanitarios Catalanes: En 2017, un grupo de hackers realizó un ciberataque dirigido a 13 centros sanitarios catalanes. Este incidente comprometió datos confidenciales de pacientes y expuso información sensible, incluyendo historiales médicos y datos de contacto. El ataque puso en riesgo la privacidad de los pacientes y generó preocupación sobre la seguridad de los sistemas de información sanitaria.

DS

Estos casos ejemplifican la creciente amenaza de las intrusiones ilícitas en el sector sanitario y la necesidad de tomar medidas para fortalecer la ciberseguridad. Los impactos de estos incidentes van más allá de la pérdida de datos, afectando la confianza del público, la continuidad de los servicios de salud y la seguridad del paciente. Estos casos subrayan la importancia de implementar medidas de protección y respuesta efectivas para salvaguardar los datos médicos sensibles y garantizar un adecuado funcionamiento de los servicios sanitarios en un entorno cada vez más digitalizado y conectado.

III. IMPACTO DE LOS INCIDENTES DE CIBERSEGURIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

1. Clases de activos y tipologías de impactos

En el sector sanitario, existen varios tipos de activos que son fundamentales para la prestación de servicios de atención médica adecuados y seguros. Estos activos abarcan desde datos de pacientes y sistemas de información de salud hasta recursos corporativos y humanos. A continuación, se explican los diferentes tipos de activos:

- Expedientes médicos electrónicos y datos de pacientes: Incluyen el historial médico de un paciente y otros datos de salud que son información sensible y crucial para el tratamiento adecuado de un paciente. Estos registros pueden proporcionar datos importantes para el diagnóstico y el tratamiento, como alergias del paciente o contraindicaciones en medicamentos.

- Sistemas y servicios de información de salud: Engloban los sistemas y servicios de información que son fundamentales en la atención al paciente. Estos sistemas suelen incluir registros y citas, seguimiento del progreso del paciente, servicios de laboratorio, acceso a servicios farmacéuticos, dispositivos inteligentes para la atención médica, sistemas automatizados para el seguimiento de cuidados a personas mayores, botones de emergencia, entre otros.

- Sistemas y redes de tecnología de la información no relacionados con la atención médica: Comprenden los sistemas de tecnología de la información que no se utilizan directamente para la atención al paciente, como la página web de la institución o los sistemas administrativos.

- Datos corporativos y relacionados con el personal: Se refieren a la información que no está directamente relacionada con la atención al paciente. Estos datos pueden incluir información confidencial, como registros de empleados, documentos financieros, acuerdos contractuales y otra información corporativa.

- Propiedad intelectual: Engloba la información relacionada con patentes, aspectos no funcionales de dispositivos médicos o teorías y resultados asociados a investigaciones científicas. La propiedad intelectual en el sector sanitario es valiosa y puede incluir avances tecnológicos, descubrimientos médicos y otros conocimientos especializados.

- Ciudadanos: Los ciudadanos son el activo más valioso en el sector sanitario, ya que todo el sector se centra en mejorar la calidad de vida de las personas. Los pacientes y las comunidades a las que se sirve son el núcleo de los servicios de atención médica y, por lo tanto, son un activo esencial a tener en cuenta en la planificación y prestación de la atención médica.

A nivel de los diferentes tipos de impactos que puede tener un incidente de ciberseguridad en el sector sanitario incluimos:

- Brecha o robo de datos: Una brecha de datos o el robo de información resulta en el acceso no autorizado o la exposición de información confidencial. Esta información puede ser datos corporativos como facturas, listas de proveedores, etc., o datos de salud, como registros personales de atención médica. La brecha puede ser intencional, como una intrusión en una base de datos, o accidental, como un empleado que envía por correo electrónico archivos confidenciales al destinatario equivocado.

- Disrupción de servicios no relacionados con la atención médica: La interrupción de servicios no relacionados con la atención médica puede incluir páginas web informativas, acceso a Internet (cuando no es necesario para la atención médica), sistemas de facturación o cualquier otro impacto que no afecte a la atención médica directamente.

- Disrupción de servicios de atención médica: La interrupción de servicios de atención médica incluye situaciones en las que se deben cancelar operaciones, la admisión de pacientes se vuelve más lenta y menos eficiente, el reenvío forzado de pacientes a otros hospitales o el uso de papel y bolígrafo para tratar a los pacientes debido a que los sistemas informáticos no funcionan correctamente.

DS

• Daño a la reputación: La imagen reputacional de una organización puede verse afectada cuando se compromete la credibilidad de la entidad. Por ejemplo, una intrusión en el servidor de correo electrónico de la organización y el envío de correos electrónicos con suplantación de identidad pueden dañar la reputación y la confianza de los pacientes y el público en general.

• Seguridad del paciente: La seguridad del paciente puede estar en riesgo en ciertos ataques cibernéticos, como la manipulación ilegítima de dispositivos médicos o cuando los servicios informáticos necesarios en situaciones de emergencia no están disponibles.

• Impactos legales y regulatorios: Los impactos legales y regulatorios incluyen, por ejemplo, la responsabilidad asociada con la falta de medidas adecuadas de ciberseguridad en caso de una brecha de datos. Las organizaciones se pueden enfrentar a sanciones legales y regulatorias por no proteger adecuadamente los datos de los pacientes y no cumplir con las regulaciones de privacidad y seguridad de la información.

• Pérdidas financieras: Muchos ataques cibernéticos pueden tener un impacto financiero, llegando incluso a causar una reducción directa de ingresos o pérdidas monetarias para la organización sanitaria afectada.

2. Consecuencias para la privacidad y seguridad de los pacientes

Las intrusiones ilícitas en el sector sanitario pueden tener consecuencias para la privacidad y seguridad de los pacientes, ya que pueden exponer información confidencial y sensible que debería mantenerse protegida. Estas brechas de seguridad representan una amenaza directa a la privacidad de los pacientes y pueden tener impactos significativos en su bienestar. A continuación, se exploran las principales posibles consecuencias de un incidente de ciberseguridad:

• Compromiso de la privacidad: Las intrusiones ilícitas exponen información personal y de salud de los pacientes a actores no autorizados. Esto incluye datos como nombres, direcciones, números de seguro social, historiales médicos, resultados de pruebas y tratamientos. La divulgación de esta información puede dar lugar a problemas de privacidad, como el robo de identidad, el chantaje o la discriminación.

• Riesgo de fraude y abuso: Los datos filtrados en brechas de seguridad pueden ser utilizados para llevar a cabo actividades fraudulentas. Los ciberdelincuentes pueden utilizar la información personal de los pacientes para cometer fraude, obtener beneficios económicos ilícitos o acceder a servicios de salud utilizando la identidad de otras personas. Esto no solo causa daños financieros a los pacientes, sino que también puede afectar negativamente a su historial médico y a la calidad de la atención que reciben.

• Daño a la reputación: Cuando se produce una brecha de seguridad en una organización sanitaria, la confianza de los pacientes se ve gravemente afectada. Los pacientes pueden sentirse preocupados por la forma en que se manejan sus datos personales y de salud. Esto puede llevar a una disminución en la participación y colaboración de los pacientes en su propio cuidado, lo que puede afectar negativamente a la salud a largo plazo.

• Impacto en la confidencialidad médica: La confidencialidad médica es un pilar fundamental en la relación médico-paciente. Las intrusiones ilícitas amenazan este principio básico al exponer información privada y sensible. Los pacientes pueden sentirse inseguros al compartir información con sus proveedores de atención médica, lo que puede obstaculizar la comunicación abierta y afectar la calidad de la atención recibida.

• Posible discriminación y estigmatización: La divulgación de información confidencial de salud puede exponer a los pacientes a la discriminación y el estigma. Por ejemplo, la revelación de ciertas afecciones médicas puede resultar en discriminación laboral, dificultades para obtener un seguro de salud o un trato desigual en la sociedad. Esto puede tener un impacto negativo en la vida de los pacientes y su bienestar emocional.

3. Interrupciones en la prestación de servicios médicos

Las intrusiones ilícitas en el sector sanitario pueden comprometer no solo la privacidad, sino que también pueden tener un impacto en la prestación de servicios médicos. Estas interrupciones pueden tener consecuencias para la salud y el bienestar de los pacientes, así como para la eficiencia y continuidad de la atención médica. A continuación, se exploran las principales posibles repercusiones de estas interrupciones:

DS

• Retrasos en procedimientos y tratamientos: Los ataques cibernéticos, como los de ransomware, pueden bloquear el acceso a los sistemas y datos necesarios para realizar procedimientos médicos y tratamientos. Esto puede resultar en retrasos en la programación de cirugías, pruebas diagnósticas y tratamientos médicos. Estos retrasos pueden tener un impacto negativo en la salud de los pacientes, especialmente en aquellos que requieren atención médica urgente.

• Dificultades en el intercambio de información médica: Las intrusiones ilícitas pueden afectar la capacidad de los profesionales de la salud para acceder a la información médica necesaria en el momento adecuado. Esto dificulta el intercambio de información entre médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud, lo que puede obstaculizar la toma de decisiones clínicas informadas y la coordinación de la atención.

• Fallos en los sistemas de monitoreo y soporte vital: En entornos hospitalarios, la disponibilidad de sistemas de monitoreo y soporte vital es crucial para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes. Las intrusiones ilícitas pueden afectar la funcionalidad de estos sistemas, poniendo en peligro la vida de los pacientes que dependen de ellos. La interrupción de equipos médicos conectados a la red puede tener consecuencias devastadoras en situaciones críticas.

• Pérdida de registros médicos y datos sensibles: Las brechas de seguridad y los ataques cibernéticos pueden resultar en la pérdida o corrupción de registros médicos y datos sensibles de los pacientes. Esto no solo dificulta la continuidad de la atención médica, sino que también puede comprometer la precisión de los diagnósticos y tratamientos futuros. La pérdida de datos médicos puede requerir esfuerzos significativos para su recuperación o reconstrucción, lo que puede conllevar demoras y dificultades adicionales en la atención al paciente.

• Impacto en la confianza del paciente: Las interrupciones en la prestación de servicios médicos debidas a intrusiones ilícitas pueden socavar la confianza de los pacientes en el sistema de atención médica. Los pacientes pueden sentirse inseguros y preocupados por la capacidad de las organizaciones sanitarias para proteger sus datos y brindar atención de calidad. Esto puede llevar a una disminución de la participación de los pacientes en su propio cuidado y a la búsqueda de servicios médicos en otros lugares, lo que afecta la relación médico-paciente y la continuidad de la atención.

4. El impacto de los ataques de ransomware

Los ataques de ransomware representan una de las mayores amenazas cibernéticas para la seguridad del paciente en el sector sanitario. Según un estudio realizado por el Ponemon Institute, se ha encontrado que el ransomware es el ciberataque que puede comprometer más la seguridad del paciente. De hecho, el 64% de los encuestados indicó que un ataque de ransomware puede ocasionar retrasos en los procedimientos y las pruebas médicas, lo que puede tener consecuencias significativas en el adecuado tratamiento de los pacientes.

Cuando un sistema de atención médica se ve afectado por un ataque de ransomware, los ciberdelincuentes bloquean el acceso a los sistemas y datos críticos mediante el cifrado de archivos o la limitación del acceso a ellos. Esto impide que los profesionales de la salud accedan a la información necesaria para llevar a cabo procedimientos médicos, pruebas diagnósticas y tratamientos.

Los retrasos resultantes pueden tener un impacto negativo en múltiples aspectos de la atención médica. En primer lugar, los pacientes pueden experimentar demoras en la programación de cirugías, lo que puede afectar la calidad y el tiempo de respuesta en situaciones críticas. Además, los retrasos en la realización de pruebas médicas pueden retrasar los diagnósticos y el inicio de tratamientos adecuados, lo que puede tener consecuencias negativas para la salud de los pacientes.

Estos retrasos en los procedimientos y pruebas médicas pueden llevar a una disminución en la eficiencia de los servicios de atención médica. Los profesionales de la salud pueden verse obligados a reprogramar citas, redistribuir recursos y trabajar en condiciones de estrés adicional para abordar los efectos de la interrupción causada por el ransomware. Esto puede generar un impacto significativo en la calidad y continuidad de la atención médica, así como en la satisfacción general de los pacientes.

Además de los retrasos en los procedimientos y pruebas médicas, los ataques de ransomware también pueden afectar la disponibilidad de sistemas de monitoreo y soporte vital. En situaciones críticas, la falta de acceso a estos sistemas puede poner en peligro la vida de los pacientes que dependen de ellos para recibir atención médica adecuada.

DS

5. Riesgos para la seguridad del paciente

En el entorno digital y conectado en el que nos encontramos, los riesgos para la seguridad del paciente en el sector sanitario han aumentado considerablemente. Las intrusiones ilícitas y los ataques cibernéticos representan una amenaza que puede comprometer la seguridad y el bienestar de los pacientes. A continuación, se exploran algunos de los principales riesgos asociados:

• Manipulación de dispositivos médicos: Los dispositivos médicos conectados a la red, como bombas de infusión, monitores cardíacos y marcapasos, están expuestos a posibles ataques cibernéticos. La manipulación maliciosa de estos dispositivos puede tener consecuencias graves para la salud y seguridad de los pacientes. Un ataque exitoso podría alterar su funcionamiento normal, administrar dosis incorrectas de medicamentos o incluso detener su funcionamiento por completo.

• Acceso no autorizado a información médica: Las intrusiones ilícitas pueden permitir el acceso no autorizado a los registros médicos electrónicos y otros datos confidenciales de los pacientes. Esto pone en riesgo la privacidad y confidencialidad de la información médica sensible, lo que podría resultar en el uso indebido de datos personales o la divulgación no autorizada de información médica, comprometiendo así la seguridad del paciente.

• Interrupción de servicios médicos: Los ataques cibernéticos, como el ransomware, pueden interrumpir los servicios médicos y afectar la capacidad de los profesionales de la salud para proporcionar atención adecuada. Estas interrupciones pueden causar retrasos en los procedimientos, pruebas y tratamientos médicos, lo que puede tener un impacto directo en la salud y bienestar de los pacientes.

• Fallos en la continuidad de la atención médica: La pérdida de datos o la interrupción de los sistemas de información puede dificultar la continuidad de la atención médica. Esto puede llevar a la falta de acceso a la información crítica del paciente, dificultades en la coordinación del cuidado y la comunicación entre proveedores de atención médica, lo que puede resultar en errores de diagnóstico, tratamiento inadecuado y un riesgo potencial para la seguridad del paciente.

• Suplantación de identidad: Los ataques cibernéticos pueden permitir la suplantación de identidad, donde los ciberdelincuentes se hacen pasar por profesionales de la salud o acceden a sistemas con credenciales robadas. Esto puede dar lugar a la emisión de recetas falsas, el acceso no autorizado a medicamentos controlados o la modificación de registros médicos, lo que puede tener graves consecuencias para la seguridad y el bienestar de los pacientes.

• Impacto en la confianza del paciente: Los incidentes de seguridad cibernética en el sector sanitario pueden erosionar la confianza de los pacientes en el sistema de atención médica. La divulgación de violaciones de seguridad y el riesgo de compromiso de datos personales y médicos pueden hacer que los pacientes duden en compartir información confidencial o buscar atención médica, lo que puede afectar negativamente su bienestar y los resultados de su tratamiento.

IV. GOBIERNO DE LA CIBERSEGURIDAD EN EL SECTOR SANITARIO

1. Importancia de la ciberseguridad en los servicios sanitarios

En el entorno digital actual, la ciberseguridad se ha convertido en un factor crucial en todos los sectores, y el sector sanitario no es una excepción. La protección de los sistemas de información y la seguridad de los datos de los pacientes son elementos fundamentales para garantizar la calidad de la atención médica. Los servicios sanitarios almacenan una gran cantidad de datos sensibles, como historias clínicas, resultados de pruebas, registros médicos y otra información personal y médica confidencial. La ciberseguridad eficaz garantiza que estos datos estén protegidos contra intrusiones ilícitas y ataques cibernéticos, evitando la exposición indebida de información privada y salvaguardando la privacidad de los pacientes. Los sistemas de información en el sector sanitario son fundamentales para el funcionamiento eficiente y seguro de los servicios médicos. La implementación de medidas de ciberseguridad adecuadas ayuda a prevenir la alteración malintencionada o accidental de los sistemas, protegiendo la integridad de la información y asegurando que los datos críticos no sean modificados o eliminados sin autorización. La ciberseguridad es esencial para garantizar la continuidad de la atención médica. Los ataques cibernéticos, como el ransomware, pueden interrumpir los servicios médicos, causar retrasos en los procedimientos y pruebas, y dificultar el acceso a información vital para el diagnóstico y tratamiento adecuados. Al implementar medidas de seguridad

DS

sólidas, las organizaciones de salud pueden minimizar el riesgo de interrupciones en los servicios médicos y asegurar que los pacientes reciban atención de manera oportuna y efectiva. En un entorno cada vez más interconectado, muchos dispositivos médicos, como bombas de infusión, monitores cardíacos y equipos de imágenes, están conectados a redes y sistemas informáticos. La ciberseguridad adecuada es esencial para proteger estos dispositivos contra posibles ataques y manipulaciones maliciosas que podrían comprometer la salud y seguridad de los pacientes. El sector sanitario está sujeto a diversas regulaciones y normativas relacionadas con la protección de datos y la seguridad de la información, como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) en la Unión Europea. La implementación de medidas sólidas de ciberseguridad es esencial para cumplir con estas regulaciones y garantizar que los datos de los pacientes sean tratados de acuerdo con los estándares de seguridad y privacidad establecidos. La ciberseguridad efectiva es fundamental para mantener la confianza de los pacientes en el sistema de atención médica. Los pacientes confían en que sus datos médicos y personales estarán seguros y protegidos cuando buscan atención médica. La implementación de prácticas sólidas de ciberseguridad demuestra el compromiso de las organizaciones de salud con la protección de la privacidad y la seguridad de los pacientes, fortaleciendo así la confianza en los servicios sanitarios.

2. Marco legal y regulaciones relacionadas con la seguridad de datos

En España y Europa, existen diversas regulaciones y marcos legales que establecen requisitos y estándares para garantizar la seguridad de los datos y proteger la privacidad de los ciudadanos. Estas leyes y regulaciones son fundamentales para el sector sanitario, que maneja una gran cantidad de datos sensibles. A continuación, se presentan algunas de las principales regulaciones relacionadas con la seguridad de datos en España y la Unión Europea:

- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD): El RGPD es una regulación de la Unión Europea que establece normas para la protección de datos personales. Se aplica a todas las organizaciones que procesan datos personales de ciudadanos de la UE, incluido el sector sanitario. El RGPD establece principios clave, como el consentimiento informado, la notificación de brechas de seguridad y la implementación de medidas de seguridad adecuadas para proteger los datos.

- El Esquema Nacional de Seguridad (ENS): El Esquema Nacional de Seguridad establece un marco normativo y técnico para garantizar la seguridad de la información en las administraciones públicas en España, con el objetivo de proteger los activos y asegurar la prestación adecuada de los servicios públicos.

- Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD): En España, la LOPDGDD es la ley orgánica que implementa el RGPD y complementa su marco legal. Esta ley establece las normas y requisitos específicos para la protección de datos personales en España y aborda aspectos como los derechos de los ciudadanos, las obligaciones de las organizaciones y las sanciones por incumplimiento.

- Ley de Servicios de la Sociedad de la Información y Comercio Electrónico (LSSI-CE): Esta ley española regula los servicios de la sociedad de la información y el comercio electrónico. Si bien no se centra exclusivamente en la seguridad de los datos, establece requisitos para la seguridad y confidencialidad de la información en línea, incluidas las medidas de seguridad que deben implementarse para proteger los datos.

- Directiva de Seguridad de las Redes y de la Información (NIS): La Directiva NIS es una legislación de la Unión Europea que establece medidas de seguridad y notificación de incidentes para los proveedores de servicios esenciales, incluido el sector sanitario. En España se aprobó el Real Decreto-ley 12/2018, de 7 de septiembre, de seguridad de las redes y sistemas de información, el cual modifica la Ley 8/2011 y establece medidas adicionales para la aplicación de la Directiva NIS en el territorio español. Esta directiva tiene como objetivo garantizar la seguridad cibernética y la protección de las infraestructuras críticas y establece requisitos específicos para la gestión de riesgos y la notificación de incidentes de seguridad. La versión 2 de la directiva NIS amplia el alcance de los proveedores esenciales del sector sanitario tanto en su tipología como en la definición de lo que supone ser un proveedor de servicios esenciales y cuando sea transpuesta debería haber un impulso para la implementación de medidas de ciberseguridad en el sector sanitario.

Es importante que las organizaciones del sector sanitario adopten una metodología de cumplimiento proactivo, adoptando medidas adecuadas de seguridad de datos y privacidad. Esto implica la

implementación de políticas y procedimientos de seguridad, la adopción de medidas técnicas y organizativas para proteger los datos, y la realización de evaluaciones de riesgos y auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales.

3. Papel de las organizaciones y entidades en el gobierno de la ciberseguridad

La protección de los datos, sistemas y activos digitales se ha convertido en una prioridad estratégica, especialmente en sectores sensibles como el sanitario. A continuación, se exploran las principales responsabilidades y funciones que las organizaciones y entidades deben asumir en el gobierno de la ciberseguridad:

• Establecimiento de políticas y normativas: Las organizaciones y entidades deben desarrollar políticas y normativas claras en materia de ciberseguridad. Estas políticas deben abordar aspectos como la protección de datos, la gestión de riesgos, la clasificación de activos, el acceso a la información, la seguridad física y lógica, y las medidas de respuesta ante incidentes. Estas políticas proporcionan una guía clara para el personal y establecen las expectativas y requisitos mínimos en materia de seguridad.

• Implementación de medidas de seguridad: Las organizaciones y entidades deben implementar medidas de seguridad adecuadas para proteger sus sistemas y activos digitales. Esto incluye la adopción de tecnologías de seguridad, como firewalls, sistemas de detección de intrusiones y soluciones de encriptación, así como la configuración y actualización adecuada de los sistemas. Además, se deben establecer controles de acceso y autenticación para garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a los datos y sistemas críticos.

• Capacitación y concienciación del personal: Es esencial que las organizaciones y entidades brinden capacitación y concienciación en ciberseguridad a su personal. Esto incluye la educación sobre buenas prácticas de seguridad, la identificación de amenazas y ataques comunes, y la promoción de una cultura de seguridad en toda la organización. El personal debe comprender la importancia de proteger los datos y sistemas, así como conocer los procedimientos adecuados en caso de incidentes de seguridad.

• Monitoreo y detección de amenazas: Las organizaciones y entidades deben implementar sistemas de monitoreo y detección de amenazas para identificar posibles ataques y anomalías en sus redes y sistemas. Esto implica el uso de herramientas de seguridad, como sistemas de detección de intrusos y soluciones de gestión de eventos e información de seguridad (SIEM), que ayudan a identificar y responder de manera oportuna a los incidentes de seguridad.

• Respuesta y recuperación ante incidentes: Las organizaciones y entidades deben tener planes de respuesta y recuperación ante incidentes bien definidos. Esto implica establecer procedimientos para gestionar y contener los incidentes de seguridad, notificar a las partes interesadas relevantes, realizar investigaciones forenses y restaurar los sistemas a un estado seguro. Además, se deben realizar evaluaciones posteriores al incidente para identificar lecciones aprendidas y realizar mejoras en las políticas y medidas de seguridad existentes.

• Colaboración con otras entidades y organismos: Es importante que las organizaciones y entidades colaboren con otros actores relevantes, como agencias gubernamentales, organizaciones de seguridad y otras entidades del sector, para compartir información, mejores prácticas y recursos en materia de ciberseguridad. También cabe señalar que las entidades y organismos pueden apoyarse en dichos actores relevantes para la realización de las funciones establecidas.

V. MEDIDAS Y ESTRATEGIAS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

1. Enfoque proactivo en la prevención y detección de intrusiones ilícitas

En el contexto actual de crecientes amenazas cibernéticas, es fundamental que las organizaciones adopten un enfoque proactivo en la prevención y detección de intrusiones ilícitas. A continuación, se exploran las principales medidas que las organizaciones deben implementar para adoptar un enfoque proactivo en la prevención y detección de intrusiones ilícitas:

• Evaluación de riesgos: Es esencial que las organizaciones realicen una evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de los datos y sistemas. Esto implica identificar y evaluar las posibles amenazas, vulnerabilidades e impactos potenciales. Al comprender los riesgos específicos a los se que enfrentan, las organizaciones

DS

pueden desarrollar estrategias y medidas de seguridad más efectivas. La evaluación de riesgos debería tener también en consideración las amenazas activas para focalizar los esfuerzos en los ámbitos más prioritarios.

• Implementación de medidas de seguridad: Una vez identificados los riesgos, las organizaciones deben implementar medidas de seguridad adecuadas. Esto incluye la adopción de tecnologías de seguridad, como firewalls, sistemas de detección de intrusiones y soluciones de encriptación, así como la aplicación de controles de acceso y autenticación sólidos.

• Actualización y parcheo de sistemas: Mantener los sistemas y software actualizados es esencial para prevenir vulnerabilidades conocidas y mitigar posibles riesgos de seguridad. Las organizaciones deben establecer un proceso regular de actualización y parcheo de sus sistemas, lo que incluye la instalación de las últimas actualizaciones de seguridad y correcciones proporcionadas por los proveedores de software.

• Monitoreo constante: Las organizaciones deben implementar sistemas de monitoreo constante para detectar y responder rápidamente a cualquier actividad sospechosa en sus redes y sistemas. Esto implica la utilización de herramientas de seguridad avanzadas que permitan la detección temprana de intrusiones y anomalías. El monitoreo continuo ayuda a identificar y abordar las amenazas antes de que causen un daño significativo.

• Capacitación y concienciación del personal: El factor humano juega un papel crucial en la prevención y detección de intrusiones ilícitas. Las organizaciones deben brindar capacitación regular en ciberseguridad a su personal, educándolos sobre las mejores prácticas de seguridad, los riesgos de ciberseguridad y cómo identificar y reportar posibles amenazas.

• Respuesta y recuperación ante incidentes: A pesar de los esfuerzos preventivos, es posible que las organizaciones sufran intrusiones ilícitas. Por lo tanto, es importante contar con planes de respuesta y recuperación ante incidentes bien establecidos. Estos planes deben definir los pasos a seguir para contener y mitigar el impacto de una intrusión, notificar a las partes involucradas, realizar investigaciones forenses y restaurar los sistemas a un estado seguro.

Al adoptar un enfoque proactivo en la prevención y detección de intrusiones ilícitas, las organizaciones pueden reducir significativamente el riesgo de incidentes cibernéticos. La combinación de medidas tecnológicas, capacitación del personal y una respuesta efectiva ante incidentes es fundamental para mantener la integridad de los datos y sistemas, proteger la privacidad de los pacientes y preservar la confianza en el sector sanitario. La prevención y detección proactivas son componentes clave en la defensa contra las amenazas cibernéticas en constante evolución.

2. Fortalecimiento de la seguridad de los sistemas informáticos y redes

El fortalecimiento de la seguridad de los sistemas informáticos y redes se ha vuelto imprescindible para proteger la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos. Especialmente en el sector sanitario, donde la protección de la información sensible y la continuidad de los servicios son vitales, es fundamental implementar medidas sólidas de seguridad. A continuación, se presentan algunas recomendaciones clave para fortalecer la seguridad de los sistemas informáticos y las redes:

• Implementación de firewalls y soluciones de seguridad perimetral: Los firewalls son una primera línea de defensa esencial para proteger los sistemas y redes. Deben configurarse adecuadamente para filtrar y controlar el tráfico de red, bloquear conexiones no autorizadas y prevenir ataques externos. Además, se deben utilizar soluciones de seguridad perimetral, como sistemas de detección y prevención de intrusiones (IDS/IPS), para detectar y bloquear intentos de acceso no autorizados.

• Uso de autenticación multifactor (MFA): La autenticación multifactor añade una capa adicional de seguridad al requerir múltiples formas de identificación para acceder a los sistemas y redes. Al combinar contraseñas con elementos adicionales, como códigos de verificación enviados a dispositivos móviles, tokens o biometría, se dificulta el acceso no autorizado a las cuentas y se refuerza la seguridad de los sistemas.

• Actualización y parcheo regular de sistemas y software: Mantener los sistemas y el software actualizados es crucial para corregir vulnerabilidades conocidas y protegerlos contra las últimas amenazas. Las organizaciones deben implementar un proceso de actualización y parcheo regular, asegurándose de aplicar los últimos parches de seguridad proporcionados por los

proveedores y eliminar cualquier software obsoleto o no utilizado que pueda ser una fuente potencial de vulnerabilidades.

• Implementación de encriptación de datos: La encriptación de datos es esencial para proteger la confidencialidad de la información sensible. Las organizaciones deben implementar soluciones de encriptación para proteger tanto los datos en tránsito (por ejemplo, a través de conexiones seguras HTTPS) como los datos en reposo (almacenados en bases de datos o dispositivos de almacenamiento). Esto minimiza el riesgo que en caso de acceso no autorizado, los datos puedan ser exfiltrados por los atacantes.

• Realización de copias de seguridad regulares: Las copias de seguridad periódicas son esenciales para garantizar la disponibilidad y recuperación de los datos en caso de incidentes o desastres. Se deben establecer políticas de respaldo adecuadas que incluyan la copia de todos los datos críticos, su almacenamiento seguro y la verificación regular de su integridad y capacidad de recuperación. Adicionalmente, debería asegurarse una copia ciber resiliente a través de copias inmutables o desconexiones y así garantizar que en caso de un ataque que alcance también las copias de seguridad no se pierdan los datos.

• Concientización y capacitación del personal: Es fundamental educar y concienciar al personal sobre las mejores prácticas de seguridad, los riesgos cibernéticos y las técnicas de ingeniería social. Esto incluye la promoción de la utilización de contraseñas fuertes, la identificación de correos electrónicos o enlaces sospechosos, y la implementación de políticas de seguridad y el uso aceptable de los sistemas.

• Monitoreo y detección de amenazas: Implementar soluciones de monitoreo y detección de amenazas permite identificar y responder de manera proactiva a actividades maliciosas o inusuales. Esto incluye el uso de sistemas de detección de intrusos, herramientas de análisis de seguridad y monitoreo continuo de registros de eventos para detectar patrones sospechosos y comportamientos anómalos en tiempo real.

3. Educación y concienciación en ciberseguridad para el personal sanitario

En el entorno digital actual, la educación y concienciación en ciberseguridad son fundamentales para garantizar la protección de los datos y la seguridad de los sistemas en el sector sanitario. El personal sanitario, al manejar información sensible y utilizar tecnologías digitales en su trabajo diario, desempeña un papel crucial en la protección de la privacidad y confidencialidad de los pacientes. A continuación, se presentan algunas recomendaciones para mejorar la educación y concienciación en ciberseguridad del personal sanitario:

• Programas de capacitación regulares: Las organizaciones sanitarias deben implementar programas de capacitación en ciberseguridad de manera regular. Estos programas deben abordar temas clave, como las mejores prácticas para el uso de contraseñas seguras, la identificación de correos electrónicos y enlaces maliciosos, el manejo seguro de datos y la prevención de la ingeniería social. La capacitación debe adaptarse al nivel de conocimiento técnico del personal y estar actualizada con las últimas amenazas y tácticas utilizadas por los ciberdelincuentes.

• Enfoque en escenarios y casos de uso específicos: Es útil proporcionar ejemplos y casos de uso específicos relacionados con el entorno sanitario. Esto permite al personal comprender mejor las amenazas y riesgos cibernéticos que enfrentan en su trabajo diario. Los ejemplos pueden incluir situaciones como el robo de dispositivos móviles con información de pacientes, la importancia de no compartir contraseñas o el reconocimiento de correos electrónicos de phishing que intentan obtener información confidencial.

• Promoción de una cultura de seguridad: Las organizaciones sanitarias deben fomentar una cultura de seguridad donde la ciberseguridad sea un tema recurrente y se promueva la responsabilidad individual y colectiva. Esto implica que los líderes y gerentes sean modelos a seguir en términos de seguridad cibernética, y que se promueva la importancia de reportar incidentes y compartir información sobre posibles amenazas. También se pueden implementar programas de incentivos para reconocer y recompensar las buenas prácticas de seguridad.

• Recomendaciones para el uso seguro de dispositivos y aplicaciones: Es importante proporcionar pautas claras sobre el uso seguro de dispositivos y aplicaciones en el entorno sanitario. Esto puede incluir recomendaciones para el uso de contraseñas seguras, la actualización regular de los dispositivos y aplicaciones, la descarga de aplicaciones solo desde fuentes confiables y la protección de los dispositivos móviles con bloqueo de pantalla y encriptación de datos.

DS

• Información sobre políticas y procedimientos de seguridad: El personal sanitario debe estar plenamente informado sobre las políticas y procedimientos de seguridad de la organización. Esto incluye la comprensión de las políticas de acceso a datos, la gestión de contraseñas, la protección de dispositivos y el manejo de incidentes de seguridad. Proporcionar esta información de manera clara y accesible garantiza que el personal esté al tanto de las expectativas y requisitos en términos de seguridad cibernética.

• Mantenimiento de la educación continua: La educación en ciberseguridad debe ser un proceso continuo. Las organizaciones sanitarias deben proporcionar actualizaciones periódicas sobre las últimas amenazas y tácticas, y ofrecer oportunidades para el aprendizaje continuo, como cursos en línea, webinars y talleres. Esto ayuda a mantener al personal actualizado y preparado para enfrentar los desafíos en constante evolución en materia de ciberseguridad.

4. Respuesta y recuperación ante incidentes cibernéticos

La capacidad de respuesta y recuperación ante incidentes cibernéticos es fundamental para minimizar los daños causados por ataques y restaurar rápidamente la seguridad y el funcionamiento de los sistemas en el sector sanitario. Ante la creciente sofisticación de las amenazas cibernéticas, es crucial contar con un plan de respuesta bien definido y medidas de recuperación efectivas. A continuación, se presentan algunas recomendaciones para una respuesta y recuperación eficaces ante incidentes cibernéticos:

• Plan de respuesta ante incidentes: Las organizaciones sanitarias deben desarrollar y mantener actualizado un plan de respuesta ante incidentes de ciberseguridad. Este plan debe establecer roles y responsabilidades claras para el personal involucrado, describir los pasos a seguir en caso de incidente y contener una lista de contactos clave para notificar y coordinar la respuesta. El plan debe ser accesible para todo el personal y se recomienda realizar ejercicios de simulación periódicos para asegurarse de que todos estén familiarizados con los procedimientos.

• Detección y notificación temprana: Es fundamental contar con sistemas de monitoreo y detección que permitan identificar los incidentes cibernéticos de manera temprana. Esto puede incluir el uso de herramientas de análisis de seguridad, registros de eventos y sistemas de detección de intrusiones. Además, se deben establecer mecanismos claros de notificación interna para que el personal pueda informar rápidamente sobre cualquier incidente sospechoso.

• Contención y mitigación de los incidentes: Una vez detectado un incidente, es esencial tomar medidas rápidas para contener y mitigar el impacto. Esto puede implicar la desconexión de los sistemas comprometidos, el aislamiento de redes afectadas y la aplicación de parches de seguridad para corregir las vulnerabilidades explotadas. También se deben implementar medidas de mitigación, como la restauración de copias de seguridad y la implementación de soluciones de seguridad adicionales para prevenir futuros ataques.

• Comunicación y coordinación: Durante un incidente cibernético, la comunicación efectiva y la coordinación entre los diferentes equipos y partes interesadas son esenciales. Se deben establecer canales de comunicación claros y líneas de reporte para compartir información relevante sobre el incidente. Además, es importante establecer relaciones de colaboración con las autoridades pertinentes, como organismos de ciberseguridad y agencias gubernamentales, para obtener asesoramiento y apoyo adicional.

• Investigación forense: Después de un incidente, es recomendable realizar una investigación forense para comprender la causa raíz del incidente, determinar el alcance del daño y recopilar pruebas para futuras acciones legales o mejoras en la seguridad. Las organizaciones pueden contar con equipos de respuesta a incidentes o buscar la asistencia de expertos externos en ciberseguridad, agencias gubernamentales u otras organizaciones de seguridad.

• Mejora continua y lecciones aprendidas: La respuesta y recuperación ante incidentes cibernéticos deben ser un proceso de aprendizaje continuo. Después de cada incidente, es esencial realizar una evaluación para identificar lecciones aprendidas y áreas de mejora. Se deben implementar cambios y actualizaciones en los planes de respuesta, políticas de seguridad y medidas de mitigación para fortalecer la postura de seguridad y reducir la probabilidad de futuros incidentes.

VI. RETOS FUTUROS Y TENDENCIAS EN LA CIBERSEGURIDAD SANITARIA

1. Avances tecnológicos y nuevos riesgos

En el sector sanitario, los avances tecnológicos han revolucionado la forma en que se prestan los servicios de atención médica y han mejorado la eficiencia y la calidad de la atención al paciente. Sin embargo, estos avances también han traído consigo nuevos riesgos y desafíos en materia de ciberseguridad. A medida que las tecnologías continúan evolucionando, es crucial comprender y abordar estos nuevos riesgos de manera proactiva. A continuación, se destacan los avances tecnológicos más relevantes y los nuevos riesgos asociados:

- Internet de las cosas (IoT): El Internet de las cosas ha permitido la interconexión de dispositivos médicos y sistemas de información, lo que ha mejorado la eficiencia en la prestación de servicios de salud. Sin embargo, esta interconectividad también ha ampliado la superficie de ataque y ha aumentado el riesgo de intrusiones ilícitas. Los dispositivos médicos conectados, como marcapasos, bombas de insulina y monitores de pacientes, pueden ser objetivos para los ciberdelincuentes, lo que plantea riesgos directos para la salud y la seguridad de los pacientes.

- Inteligencia Artificial (IA) y Aprendizaje Automático: La IA y el aprendizaje automático han brindado nuevas oportunidades en el diagnóstico y tratamiento médico, así como en la gestión de datos de salud. Sin embargo, la adopción de estas tecnologías también plantea desafíos en cuanto a la privacidad y la seguridad de los datos. Los algoritmos de IA pueden contener sesgos o ser vulnerables a ataques de adversarios, lo que podría comprometer la precisión de los diagnósticos o la confidencialidad de la información médica.

- Big Data y Analítica: El uso de grandes cantidades de datos de salud para el análisis y la toma de decisiones ha mejorado la investigación médica y la atención personalizada. Sin embargo, la recopilación y el almacenamiento de grandes volúmenes de datos también aumenta el riesgo de violaciones de privacidad y robo de datos sensibles. Las organizaciones sanitarias deben asegurar la implementación de medidas adecuadas de protección de datos y garantizar la conformidad con las regulaciones de privacidad.

- Computación en la nube: La adopción de la computación en la nube ha facilitado el acceso a la información médica y ha mejorado la colaboración entre profesionales de la salud. Sin embargo, también plantea desafíos en cuanto a la seguridad y la protección de los datos. Las organizaciones sanitarias deben garantizar que los proveedores de servicios en la nube cumplan con los estándares de seguridad necesarios y que se implementen medidas de encriptación y autenticación robustas para proteger los datos confidenciales.

- Telemedicina y Salud Digital: La telemedicina y la salud digital han ganado protagonismo, especialmente a raíz de la pandemia de COVID-19, al permitir la prestación remota de servicios de atención médica. Sin embargo, la transmisión de datos médicos a través de redes y plataformas digitales plantea riesgos de seguridad, como el acceso no autorizado a la información del paciente. Las organizaciones sanitarias deben implementar medidas de seguridad adecuadas, como el uso de conexiones seguras y el cifrado de datos, para proteger la confidencialidad de la información médica durante las consultas y el intercambio de datos.

2. Protección de dispositivos médicos conectados

En el contexto de la creciente interconectividad en el sector sanitario, la protección de dispositivos médicos conectados se ha vuelto fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad de los sistemas de atención médica. Estos dispositivos, como marcapasos, bombas de insulina y monitores de pacientes, brindan importantes beneficios en el diagnóstico y tratamiento médico, pero también plantean riesgos significativos en términos de ciberseguridad. A continuación, se destacan algunas medidas clave para proteger los dispositivos médicos conectados:

- Seguridad desde el diseño: La seguridad debe ser considerada desde la etapa de diseño de los dispositivos médicos conectados. Los fabricantes deben incorporar medidas de seguridad robustas, como encriptación de datos, autenticación segura y actualizaciones regulares de firmware. Además, se deben seguir estándares reconocidos de seguridad de la información, como los establecidos por la Norma IEC 62304, para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos.

DS

• Actualizaciones y parches de seguridad: Los dispositivos médicos conectados deben ser actualizados regularmente con los últimos parches de seguridad y actualizaciones de firmware proporcionados por los fabricantes. Esto ayuda a corregir vulnerabilidades conocidas y fortalecer la seguridad de los dispositivos. Es importante establecer un proceso efectivo de gestión de parches que asegure la aplicación oportuna de las actualizaciones sin interrumpir los servicios de atención médica.

• Autenticación y control de acceso: Los dispositivos médicos conectados deben implementar mecanismos sólidos de autenticación y control de acceso. Esto implica la utilización de contraseñas seguras, autenticación de dos factores y gestión adecuada de los permisos de acceso a los dispositivos y sistemas relacionados. Asimismo, se deben establecer políticas claras para administrar el acceso y garantizar que solo el personal autorizado pueda interactuar con los dispositivos.

• Monitoreo y detección de amenazas: Es esencial implementar soluciones de monitoreo y detección de amenazas para identificar posibles actividades maliciosas o comportamientos anómalos en los dispositivos médicos conectados. Esto implica el uso de herramientas de seguridad avanzadas, como sistemas de detección de intrusos y análisis de comportamiento, que alerten sobre posibles ataques o violaciones de seguridad. El monitoreo constante permite una respuesta rápida y eficiente ante incidentes.

• Seguridad de la red y comunicaciones: La seguridad de la red es crucial para proteger los dispositivos médicos conectados. Se deben implementar medidas de seguridad, como firewalls, segmentación de red y encriptación de datos, para proteger las comunicaciones entre los dispositivos y los sistemas conectados. Además, es importante establecer políticas de seguridad que regulen el uso de redes inalámbricas y aseguren que las conexiones sean seguras y confiables.

• Capacitación y concienciación del personal: El personal médico y técnico debe recibir capacitación adecuada sobre los riesgos de seguridad asociados con los dispositivos médicos conectados. Esto incluye la identificación de comportamientos sospechosos, la comprensión de las mejores prácticas de seguridad y la capacidad de informar rápidamente sobre cualquier incidente o problema de seguridad. La concienciación del personal es fundamental para fortalecer la seguridad y prevenir ataques cibernéticos.

3. Desafíos en la seguridad de datos en la telemedicina y la salud digital

La telemedicina y la salud digital han experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, especialmente con la pandemia de COVID-19. Estas tecnologías brindan beneficios indudables al permitir la prestación remota de servicios de atención médica y el intercambio de información de salud de manera rápida y conveniente. Sin embargo, también plantean desafíos en la seguridad de datos que deben abordarse de manera efectiva. A continuación, se destacan algunos de los desafíos más importantes en la seguridad de datos en la telemedicina y la salud digital:

• Privacidad de los datos: La privacidad de los datos es un desafío fundamental en la telemedicina y la salud digital. Durante las consultas y el intercambio de información médica a través de plataformas y redes digitales, existe el riesgo de que la información sensible del paciente sea interceptada o accedida por personas no autorizadas. Es esencial implementar medidas de seguridad, como el cifrado de datos, la autenticación segura y el acceso basado en roles, para proteger la confidencialidad de la información médica.

• Seguridad de las comunicaciones: Las comunicaciones en la telemedicina y la salud digital son clave, pero también pueden ser vulnerables a ataques cibernéticos. Los datos de salud transmitidos a través de redes y plataformas digitales deben estar protegidos mediante protocolos de seguridad robustos, como el uso de conexiones seguras y el cifrado de extremo a extremo. La seguridad de las comunicaciones es fundamental para prevenir el acceso no autorizado y garantizar la integridad de los datos transmitidos.

• Acceso no autorizado y violaciones de seguridad: La telemedicina y la salud digital pueden ser objetivos para ataques cibernéticos, como el acceso no autorizado a sistemas y plataformas, el robo de credenciales de acceso o el malware. Estas amenazas pueden dar lugar a violaciones de seguridad y al acceso no autorizado a datos de salud sensibles. Es crucial implementar medidas de autenticación sólidas, sistemas de detección de intrusos y prácticas de gestión de acceso para prevenir y detectar posibles violaciones de seguridad.

• Cumplimiento normativo y regulaciones de privacidad: La telemedicina y la salud digital están sujetas a regulaciones específicas de privacidad y protección de datos, como el Reglamento

DS

General de Protección de Datos (GDPR) en la Unión Europea. Cumplir con estas regulaciones puede resultar un desafío, especialmente al manejar datos de salud confidenciales y garantizar el consentimiento informado de los pacientes. Las organizaciones de salud digital deben asegurarse de tener políticas y prácticas adecuadas de protección de datos para cumplir con las normativas vigentes.

• Educación y concienciación del personal y los pacientes: La seguridad de datos en la telemedicina y la salud digital depende en gran medida de la educación y concienciación del personal médico, técnico y los propios pacientes. El personal debe recibir capacitación en prácticas seguras de manejo de datos y protección de la privacidad, así como en la identificación de posibles amenazas de ciberseguridad. Por su parte, los pacientes deben ser conscientes de los riesgos asociados con la transmisión de datos de salud y adoptar medidas de seguridad, como el uso de contraseñas seguras y la verificación de la confiabilidad de las plataformas utilizadas.

• Integridad y calidad de los datos: En la telemedicina y la salud digital, la integridad y calidad de los datos son fundamentales para garantizar una atención médica segura y precisa. Los datos deben ser protegidos contra la manipulación o alteración no autorizada, lo que podría afectar negativamente la calidad de la atención y los resultados del tratamiento. Es importante implementar controles y medidas de seguridad para garantizar la integridad y confiabilidad de los datos utilizados en la telemedicina y la salud digital.

VII. CONCLUSIONES

1. Recapitulación de los puntos clave del artículo

A lo largo de este artículo, hemos explorado las intrusiones ilícitas y los riesgos para el funcionamiento de los servicios sanitarios. A continuación, resumimos los puntos clave que hemos abordado:

• La ciberseguridad es un ámbito cada vez más relevante y estratégico en el ámbito sanitario.

• El aumento preocupante de los ataques de ransomware en el sector sanitario ha puesto de manifiesto la importancia de proteger la seguridad del paciente.

• Los ataques de ransomware pueden provocar retrasos en los procedimientos y pruebas médicas, lo que tiene consecuencias en el adecuado tratamiento de los pacientes.

• La protección de los datos de los pacientes es fundamental en el sector sanitario.

• Existen desafíos en la seguridad de datos en la telemedicina y la salud digital. La privacidad de los datos, la seguridad de las comunicaciones, el acceso no autorizado y las violaciones de seguridad son algunos de los desafíos que deben abordarse de manera efectiva.

• La colaboración entre organizaciones sanitarias, agencias gubernamentales, organizaciones de seguridad y otras entidades del sector es crucial para encarar los desafíos en materia de seguridad. El intercambio de información sobre amenazas y vulnerabilidades, así como el establecimiento de mecanismos de cooperación, fortalecen la respuesta y la resiliencia ante incidentes cibernéticos.

• Es fundamental fortalecer la seguridad de los sistemas informáticos y redes, así como educar y concienciar al personal sanitario sobre las mejores prácticas en ciberseguridad.

• El gobierno de la ciberseguridad y el cumplimiento de las regulaciones relacionadas con la seguridad de datos son aspectos clave en la protección de los servicios sanitarios.

• La respuesta y recuperación ante incidentes cibernéticos requieren una planificación efectiva y una coordinación adecuada entre las partes involucradas. La implementación de medidas de respuesta y la capacidad de recuperación son esenciales para minimizar los impactos en la seguridad y el tratamiento de los pacientes.

• Por último, hemos destacado la importancia de la educación y concienciación en ciberseguridad para el personal sanitario, así como la necesidad de establecer mecanismos de cooperación y colaboración para abordar los desafíos en curso y anticiparse a las amenazas futuras.

2. Fortalecimiento de la ciberseguridad en los servicios sanitarios

La ciberseguridad en el ámbito sanitario es más importante que nunca. La protección de los servicios sanitarios y la seguridad de los pacientes requieren una acción decidida y colaborativa. Las organizaciones sanitarias deben priorizar la ciberseguridad y

reconocerla como una responsabilidad fundamental para garantizar la atención segura y la protección de los datos de los pacientes. Es esencial asignar recursos adecuados y establecer un enfoque proactivo para abordar los desafíos de seguridad cibernética. Las organizaciones sanitarias deben desarrollar y adoptar políticas claras de ciberseguridad que aborden los riesgos específicos del sector. La implementación de controles y medidas de seguridad adecuadas es fundamental. La capacitación y concienciación del personal sanitario sobre los riesgos de seguridad cibernética y las mejores prácticas de ciberseguridad son vitales. Los profesionales de la salud deben estar informados sobre las amenazas actuales, las técnicas de ingeniería social y los procedimientos de seguridad adecuados. Esto incluye la identificación de posibles ataques y la respuesta adecuada ante incidentes de seguridad. Es fundamental establecer una colaboración estrecha y continua entre organizaciones sanitarias, agencias gubernamentales, organizaciones de seguridad y otras entidades del sector. Esto implica compartir información sobre amenazas y vulnerabilidades, intercambiar mejores prácticas y experiencias, y colaborar en la planificación y respuesta ante incidentes. Finalmente, la ciberseguridad es un campo en constante evolución. Las organizaciones sanitarias deben estar al tanto de las últimas tendencias, amenazas y soluciones en ciberseguridad. Esto implica la inversión en tecnologías y soluciones avanzadas, la actualización de políticas y prácticas en función de los cambios en el panorama de la ciberseguridad, y la adopción de enfoques ágiles para enfrentar nuevos desafíos.

3. Perspectivas futuras y recomendaciones para investigaciones adicionales

A medida que la ciberseguridad en los servicios sanitarios continúa evolucionando, es importante considerar las perspectivas futuras y las áreas que requieren una mayor investigación. Con el avance constante de las tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial y el Internet de las cosas (IoT), es fundamental investigar los riesgos específicos que estas tecnologías presentan para la seguridad de los servicios sanitarios. Se requiere una comprensión más profunda de las vulnerabilidades potenciales y las mejores prácticas de seguridad para mitigar los riesgos asociados con estas tecnologías.

Sería también beneficioso la realización de estudios sobre la identificación y evaluación sistemática de riesgos y vulnerabilidades en los sistemas de atención médica. Esto incluye el desarrollo de marcos y metodologías de análisis de riesgos específicos para el sector sanitario, así como la evaluación continua de las vulnerabilidades en los sistemas de información y comunicación utilizados en la atención médica.

La mejora de las estrategias de respuesta y recuperación ante incidentes cibernéticos en el sector sanitario implicando la identificación de mejores prácticas en la gestión de incidentes, la mejora de la detección y las capacidades de respuesta, así como la planificación efectiva para la rápida recuperación de los sistemas afectados, es otro de los campos donde existen oportunidades de mejora.

El monitoreo del impacto económico de las brechas de seguridad en el sector sanitario incluyendo la evaluación de los costes directos e indirectos asociados con las brechas de seguridad, como los gastos de recuperación, los daños a la reputación y las pérdidas financieras ayudará a comprender el impacto económico y a justificar la asignación de recursos adecuados para fortalecer la ciberseguridad en el sector.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cybersecurity Incident Reporting and Analysis System (CIRAS).
- IBM Cost of a Data Breach Report 2022.
- Ponemon Institute, The Impact of Ransomware on Patient Safety and the Value of Cybersecurity Benchmarking, January 2023.
- Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). (2021). Guía para la seguridad de los datos en el ámbito sanitario.
- European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). (2022). Health Threat Landscape Report.
- World Health Organization (WHO). (2020). Cybersecurity in Health: Risk Management and Assurance Framework
- U.S. Department of Health and Human Services. (2022). Health Industry Cybersecurity Practices: Managing Threats and Protecting Patients.
- European Data Protection Board (EDPB). (2022). Guidelines on the Security Measures for Personal Data Processing in the Healthcare Sector.
- García, A., López, R., & Serrano, F. (2020). Ciberseguridad en el ámbito sanitario: retos y soluciones. Revista de Informática Sanitaria, 36(2), 121-135.

Gómez, D., Torres, J., & Martínez, M. (2019). Impact of Cybersecurity Incidents on Healthcare Organizations: A Systematic Review. International Journal of Environmental Research and Public Health, 16(8), 1334.

Krebs, B. (2021). Spam Nation: The Inside Story of Organized Cybercrime - From Global Epidemic to Your Front Door. Sourcebooks.

Schneier, B. (2015). Data and Goliath: The Hidden Battles to Collect Your Data and Control Your World. W. W. Norton & Company.

LA CIBERSEGURIDAD DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Carlos
Galán Cordero

Profesor de la Universidad Carlos III de Madrid
Departamento de Derecho Público del Estado. Área de Derecho Administrativo
Agencia de Tecnología Legal

SUMARIO

I. Los sistemas de información y la ciberseguridad. *1. Los conceptos de sistema de información y ciberseguridad. 2. La ciberseguridad como manifestación de la seguridad. 3. Las dimensiones de la ciberseguridad.* **II. El Esquema Nacional de Seguridad. III. Conclusiones. IV. Fuentes consultadas.**

RESUMEN

En la era digital, donde la interconexión y la inmediatez en la gestión de la información prevalecen, los sistemas de información se han convertido en activos esenciales para diversas instituciones, y entre ellas, destaca el sistema sanitario. En España, este sistema almacena una ingente cantidad de datos sensibles que van desde historiales clínicos hasta investigaciones biomédicas, y que resultan ser de interés no solo para profesionales de la salud, sino también para actores malintencionados. Por ello, garantizar la ciberseguridad de estos sistemas no es una opción, sino una imperiosa necesidad. Para enfrentar estos desafíos, el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en España establece una serie de medidas, protocolos y buenas prácticas destinadas a proteger la información y las infraestructuras críticas, incluyendo las sanitarias. Este artículo tiene por objetivo analizar la importancia de la ciberseguridad en el sistema sanitario español, destacando la relevancia y aplicabilidad del ENS en este contexto. Abordaremos las principales amenazas, los desafíos actuales y cómo las directrices del ENS ofrecen un marco robusto para una defensa eficaz.

PALABRAS CLAVE

Ciberseguridad, ciberseguridad en el sistema sanitario, seguridad de la información, dimensiones de la ciberseguridad, Esquema Nacional de Seguridad, ENS, ciberataques.

ABSTRACT

In the digital era, where interconnection and immediacy in information management prevail, information systems have become essential assets for various institutions, and among them, the healthcare system stands out. In Spain, this system stores an enormous amount of sensitive data, ranging from clinical records to biomedical research, which are of interest not only to health professionals, but also to malicious actors. Ensuring the cybersecurity of these systems is therefore not an option, but an absolute necessity. To face these challenges, the National Security Scheme (ENS) in Spain establishes a series of measures, protocols and good practices aimed at protecting information and critical infrastructures, including healthcare infrastructures. This article aims to analyse the importance of cybersecurity in the Spanish healthcare system, highlighting the relevance and applicability of the ENS in this context. We will address the main threats, the current challenges and how the ENS guidelines provide a robust framework for effective defence.

KEYWORDS

Cybersecurity, cybersecurity in the healthcare system, information security, cybersecurity dimensions, National Security Framework, ENS, cyberattacks

I. LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y LA CIBERSEGURIDAD

1. Los conceptos de sistemas de información y ciberseguridad

Antes de introducirnos de lleno en la materia, y con el propósito de favorecer su comprensión, conviene comenzar recordando algunos conceptos esenciales antes de sumergirnos en unos contenidos tan poliédricos como los que presenta la ciberseguridad.

Como toda aproximación científica, lo primero que hemos de hacer es definir el campo de nuestro estudio: los *sistemas de información* y su *ciberseguridad*.

Apoyándonos en la regulación vigente, podemos definir sistema de información como[1]:

> *Cualquiera de los elementos siguientes:*
>
> *1º Las redes de comunicaciones electrónicas que utilice la entidad del ámbito de aplicación de este real decreto sobre las que posea capacidad de gestión.*
>
> *2º Todo dispositivo o grupo de dispositivos interconectados o relacionados entre sí, en el que uno o varios de ellos realicen, mediante un programa, el tratamiento automático de datos digitales.*
>
> *3º Los datos digitales almacenados, tratados, recuperados o transmitidos mediante los elementos contemplados en los números 1º y 2º anteriores, incluidos los necesarios para el funcionamiento, utilización, protección y mantenimiento de dichos elementos.*

Por su parte, podemos definir ciberseguridad (o seguridad de los sistemas de información) como:

> *La capacidad de las redes y sistemas de información de resistir, con un nivel determinado de fiabilidad, toda acción que comprometa la disponibilidad, autenticidad, integridad o confidencialidad de los datos almacenados, transmitidos o tratados, o los servicios correspondientes ofrecidos por tales redes y sistemas de información o accesibles a través de ellos*[2].

Obsérvese que, de estas definiciones, podemos extraer ya algunas conclusiones:

1) El concepto sistema de información comprende cualquier elemento físico (*hardware*) o lógico (*software*) que se vea involucrado en el tratamiento de datos, cualesquiera que sean estos.

2) La ciberseguridad no persigue garantizar siempre y en cualquier situación la absoluta inmunidad de los sistemas de información concernidos frente a las amenazas -cuestión esta imposible de alcanzar, por otro lado-, sino más bien construir un modelo de seguridad sustentado en medidas de *resistencia* -aquellas que razonable y ponderadamente impiden la penetración del ataque y, en general, el progreso del ciberincidente-, y en medidas de *resiliencia* -aquellas dirigidas a recuperar la plena funcionalidad de un sistema de información, una vez concluido el ciberincidente.

2. La ciberseguridad como manifestación de la seguridad

Definidos los conceptos esenciales del trabajo, debemos proseguir analizando hasta qué punto *seguridad* y *ciberseguridad* son conceptos jurídicamente diferenciados; análisis que no resulta baladí, pues, de estar ubicados dentro de un bien jurídico protegido común, cabría deducir que podrían ser igualmente aplicables las precisiones que en torno a cualquiera de ellos pudieran realizarse.

Debemos mencionar, en primer lugar, lo señalado por la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, que identifica en su artículo 10 la ciberseguridad como uno de los "*ámbitos de especial interés de la seguridad nacional... que requieren una atención específica, por resultar básicos para preservar los derechos y libertades, así como el bienestar de los ciudadanos, y para garantizar el suministro de los servicios y recursos esenciales*".

Asimismo, la Ley 8/2011, de 28 abril, de medidas para la Protección de las Infraestructuras Críticas -a las que define como aquellas infraestructuras estratégicas "*cuyo funcionamiento es indispensable y no permite soluciones alternativas, por lo que su perturbación o destrucción tendría un grave impacto sobre los servicios esenciales*", dictada al amparo

1 Según aparece en el Anexo IV-Glosario del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)

2 Idem. Definición asimismo coincidente con la recogida en el artículo 3 b) del Real Decreto-ley 12/2018, dictado al amparo de las competencias exclusivas del Estado en materia de telecomunicaciones y régimen general de comunicaciones (art. 149.1.21 CE) y seguridad pública (art. 149.1.29 CE), que define la *seguridad de las redes y sistemas de información* del mismo modo.

DS

de la competencia atribuida al Estado en virtud del artículo 149.1.29 de la Constitución Española (CE), hace referencia a la ciberseguridad. El artículo 2 de esta Ley define las infraestructuras estratégicas como "*las instalaciones, redes, sistemas y equipos físicos y de tecnología de la información sobre las que descansa el funcionamiento de los servicios esenciales*", entendiendo que tales servicios son los necesarios para el mantenimiento de las funciones sociales básicas, la salud, la seguridad, el bienestar social y económico de los ciudadanos, o el eficaz funcionamiento de las instituciones del Estado y las Administraciones públicas.

Además, el mantenimiento de la ciberseguridad es una de las funciones propias del Centro Nacional de Inteligencia (CNI), según establece el artículo 4 b) de la Ley 11/2002, de 6 de mayo, reguladora del Centro Nacional de Inteligencia.

Finalmente, debemos mencionar el Real Decreto-ley 12/2018, de 7 de septiembre, de seguridad de las redes y sistemas de información, que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión. Esta norma tiene por objeto regular la seguridad de las redes y sistemas de información utilizados para la provisión de los servicios esenciales y de los servicios digitales y establecer un sistema de notificación de incidentes, además de un marco institucional para su aplicación y la coordinación entre autoridades competentes y con los órganos de cooperación relevantes en el ámbito comunitario. Como es sabido, este Real Decreto-ley se aplica a los servicios esenciales dependientes de las redes y sistemas de información comprendidos en los sectores estratégicos definidos en el anexo de la Ley 8/2011, así como a los servicios de la sociedad de la información en el sentido recogido en la letra a) del anexo de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

Sobre estas cuestiones ha venido a pronunciarse el Tribunal Constitucional en su sentencia 142/2018, de 20 de diciembre de 2018, en relación con el recurso de inconstitucionalidad 5284-2017 interpuesto por el Presidente del Gobierno respecto de la Ley 15/2017, de 25 de julio, de la Agencia de Ciberseguridad de Cataluña, sobre las competencias en materia de telecomunicaciones, defensa y seguridad pública[3].

3 BOE, núm 22, viernes 25 de enero de 2019.

De la citada sentencia y de la normativa que invoca, a modo de resumen, extraemos las consecuencias más significativas:

- La ciberseguridad, como sinónimo de la seguridad en la red, es una actividad que se integra en la seguridad pública, así como en las telecomunicaciones. A partir de su conceptuación como conjunto de mecanismos dirigidos a la protección de las infraestructuras informáticas y de la información digital que albergan, fácilmente se infiere que, en tanto que dedicada a la seguridad de las tecnologías de la información, presenta un componente tuitivo que se proyecta específicamente sobre el concreto ámbito de la protección de las redes y sistemas de información que utilizan los ciudadanos, empresas y administraciones públicas, (FJ 1).

- La ciberseguridad se incluye en materias de competencia estatal en cuanto, al referirse a las necesarias acciones de prevención, detección y respuesta frente a las ciberamenazas, afecta a cuestiones relacionadas con la seguridad pública y la defensa, las infraestructuras, redes y sistemas y el régimen general de telecomunicaciones, (FJ 1)[4].

Todas estas cuestiones han encontrado definitiva consolidación en el Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Estrategia de Seguridad Nacional 2021, en el que la ciberseguridad pública se configura como parte integrante de la Seguridad Nacional, al encuadrar el ciberespacio dentro de los objetos materiales de la seguridad exigible a los espacios comunes globales e integrando el modelo de gobernanza de la ciberseguridad en el marco del Sistema de Seguridad Nacional.

3. Las dimensiones de la ciberseguridad

Como hemos señalado en otros trabajos[5], la ciberseguridad es un concepto poliédrico que puede estudiarse desde diferentes puntos de vista, atendiendo precisamente a las garantías exigibles a la información tratada o los servicios que deben ser preservados.

4 Efectivamente, la citada sentencia TC 142/2018, señala que "*la seguridad pública es, en principio, competencia exclusiva del Estado ex artículo 149.1.29 CE, precepto constitucional que pone de manifiesto que ya en él se establecen salvedades («sin perjuicio de») que, en cierto sentido, vienen a modular la exclusividad de la competencia estatal, proclamada en el párrafo inicial del artículo 149 CE*", añadiendo que "*la competencia exclusiva del Estado en materia de seguridad pública no admite más excepción que la que derive de la creación de las policías autónomas*" (STC 104/1989, de 8 de junio, FJ 3).

5 Galán Pascual, Carlos Manuel. *El Derecho a la Ciberseguridad*, en *Sociedad Digital y Derecho*. Varios autores. BOE, 2018.

DS

El Esquema Nacional de Seguridad (ENS), siguiendo la metodología MAGERIT de análisis y gestión de riesgos[6]- establece cinco dimensiones de seguridad: *Confidencialidad*, *Integridad*, *Autenticidad*, *Trazabilidad* y *Disponibilidad*, a las que nosotros hemos añadido una más, de carácter genérico: *Conformidad Legal.*

El cuadro siguiente muestra las definiciones de estas dimensiones, así como su aplicabilidad a la información tratada o los servicios prestados por los sistemas de información de que se trate.

DIMENSIÓN DE LA CIBER-SEGURIDAD	DEFINICIÓN	APLICA-BILIDAD
Confidencialidad	Propiedad o característica consistente en que la información ni se pone a disposición, ni se revela a individuos, entidades o procesos no autorizados.	Información
Integridad	Propiedad o característica consistente en que el activo de información no ha sido alterado de manera no autorizada.	Información
Autenticidad	Propiedad o característica consistente en que una entidad es quien dice ser o bien que garantiza la fuente de la que proceden los datos.	Información y Servicios
Trazabilidad	Propiedad o característica consistente en que las actuaciones de una entidad (persona o proceso) pueden ser trazadas de forma indiscutible hasta dicha entidad.	Información y Servicios
Disponibilidad	Propiedad o característica de los activos consistente en que las entidades o procesos autorizados tienen acceso a los mismos cuando lo requieren.	Información y Servicios
Conformidad legal	Propiedad o característica de las tecnologías, productos, soluciones o servicios que sustentan las operaciones, para mantenerse permanentemente alineados con lo dispuesto en la legislación nacional, europea o internacional que resulte de aplicación.	Sistemas de Información, en su conjunto.

Naturalmente, dependiendo de la aplicación o del servicio concreto de que se trate, ciertas dimensiones de seguridad cobrarán más importancia que las restantes. En el caso de las telecomunicaciones, todas ellas, en mayor o menor medida, constituyen los elementos esenciales de la ciberseguridad en el ámbito de los servicios de telecomunicaciones, como se verá a lo largo de este capítulo.

II. EL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

Tratándose de sistemas de información destinados a prestar servicios públicos, prescindiendo por tanto en este momento del análisis de otras regulaciones, centraremos nuestra reflexión en el examen del Esquema Nacional de Seguridad, operado por Real decreto 311/2022, de 3 de mayo, que, entre otros ámbitos de aplicación que también comentaremos, regula la (ciber)seguridad de los sistemas de información públicos.

La Constitución española de 1978, en su artículo 103.1, proclama: "*La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho*."

6 MAGERIT versión 3: Metodología de Análisis y Gestión de Riesgos de los Sistemas de Información. Disponible en: https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Documentacion/pae_Metodolog/pae_Magerit.html

DS

Así pues, y amparado genéricamente en el principio irrenunciable de la eficacia, el despliegue de los servicios que el Sector Público (Administraciones Públicas y Sector Público Institucional) debe prestar a los ciudadanos, especialmente cuando se usan las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), exige contar –para dar cumplida respuesta a aquella exigencia constitucional- con los procedimientos administrativos, métodos y herramientas más adecuados que vengan a garantizar a todos sus destinatarios: ciudadanos y empresas, pero también el resto del Sector Público, la seguridad y confiabilidad de sus actos.

Efectivamente, de poco serviría poseer unas magníficas tecnologías que posibilitaran el tratamiento y la comunicación de millones de datos si los actores implicados en la vida de los procedimientos administrativos no percibieran los sistemas de información en los que se sustenta su relación como infraestructuras seguras y tan confiables como la misma esencia que sus actividades requiere.

No cabe duda –como así se ha afirmado-, que el mejor servicio al ciudadano constituye la razón de las reformas que, tras la aprobación de la Constitución, se han ido acometiendo en España para configurar una Administración moderna que haga de los principios de eficacia y eficiencia su razón última, y siempre con la mirada puesta en los ciudadanos y en los intereses generales.

Tal interés constituyó la principal razón de ser de la Ley 11/2007, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos (LAECSP, en adelante), eje vertebrador originario de la que se ha dado en llamar *Administración electrónica*, persiguiendo estar a la altura de nuestra época y del adecuado posicionamiento de nuestras Administraciones Públicas en el marco europeo e internacional. La publicación de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP, en adelante) y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP, en adelante), que derogan la anterior, consolidan la primacía del uso de los medios electrónicos en el desenvolvimiento de las entidades públicas.

El reconocimiento general de la relación electrónica en y con el Sector Público plantea varias cuestiones que es necesario contemplar:

- La progresiva utilización de medios electrónicos suscita la cuestión de la privacidad de los datos que se facilitan electrónicamente en relación con un expediente.

- Los legitimados tienen derecho de acceso al estado de tramitación del procedimiento administrativo, así como examinar los documentos de los que se compone. Lo mismo debe suceder, como mínimo, en un expediente iniciado electrónicamente o tramitado de esta forma. Dicho expediente debe permitir el acceso en línea a los interesados para verificar su situación, sin mengua de las garantías de privacidad.

- En todo caso, la progresiva utilización de comunicaciones electrónicas, derivada del reconocimiento del derecho a comunicarse electrónicamente con la Administración, suscita la cuestión no ya de la adaptación de ésta -recursos humanos y materiales a una nueva forma de relacionarse con los ciudadanos-, sino también la cuestión de la manera de adaptar sus formas de actuación y tramitación de los expedientes y, en general, racionalizar, simplificar y adaptar los procedimientos, aprovechando la nueva realidad que imponen las TIC.

- El hecho de reconocer el derecho (obligación, en algunos casos) de los ciudadanos a comunicarse electrónicamente con la Administración, plantea, en primer lugar, la necesidad de definir claramente la sede administrativa electrónica con la que se establecen las relaciones, promoviendo un régimen de identificación, autenticación, contenido mínimo, protección jurídica, accesibilidad, disponibilidad y responsabilidad.

Son muchos los preceptos contenidos en nuestras leyes administrativas de referencia (Ley 39/2015 y Ley 40/2015, ambas de 1 de octubre) que insisten en la necesidad de que el desenvolvimiento de las entidades del Sector Público, tanto si obedece al desarrollo del procedimiento como si responde al ejercicio general de sus competencias, debe tener lugar en el marco de un entorno que contemple todas las medidas de seguridad que sean precisas para garantizar a los administrados y a las propias entidades públicas, la integridad, confidencialidad, autenticidad y trazabilidad de la información tratada y la disponibilidad de los servicios prestados, en el marco del respeto a la legislación vigente.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, recoge, entre los derechos de las personas en sus relaciones con las Administraciones Públicas, el relativo "*a la protección de datos de carácter personal, y en particular a la seguridad y confidencialidad de los datos que figuren en los ficheros, sistemas y aplicaciones de las Administraciones Públicas*". Realiza, además, diversas menciones al cumplimiento de las garantías y medidas de seguridad, cuando se refiere a los registros, archivo de documentos y copias.

DS

Por su parte, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que recoge en su artículo 156 el Esquema Nacional de Seguridad, así mismo menciona la seguridad al referirse a las relaciones de las administraciones por medios electrónicos, la sede electrónica, el archivo electrónico de documentos, los intercambios electrónicos en entornos cerrados de comunicaciones y las transmisiones de datos entre Administraciones Públicas.

El Esquema Nacional de Seguridad (ENS), operado en la actualidad por Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, constituye uno de los mejores ejemplos europeos de tratamiento de la ciberseguridad.

El vigente ENS, actualizado y heredero del originariamente regulado en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, ha tenido los siguientes objetivos:

- Alinear el ENS al marco normativo y al contexto estratégico existente para garantizar la seguridad en la administración digital, tratando de reflejar con claridad su ámbito de aplicación en beneficio de la ciberseguridad y de los derechos de los ciudadanos, así como actualizar las referencias al marco legal vigente y revisar la formulación de ciertas cuestiones a la luz de éste, conforme a la Estrategia Nacional de Ciberseguridad 2019, de forma que se logre simplificar, precisar o armonizar los mandatos del ENS, eliminar aspectos que hayan podido considerarse excesivos, o añadir aquellos otros que se identifican como necesarios.

- Introducir la capacidad de ajustar los requisitos del ENS, para garantizar su adaptación a la realidad de ciertos colectivos o tipos de sistemas, atendiendo a la semejanza que presentan una multiplicidad de entidades o servicios en cuanto a los riesgos a los que están expuestos sus sistemas de información y sus servicios. Ello aconseja la inclusión en el ENS del concepto de "Perfil de Cumplimiento Específico" que, aprobado por el Centro Criptológico Nacional, permita alcanzar una adaptación del ENS más eficaz y eficiente, racionalizando los recursos requeridos sin menoscabo de la protección perseguida y exigible.

- Facilitar una mejor respuesta a las tendencias en ciberseguridad, reducir vulnerabilidades y promover la vigilancia continua mediante la revisión de los principios básicos, los requisitos mínimos y las medidas de seguridad.

Como señala el Centro Criptológico Nacional en su documentación de referencia, el ENS ha sufrido un proceso permanente de evolución desde su publicación inicial en 2010, con actualizaciones en 2015 y en 2022.

La experiencia acumulada a lo largo de estos años en la implantación del ENS, la evolución y especialización de los agentes afectados directa o indirectamente, la implantación de la certificación de la conformidad con el ENS en 2016 (lo que ha venido proporcionando un amplio conocimiento de centenares de sistemas de información a partir de las evaluaciones y certificaciones), junto con la constitución del Consejo de Certificación del ENS (CoCENS, en 2018) han sentado las bases para que el Esquema Nacional de Seguridad sea una realidad plenamente adaptada a las necesidades actuales y a la regulación europea y nacional de aplicación, como es el caso de la normativa de transposición de la Directiva NIS o la vigente legislación nacional sobre protección de datos, que viene a desarrollar y complementar al RGPD.

De hecho, la actualización del ENS publicada en 2022 ha perseguido en primer lugar, alinear el instrumento con el marco normativo de referencia, nacional y europeo, para facilitar la seguridad en la administración digital. En segundo lugar, introducir la capacidad de ajustar los requisitos del ENS a necesidades específicas de determinados colectivos de entidades, o de determinados ámbitos tecnológicos, dando respuesta a las nuevas demandas. Y, en tercer lugar, actualizar los principios básicos, los requisitos mínimos y las medidas de seguridad para facilitar la respuesta a las nuevas tendencias y necesidades de ciberseguridad.

Como resultado de este esfuerzo, el nuevo Esquema Nacional de Seguridad publicado en 2022 constituye la plataforma más significativa para afrontar, a través de un nuevo marco regulatorio firme y consolidado, la ciberseguridad indisoluble de la transformación digital del sector público y sus proveedores del sector privado, mediante un Framework de Seguridad que contempla todos los elementos necesarios: medidas de gobernanza, organizativas, operativas y tecnológicas, esquemas

de certificación de la conformidad, mecanismos de adaptación al medio o modelos de monitorización y vigilancia continua, todo ello, como decimos, incardinado en nuestro ordenamiento jurídico.

Conviene recordar que el ámbito subjetivo de aplicación de esta norma es la totalidad de las entidades comprendidas en el denominado Sector Público, en los términos en que se define en el artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 156.2 de la misma, siendo también exigible a los sistemas de información de las entidades del sector privado, cuando, de acuerdo con la normativa aplicable y en virtud de una relación contractual, presten servicios o provean soluciones a las entidades del sector público para el ejercicio por estas de sus competencias y potestades administrativas, lo que alcanza también, aunque de una forma instrumental, a los operadores de telecomunicaciones, extendiéndose también a la cadena de suministro de los antedichos contratistas o proveedores, en la medida que sea necesario y de acuerdo con los resultados del correspondiente análisis de riesgos.

En resumen, el ENS está constituido por los principios básicos y requisitos mínimos necesarios para una protección adecuada de la información tratada y los servicios prestados por las entidades de su ámbito de aplicación, con objeto de asegurar el acceso, la confidencialidad, la integridad, la trazabilidad, la autenticidad, la disponibilidad y la conservación de los datos, la información y los servicios utilizados por medios electrónicos que gestionen en el ejercicio de sus competencias.

PRINCIPIOS BÁSICOS	REQUISITOS MÍNIMOS
• Seguridad como proceso integral. • Gestión de la seguridad basada en los riesgos. • Prevención, detección, respuesta y conservación.	• Organización e implantación del proceso de seguridad. • Análisis y gestión de los riesgos. • Gestión de personal. • Profesionalidad. • Autorización y control de los accesos. • Protección de las instalaciones. • Adquisición de productos de seguridad y contratación de servicios de seguridad. • Mínimo privilegio. • Integridad y actualización del sistema. • Protección de la información almacenada y en tránsito. • Prevención ante otros sistemas de información interconectados. • Registro de la actividad y detección de código dañino. • Incidentes de seguridad. • Continuidad de la actividad. • Mejora continua del proceso de seguridad.
• Existencia de líneas de defensa. • Vigilancia continua. • Reevaluación periódica. • Diferenciación de responsabilidades.	

El ENS contempla la adopción por parte de las entidades de su ámbito de aplicación de medidas de seguridad concretas, de naturaleza organizativa y técnica, según la siguiente distribución:

• Marco organizativo: medidas relacionadas con la organización global de la seguridad.

• Marco operacional: medidas para proteger la operación del sistema como conjunto integral de componentes para un fin.

- Medidas de protección: para proteger activos concretos, según su naturaleza, con el nivel requerido, en cada dimensión de seguridad.

Como señala el propio Real Decreto, lo dispuesto en él, por cuanto afecta a los sistemas de información utilizados para la prestación de los servicios públicos, deberá considerarse comprendido en los recursos y procedimientos integrantes del Sistema de Seguridad Nacional recogidos en la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional.

El ámbito de aplicación del ENS es amplio y lógico, y se extiende a los sistemas de información:

- De las entidades de todo el sector público, según se encuentra definido este término en el artículo 2 de la Ley 40/2015.

- Que tratan información clasificada.

- De las entidades del sector privado cuando, presten servicios o provean soluciones a los anteriores, incluyendo los elementos de la cadena de suministro hasta donde un análisis de riesgo así lo determine.

Para garantizar tal cumplimiento, los pliegos de prescripciones de los concursos públicos contemplarán los requisitos de conformidad con el ENS.

Constituyendo las telecomunicaciones un riesgo significativo adicional para garantizar la conformidad de las dimensiones de seguridad antes citadas, especialmente las de última generación, no podía quedar al margen de este nuevo ENS la referencia a la instalación, despliegue, explotación de redes 5G o prestación de servicios 5G por entidades del sector público.

Finalmente, la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, confiere al ENS la inclusión de las medidas que deban implantarse en caso de tratamiento de datos personales para evitar su pérdida, alteración o acceso no autorizado, adaptando los criterios de determinación del riesgo en el tratamiento de los datos a lo establecido en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679, obligando a los responsables enumerados en el artículo 77.1 de esta ley orgánica la aplicación a los tratamientos de datos personales las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad, así como impulsar un grado de implementación de medidas equivalentes en las empresas o fundaciones vinculadas a los mismos sujetas al Derecho privado, obligación que se extiende a los casos en los que un tercero preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, las medidas de seguridad se corresponderán con las de la Administración pública de origen y se ajustarán al Esquema Nacional de Seguridad.

Un aspecto interesante de este nuevo ENS son los llamados Perfiles de Cumplimiento Específicos, y que comprenden aquel conjunto de medidas de seguridad que resultando del preceptivo análisis de riesgos, resulten idóneas para una concreta categoría de seguridad; haciendo posible la capacidad de ajustar los requisitos del ENS a necesidades específicas de determinados colectivos tales como Entidades Locales, Universidades, Organismos Pagadores, etc., u ámbitos tecnológicos concretos, tales como los servicios en la nube, por ejemplo.

Nada obsta para que, llegado el caso y planteada la necesidad, pudiera desarrollarse un Perfil de Cumplimiento específico para los sistemas de información que presten servicios públicos sanitarios.

Respecto de la respuesta a los ciberincidentes, el ENS señala la obligatoriedad de las entidades públicas en la notificación al CCN-CERT de los incidentes de seguridad de que sean víctimas, mientras que las organizaciones del sector privado que presten servicios a las entidades públicas desarrollarán tal notificación al INCIBE-CERT quien lo pondrá inmediatamente en conocimiento del CCN-CERT.

El CCN-CERT determinará técnicamente el riesgo de reconexión de sistemas afectados, indicando procedimientos a seguir y salvaguardas a implementar y la Secretaría General de Administración Digital, de la Secretaría de Estado para la Digitalización y la Inteligencia Artificial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, autorizará la reconexión a medios y servicios comunes en su ámbito de responsabilidad, si un informe de superficie de exposición del CCN-CERT determina que el riesgo es asumible.

Por último, señalar que la conformidad con el ENS (y su exhibición pública) se alcanza a través de dos caminos: una Autoevaluación, solo aplicable a sistemas de información de categoría de seguridad Básica; o una Auditoría Formal, aplicable a sistemas de información de cualquier categoría (Básica, Media o Alta), desarrollada por una Entidad de Certificación del ENS previamente acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), según dispone la Resolución de 27 de marzo de 2018, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se aprueba la Instrucción Técnica de Seguridad de Auditoría de la Seguridad de los Sistemas de Información y la Resolución de 13 de octubre de 2016,

de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad.

En este sentido, hay que señalar que el objeto de la Auditoría de Seguridad del ENS debe determinar:

a) Que la Política de Seguridad de la Información define los roles y funciones de los responsables de la información, los servicios, los activos y la seguridad del sistema de información.

b) Que existen procedimientos para resolución de conflictos entre dichos responsables.

c) Que se han designado personas para dichos roles a la luz del principio de "separación de funciones".

d) Que se ha realizado un análisis de riesgos, con revisión y aprobación anual.

e) Que se cumplen las recomendaciones de protección sobre medidas de seguridad, en función de las condiciones de aplicación en cada caso.

f) Que existe un sistema de gestión de la seguridad de la información, documentado y con un proceso regular de aprobación por la Dirección.

En resumen: la Auditoría de la Seguridad del ENS es un proceso sistemático, independiente y documentado, para la obtención de evidencias y su evaluación objetiva, con el fin de determinar el grado de conformidad con el ENS del sistema de información auditado, debiendo permitir a sus responsables adoptar las medidas oportunas para subsanar las deficiencias y atender a las observaciones o recomendaciones que pudiera haber identificado el Equipo Auditor y, en su caso, posibilitar la obtención de la correspondiente Certificación de Conformidad con el ENS, que se examinará en el epígrafe siguiente.

Considerando que las auditorías de seguridad del ENS tienen como destinatarios los sistemas de información de las entidades del ámbito subjetivo de aplicación del RD 311/2022, de 3 de mayo, es muy importante determinar a priori cual será el alcance de la auditoría, identificando con precisión los sistemas de información comprendidos y los servicios prestados por medio de tales sistemas. Tanto unos (los sistemas de información) como los otros (los servicios sustentados en tales sistemas) deberán aparecer explícitamente mencionados en el Certificado de Conformidad con el ENS que, en su caso, se expida, y que se ajustará a lo dispuesto en la Resolución, de 13 de octubre de 2016, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Instrucción Técnica de Seguridad de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad.

Desarrollar adecuadamente las Auditorías de Seguridad del ENS exige igualmente que la entidad auditora -muy especialmente, cuando se encuentra acreditada para la expedición de Certificaciones de Conformidad con el ENS, a la que se denomina Entidad de Certificación- posea unas determinadas características y capacidades.

Al objeto de facilitar la realización de las Auditorías de Seguridad, el ENS señala que el Centro Criptológico Nacional, en el ejercicio de sus competencias, elaborará y difundirá las correspondientes guías de seguridad de las tecnologías de la información y las comunicaciones, para el mejor cumplimiento de lo establecido en el ENS, las Guías CCN-STIC deben considerarse como "Buenas Prácticas" o *soft law*[7]. Por tanto, no tratándose exactamente de normas imperativas, su cumplimiento no resulta obligatorio, aunque su inobservancia, caso de producirse algún incidente que pueda poner en riesgo la seguridad de los sistemas de información concernidos, podría derivar en responsabilidad.

Suele ser frecuente expresar la conformidad con una determinada normativa o regulación usando procedimientos que señalan cuales son las exigencias para poder optar a tal reconocimiento y su ulterior exhibición pública que, como en el caso del ENS, han sido regulados formalmente. La precitada ITS de Conformidad con el ENS señala los requisitos a los que deberán sujetarse las denominadas Declaraciones y Certificaciones de Conformidad con el ENS.

La Declaración de Conformidad con el ENS, aplicable exclusivamente a sistemas de información de categoría BÁSICA, podrá ser expedida por la propia entidad bajo cuya responsabilidad se encuentren dichos sistemas, tras haber superado una Autoevaluación, y se exhibirá mediante un Distintivo de Declaración de Conformidad cuyo uso estará condicionado a la expedición previa de la antedicha Declaración de Conformidad.

7 Que el diccionario panhispánico del español jurídico, de la Real Academia Española, define como el conjunto de normas o reglamentaciones no vigentes que pueden ser consideradas por los operadores jurídicos en materias de carácter preferentemente dispositivo y que incluye recomendaciones, principios, etc., que podrían influir en el desarrollo legislativo, pudiendo asimismo ser utilizadas como referentes específicos en la actuación judicial o arbitral.

DS

Para publicar la Declaración de Conformidad con el ENS bastará con la exhibición en la sede electrónica (entidades del sector público) o página web (entidades del sector privado) del Distintivo de Declaración de Conformidad, que incluirá un enlace al documento de Declaración de Conformidad correspondiente, que también permanecerá accesible a través de dicha sede electrónica o página web.

Por su parte, la Certificación de Conformidad con el ENS, aplicable a los sistemas de información de cualquier categoría, solo podrá ser expedida por una Entidad de Certificación, tras haber superado una Auditoría de Certificación, y se exhibirá mediante un Distintivo de Certificación de Conformidad cuyo uso estará condicionado a la expedición previa de la antedicha Certificación de Conformidad.

La Certificación de Conformidad con el ENS, así como su Distintivo de Conformidad se expresarán en documentos electrónicos, en formato no editable.

Especialmente importante en el caso de las Certificaciones de Conformidad con el ENS es el papel desempeñado por las denominadas Entidades de Certificación, encargadas de auditar y certificar, en su caso, los sistemas de información sujetos a evaluación.

Las Entidades de Certificación deberán estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para la certificación de sistemas del ámbito de aplicación del Esquema Nacional de Seguridad, conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. Como es sabido, la acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la correcta ejecución de un determinado tipo de actividades, denominadas Actividades de Evaluación de la Conformidad, y que incluyen ensayo, calibración, inspección, certificación o verificación entre otras. En general, cualquier actividad que tenga por objeto evaluar si un producto, servicio, sistema, instalación, etc. es conforme con ciertos requisitos, puede estar sujeta a acreditación. Dichos requisitos pueden estar establecidos por ley y tener por tanto carácter reglamentario o estar recogidos en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

Por último, el ENS confiere a la Secretaría General de Administración Digital (de la Secretaría de Estado para la Digitalización y la Inteligencia Artificial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital) y al Centro Criptológico Nacional (adscrito al Centro Nacional de Inteligencia del Ministerio de Defensa), en sus respectivas competencias, la responsabilidad de velar por la adecuada implantación, desarrollo y seguimiento del ENS en las entidades de su ámbito de aplicación.

III. CONCLUSIONES

Como hemos podido analizar en los párrafos precedentes, y atendiendo a los riesgos derivados de operar en el ciberespacio, la ciberseguridad es una condición *sine qua non* para la adecuada prestación de los servicios públicos, sin la que no pueden satisfacerse los principios de atención pública señalados en nuestras leyes administrativas, en la Estrategia Nacional de Seguridad y en la Constitución.

Por tanto, habiendo descartado de su ámbito de aplicación la actual redacción de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 los dispositivos médicos para uso humano (regulados en el Reglamento (UE) 2017/745), el modelo de ciberseguridad que habrá de aplicarse a los sistemas de los sistemas de información (y a sus elementos constitutivos individuales) dirigidos a prestar servicios sanitarios, deberá acomodarse a lo dispuesto en el antedicho real decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, del que hemos dado cuenta en estas páginas.

Es el momento, por tanto, de generar confianza en los destinatarios últimos de los servicios sanitarios, garantizando que los sistemas de información usados por las entidades públicas en su prestación son seguros y confiables.

DS

IV. FUENTES CONSULTADAS

- Documentos de referencia del Centro Criptológico Nacional.
- MAGERIT versión 3: Metodología de Análisis y Gestión de Riesgos de los Sistemas de Información.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 11/2002, de 6 de mayo, reguladora del Centro Nacional de Inteligencia.
- Ley 8/2011, de 28 abril, de medidas para la Protección de las Infraestructuras Críticas.
- Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- Real Decreto-ley 12/2018, de 7 de septiembre, de seguridad de las redes y sistemas de información.
- Real Decreto 43/2021, de 26 de enero, por el que se desarrolla el Real Decreto-ley 12/2018, de 7 de septiembre, de seguridad de las redes y sistemas de información.
- Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Estrategia de Seguridad Nacional 2021.

¿QUIÉNES PIENSAN LAS INSTITUCIONES? LAS REDES DE ACTORES DE SALUD EN LA FUTURA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA (AESAP)

Daniel G. Abiétar

Unitat de Suport a la Recerca Metropolitana Sud. Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol). L'Hospitalet de Llobregat. Proyecto Salud Pública en Transformación (SPenT). Área de Derecho Administrativo. Universidad de Lleida

SUMARIO

I. Agradecimiento.

II. Contexto histórico y justificación.

III. ¿Quiénes piensan las instituciones? Hacia un análisis institucionalista.

IV. Bibliografía.

RESUMEN

La creación de un centro estatal de salud pública, con una dotación adecuada de recursos, permitirá afrontar los desafíos de la salud pública del presente y del futuro en España. Para ello, las funciones de esta futura institución, que se propone como Agencia Estatal, deben abordar, además de las necesidades habituales de organización de la salud pública, la conexión de estas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, coordinando una estrategia estatal que integre distintos actores de salud en una red generosa y cooperativa, y desarrollando una estrategia de comunicación en salud pública innovadora, referente y priorizada, entre otros aspectos. La falta de recursos, la relativa desconexión actual de las funciones esenciales de salud pública en el ámbito estatal y la inequidad en el desarrollo autonómico y municipal de estas propician el desarrollo del proyecto de la Agencia como una red de redes, tal como se defiende en esta comunicación. La pregunta realizada por la antropóloga Mary Douglas "¿Cómo piensan las instituciones?" inspira la trama central de esta reflexión: ¿quiénes piensan las instituciones? ¿cómo afecta la forma de estos procesos de deliberación al diseño institucional?

PALABRAS CLAVE

Institucionalismo; Salud Pública; Agencia Estatal de Salud Pública; Trabajo en red; Inteligencia Colectiva; Organización de la Salud Pública.

ABSTRACT

The establishment of a state public health center, adequately resourced, will enable Spain to confront present and future public health challenges. To achieve this, the functions of this prospective institution, proposed as a State Agency, must not only address the usual requirements of public health organization but also align them with the Sustainable Development Goals. This entails coordinating a national strategy that integrates various healthcare stakeholders into a generous and cooperative network and developing an innovative, benchmark, and prioritized public health communication strategy, among other aspects. The lack of resources, the current relative disconnect of essential public health functions at the state level, and the inequality in their regional and municipal development promote the development of the Agency project as a network of networks, as advocated in this communication. The question posed by anthropologist Mary Douglas, "How do institutions think?" inspires the central theme of this reflection: Who thinks the institutions? How does the form of these deliberation processes impact institutional design?

KEYWORDS

Institutionalism; Public Health; State Public Health Agency; Networking; Collective Intelligence; Organization of Public Health.

I. AGRADECIMIENTO

Me gustaría comenzar la comunicación con un agradecimiento "justificado". Agradecimiento a Ildefonso Hernández-Aguado, pero también a las compañeras del grupo redactor del grupo de trabajo de SESPAS para la elaboración de recomendaciones al diseño de la futura Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESAP): Sandra García Armesto, Ana M. García, Manuel Franco, Juan Luis Beltrán, Andreu Segura-Benedicto e Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea. La justificación de este agradecimiento viene en 2 reflexiones de 2 de mis filósofas de cabecera:

- La primera, de Clara Serra, que en el seminario "Héroes y villanos *again*. Nuevos viejos mitos de la masculinidad" del ciclo de masculinidades "Masculino, antipatriarcal", venía a decir que en contra del sujeto que impone la modernidad (ficticiamente autosuficiente, puramente racional, masculino), que nos ha llevado a la barbarie y a la crisis ecosocial actual; en contra de ese sujeto, decía, había que reivindicar, por así decirlo, que como seres sociales, el reconocimiento al otro lado del "yo" es imprescindible para el ser humano. Desde mi posición de joven investigador, no está de más recordarlo hoy, las personas que estamos creciendo y aprendiendo intensamente requerimos de esos cuidados y atención de las personas con más poder en nuestra área.

- La segunda, es una idea que elabora Ernesto Castro en su conferencia "Hacia una ética de la generosidad" del IV Encuentro de Filosofía Intercultura. En la defensa de la ética de la generosidad que está construyendo como parte de su sistema filosófico, Ernesto propone llamar generosidad a "tender puentes entre comunidades diversas". Es decir, "hacer la generosidad" sería un salto de confianza, un intento de crear un vínculo de amistad (Spinoza) y una preocupación por los intereses de alguien que, a priori, no forma parte de tu comunidad de **intereses.** Definida así, es evidente que el acto generoso tiene un carácter productivo, generador y transformador de las conductas éticas en las que nos desenvolvemos. Como persona disidente de género, joven, tengo que dar las gracias al grupo de trabajo de SESPAS por su generosidad. Como Ernesto Castro, creo que la virtud va de eso; no de qué debemos hacer, sino de quiénes somos, y cómo nos retratamos en nuestros actos.

¿En qué no voy a centrarme durante esta comunicación? No expondré los contenidos de la propuesta de AESAP que se hace desde el grupo de trabajo de SESPAS, ya que han sido ampliamente discutidos en otros foros y están disponibles online. ¿De qué sí que pretendo hablar? 1) Del contexto político en el que se encaja la creación de la AESAP; 2) del proceso de redacción del informe, y del perfil de personas participantes; y 3) de una reflexión filosófica sobre este proceso y mi participación en el mismo.

II. CONTEXTO HISTÓRICO Y JUSTIFICACIÓN

Las unidades de estrategia y prospectiva son una necesidad más candente en los últimos años en el mundo. Con la pandemia, la perspectiva de *preparedness* ha cobrado especial importancia en el ámbito político, entendida como la capacidad de respuesta de las instituciones ante fenómenos naturales o humanos imprevistos y con potenciales frecuencias catastróficas. Y ello justifica, en parte, que se recupere la propuesta de un centro estatal que coordine la respuesta institucional ante crisis sanitarias, ya promulgada en el artículo 47 de la ley 33/2011, General de Salud Pública. Sin embargo, ya en 1976, el gobierno de Adolfo Suárez fue uno de los primeros en crear una de estas *foresight unit,* el Instituto Nacional de Prospectiva, precedente de la Oficina Nacional de Estrategia y Prospectiva, y que formaba parte del Ministerio de la Presidencia del Gobierno. Este último detalle no es baladí porque, tal como hemos enfatizado muchas personas en este proceso[1] -finalmente inconcluso- de creación de la AESAP, la naturaleza intersectorial, transversal y multinivel de los retos que ha de afrontar sugiere que esta institución no cuelgue de un ministerio concreto, sino que dependa directamente de la Presidencia del Gobierno, a fin de dotarle de una autoridad y capacidad coordinadora *sui géneris*.

Otras iniciativas, como la Agenda 2030, señalan esta tendencia internacional a la prospectiva en el abordaje de los retos políticos y sociales. Una planificación en el uso de recursos que requiere de diseñar líneas estratégicas con objetivos concretos y evaluables en un tiempo definido. De nuevo, para el contexto español, el Plan de Renovación, Transformación y Resiliencia, responde a esta inercia de recuperación de la crisis ecológica, social y sanitaria. En su componente 18, el Plan recupera la intención de crear dicho Centro Estatal, y sugiere varias funciones para él: la vigilancia de la salud pública, las evaluaciones de riesgos y el análisis de la situación en salud de la población española desde un punto de vista integral; la mencionada preparación y respuesta ante alertas sanitarias; y la evaluación de la Estrategia Estatal de Salud Pública (contrato marco de dicha institución con el Ejecutivo).

1 Y cuya idea germen nació en un paseo, como tantas otras. Gracias a Nacho Sánchez por la discusión, y a Juan Luis Beltrán por la discusión posterior.

DS

En este contexto, la Sociedad Española De Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) emprende la elaboración de un informe de recomendaciones que puede entenderse como un proceso de "reagenciamiento" de la propuesta de crear el Centro Estatal, con el objetivo de generar un efecto marco sobre la propuesta inicial, e influir en la forma institucional y las funciones de dicho centro. A su vez, este proceso permite articular distintos espacios de debate entre las distintas asociaciones que conforman SESPAS, dada la naturaleza multidisciplinar de esta confederación, disponiendo así un debate "a la altura" de la importancia que tenía la creación de este centro estatal para el sistema de salud pública en España.

¿Y por qué era y es tan importante una institución así en España? Precisamente por una de las ideas comentadas anteriormente. La naturaleza intersectorial de la tarea de la salud pública, que requiere de coordinar distintos departamentos y sectores a fin de conseguir el objetivo de mejorar la salud de la población, dado que esta depende de los determinantes sociales de la salud -y no olvidamos que sobre ellos tienen poder numerosos actores, no solo sanidad-; la naturaleza intersectorial, decía, obliga a que el trabajo en salud pública se desarrolle incansablemente en espacios intersectoriales, donde puedan encontrarse el nivel internacional, estatal, autonómico y local, pero también los distintos ministerios, sociedad civil, centros de excelencia, etc. Se trataría de articular una red de instituciones que, contando con todas las capacidades estimularía la inteligencia de salud pública de todo el país, e incluso de Europa u otras regiones. Es decir, liderar y coordinar la mejora cualitativa y cuantitativa de las funciones esenciales de salud pública que le serían asignadas, y el apoyo catalizador a las implementadas en el conjunto del sistema de salud pública español a través de fomentar el flujo de recursos cognitivos, económicos, políticos y legales entre los distintos territorios del Estado, afrontando de lleno la desigualdad territorial que acucia España. Toda la inteligencia en salud del Estado, pública y privada, puesta al servicio de una red (una Agencia Estatal) que alimentase las tareas de salud pública que ya se hacen en España.

III. ¿QUIÉNES PIENSAN LAS INSTITUCIONES? HACIA UN ANÁLISIS INSTITUCIONALISTA

Dejando ya de lado reflexiones concernientes a la propuesta de Agencia Estatal, y volviendo a la pregunta que da título al artículo, cabe preguntarse, ¿qué perfiles formaron parte del proceso de redacción del informe de SESPAS? Pues bien, predominó un perfil de personas con formación mixta, principalmente en Medicina -alguna persona de economía-, y especializadas en salud pública. En base a su tarea diaria, encontramos dos esferas: por un lado aquellas personas con un perfil académico universitario, y por otro lado el de aquellas personas que trabajaban en servicios de sanitarios, de salud pública y de innovación, en frecuencia descendente por ese orden. El 65% eran hombres y el 35% de mujeres (sexo asignado… por el ponente), si bien las mujeres tuvieron una mayor participación y liderazgo en el grupo redactor y en el grupo de discusión. Solo 1 persona se identificó como no binaria. Las personas participantes tenían una larga trayectoria en salud pública, estando casi ausentes las personas jóvenes y con baja participación. ¿Por qué creo que es importante hacer este ejercicio descriptivo? Sobre todo para saber quiénes faltan y podrían aportar diversidad y riqueza al proceso que nos resta si este proceso continúa después de las elecciones generales de julio 2023, y que tiene mucho de creativo. Estaremos de acuerdo en que, para crear una institución que pretende velar y proteger la salud colectiva, y teniendo en cuenta las desigualdades que existen en nuestra sociedad, tendrían que tenerse en cuenta los ejes de desigualdad que hacen que la participación no se dé equitativamente. La edad es solo uno de ellos. Es decir, tenemos pendiente redistribuir recursos para que las personas que antes no podían, proyecten la voz y la reflejen en las propuestas para la futura AESAP.

Para llegar a justificar la necesidad de una participación diversa en este proceso instituyente, podríamos preguntarnos ¿Algún grupo concreto (sea la administración pública, o sea cualquier actor de la sociedad civil) ostenta la capacidad de pensar la AESAP desde y por la totalidad de la sociedad, sin una representación de la diversidad social? Porque la legitimidad está claro que ya la ostentan, simplemente por recursos legales y/o políticos. Hay un texto clásico de la filosofía griega que refleja bastante bien una posible respuesta a la pregunta, que dice así: "Si los bueyes o los caballos o los leones tuviesen manos o pudieran dibujar con ellas y realizar obras como los hombres, los caballos dibujarían imágenes de dioses parecidas a las de los caballos, los bueyes parecidas a las de los bueyes, y harían los cuerpos de los dioses cada tal y como tiene el suyo", escribió Jenófanes de Elena.

Esta idea teológica, en esencia, está en el concepto de conocimiento situado de Donna Haraway (Haraway, 1991), más contemporáneo que el de Jenófanes. En su epistemología feminista, Haraway nos dice que independientemente del tipo de método empleado, ningún conocimiento está desligado de su contexto ni de la subjetividad de quién/quiénes

lo emiten. Así, no debemos leer a la investigadora o el investigador, la redactora o redactor, como la voz invisible y anónima de la autoridad científica o técnica, sino como la de individuos reales, históricos, con deseos e intereses particulares y específicos. Con esto vuelvo a la idea que comentaba anteriormente y que es mi primera premisa: la diversidad, entendida aquí como multiplicidad de puntos de vista es fundamental en este proceso de definición de la AESAP. Y radicalmente, en términos de partipación efectiva, transformadora y definitoria de la ASAP por parte de sectores sociales, no solo de diversidad de background técnicos entre los profesionales que se implican.

Llegados a este punto, y habiendo comentado a) el contexto político que nos envuelve, b) la propuesta de la AESP y c) la descripción del grupo que participó, quiero introducir nuevo contenido teórico para llegar a las otras 2 premisas que son, bajo mi punto de vista, las condiciones necesarias para una reflexión radical sobre el proceso de la creación de la AESP. Introduzco aquí 2 conceptos más, de Cornelius Castoriadis, que son fundamentales y nos pueden ayudar.

Por un lado, el concepto de "la institución imaginaria de la sociedad" (Arribas, 2008; Castoriadis, 2002, 2005, 2013), que hace referencia a cómo la sociedad va surgiendo en la medida que componentes sociales que flotan en la sociedad también habitan en las personas particulares, y son estas últimas quienes la producen, la instituyen. Dicho de otra forma, los individuos instituyen a la sociedad pero la misma sociedad instituye a los individuos, les provee de las categorías desde las que se piensa. Hay un flujo dinámico y una reciprocidad constante entre lo instituyente y lo instituido. Algo que también figura en el libro "¿Cómo piensan las instituciones?" de Mary Douglas (Douglas, 1996).

Por ello, si queremos ser fidedignos a la realidad, ocurre que las instituciones nos piensan, pero también nosotras a ellas. Ocurren ambas cosas. Douglas defiende que habitualmente son las élites económicas y culturales las que, a través de relaciones de poder, tienen la capacidad de suministrar ideas sobre lo que deben ser las instituciones, generando un sentido común que interioriza la ciudadanía, y que permitirá legitimar, de nuevo, dichas instituciones (estas ideas están presentes también en Durkheim). Aquí estaríamos respondiendo, desde una perspectiva teórica, a la pregunta de "¿quiénes piensan las instituciones?". Partiendo de este planteamiento teórico, mi segunda premisa es que podríamos tener agencia suficiente para influir en la configuración de la Agencia. Pero que esta será colectiva y no libre, sino condicionada a las relaciones de poder que se dan en la Salud Pública y en la Política estatal.

Por otro lado, el segundo concepto de Cornelius Castoriadis. Para este autor existen dos dimensiones en el proceso instituyente (de constitución) de las instituciones. Una dimensión identitaria/conjuntista y una dimensión creadora/magmática. No entraré a explicar las dimensiones, pero Castoriadis hace esta diferenciación para señalar que en nuestra constitución como sociedad, el paso hacia otras posibilidades de organización, de instrumentos sociales para la autonomía, es posible porque existe esa dimensión creadora/magmática que a veces descuidamos desde la perspectiva técnico-científica, compuesta por todas aquellas ideas todavía por determinar, y que alimentan la imaginación. Para Castoriadis existe, pues, la posibilidad de hacer las cosas genuinamente distintas. Esta sería la 2º pregunta que esconde la comunicación, y que ya surgía en redes sociales cuando se difundió un seminario que realicé para la Universidad de Alicante con este mismo contenido, que es la cuestión de si "podemos pensar las instituciones" desde cierta libertad, desde cierta actitud emancipadora. De si puede existir "la fuga" a las lógicas, las formas de organización del trabajo… que nos vienen dadas.

En este sentido último, las contribuciones de los institucionalistas franceses pueden ser algo esclarecedoras. Aunque complicada, esa fuga puede apoyarse en dispositivos institucionales. Esto es, espacios grupales que actúan como heterotopías (Foucault, 1997), que plantean una forma de organización como un desafío a la sociedad real moderna -al individualismo, el pragmatismo, etc.-. Son muchos los experimentos que estas corrientes institucionalistas han realizado desde el siglo pasado hasta la actualidad (Prades, 2018), unos con más acierto que otros. Pero, de lo que no cabe duda, es de estas intervenciones fueron en cierto modo liberadoras para los trabajadores de las empresas e instituciones en las que se llevaron a cabo. Y lo fueron principalmente porque crearon un espacio en donde la creatividad tenía lugar, y a la vez se sustituían las funciones delegativas y representativas del habitual funcionamiento de las instituciones; un espacio en donde se podía pensar que otras formas de organización del trabajo -que no alienaran y atomizaran al individuo y su tarea- eran posibles. Y todo ello pese a los enormes miedos, repliegues y retrocesos que genera en el ser humano percibir transformaciones en las estructuras de las que forma parte (Mendel, 1993).

En el pensamiento institucionalista, se considera que las instituciones desempeñan un papel fundamental en la organización y el funcionamiento de la sociedad. Cada una de ellas tiene sus propias reglas y prácticas que regulan la conducta y las interacciones de las personas en un contexto social e histórico específico. En ellas se produce la sociedad y sus

sujetos, dado que es allí donde las personas pasan individual y grupalmente del pensamiento al acto. Allí están insertas en relaciones sociales mediadas por dichas instituciones (Prades, 2018). Por ello, "lo que propongo es entonces muy simple: solamente pensar en lo que hacemos" (Arendt, 2009) en dichas instituciones (y en cómo son pensadas y construidas).

Con esto llego a mi tercera premisa, y es que estamos ante una oportunidad preciosa y única de un cambio de modelo para la salud pública estatal e inductor de cambios en la salud pública territorial. Hasta la creación de la AESAP, asistiremos y podremos pugnar por participar en ese imaginario instituyente de esta institución. Y a mi ver es un imperativo profesional y moral, como salubristas y como ciudadanas, hacerlo. Porque cuando pensamos qué queremos que sea y haga la AESP, estamos pensando cuáles deben ser las formas de hacer y de pensar en salud pública, y ello lleva aparejado la sanción explícita o implícita de esas formas de pensar y hacer que formarán parte de nuestra carrera profesional. ¿Dónde está la dificultad de este proceso? En que precisamente aquello a lo aspiramos -una institución basada en la inteligencia colectiva- es precisamente lo que debemos ensayar. Este proceso de pensar la AESAP requiere poner en práctica la inteligencia colectiva que tanto pedimos. Y para ello necesitamos espacios, recursos, inclusividad y voluntad democrática.

Estamos inmersas en un proceso político importante, en el que se están definiendo las prioridades políticas de la década, y el camino hacia una sociedad nueva y más sostenible (también en términos de su sistema de salud), o hacia el colapso sanitario asistencialista. Y como tal siento que es importante poner en valor el entusiasmo que muchas veces nos caracteriza, aunque no exclusivamente, a las personas jóvenes. Este proceso no solo requiere de la experiencia en Salud Pública. También requiere del entusiasmo de nuevas y diversas voces, especialmente de aquellas personas que van a enfrentar cara a cara el colapso ecológico y social que ya habitamos.

Para cerrar reforzando este enfoque, acabaré con una fragmento de El Político, uno de los diálogos de Platón, que decía: «éste es el fin del tejido de la actividad política, la combinación en una trama bien armada del carácter de los hombres* valientes con el de los sensatos, cuando el arte real los hará reunido por la concordia y el amor en una vida común y haya confeccionado el más magnífico y excelso de todos los tejidos, y, abrazando a todos los hombres de la ciudad, tanto esclavos como libres, los contenga en esa red y, en la medida en que le está dado a una ciudad llegar a ser feliz, la gobierne y dirija, sin omitir nada que sirva a tal propósito» (2021) (Diálogos IV, Político, 311b-c). El contrapoder femenino a esta propuesta aristocrática del ateniense lo pondrá Lisístrata, utilizando la misma técnica: "las mujeres están capacitadas para tejer, con los diversos ciudadanos, y una vez expurgados los malvados, «un manto para el pueblo»" (Bordoy, 2010).

De este trenzado de valentía y prudencia surge el robusto "tejido social". Un trenzado social, pero también institucional.

IV. BIBLIOGRAFÍA

Arendt, H. (2009). *La condición humana*. Paidós.

Arribas, S. (2008). Cornelius Castoriadis y el imaginario político. *Foro Interno*, *8*, 105-132.

Bordoy, F. C. (2010). *El arte de tejer como paradigma del buen político en Platón*.

Castoriadis, C. (2002). *La insignificancia y la imaginación: Diálogos con Daniel Mermet, Octavio Paz, Alain Finkielkraut, Jean-Luc Donnet, Francisco Varela y Alain Connes*. Trotta.

Castoriadis, C. (2005). *Los dominios del hombre: Las encrucijadas del laberinto*. Gedisa Barcelona.

Castoriadis, C. (2013). *La institución imaginaria de la sociedad* (Vol. 2). Tusquets México.

Douglas, M. (1996). *¿Cómo piensan las instituciones?* Alianza Editorial.

Foucault, M. (1997). Los espacios otros. *Astrágalo: Cultura de la Arquitectura y la Ciudad*, *7*, 83-91.

Haraway, D. J. (1991). *Simians, Cyborgs, and Women: The Reinvention of Nature*. Free Association Books.

Mendel, G. (1993). *La sociedad no es una familia. Del psicoanálisis al sociopsicoanálisis*. Paidos. https://nodosgestion.files.wordpress.com/2017/04/la-sociedad-no-es-una-familia-mendel-gerard.pdf

Platón. (2021). Político. En *Diálogos V* (Biblioteca Clásica). Gredos.

Prades, J.-L. (2018). *Figuras de la psicosociología: De la crítica de Taylor al actopoder de Gérard Mendel*. Lugar.

DS

REGULACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD ENTRE PENSIÓN DE JUBILACIÓN Y ACTIVIDAD RETRIBUIDA PARA MÉDICOS DE FAMILIA Y PEDIATRAS EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA

Julián
Pérez Charco

Subdirector de Gestión de RRHH la GAI de Albacete,
Coordinador de la asesoría jurídica del área de salud de Albacete,
Profesor asociado Facultad de Relaciones Laborales y RRHH de la UCLM

SUMARIO

I. Objeto. II. Finalidad de la medida. III. Antecedentes. IV. Ámbito subjetivo. V. Ámbito temporal. VI. Cuantía de la medida. VII. Diferencia con la jubilación activa o "envejecimiento activo". VIII. Requisitos y circunstancias de la compatibilidad. IX. Cuestiones que se derivan de la regulación. *1. ¿Extinción de la relación estatutaria o prórroga en el servicio activo? 2. Nombramiento a expedir al profesional. 3. Órgano competente para autorizar la actividad profesional del médico y/o pediatra jubilado. 4. Edad máxima de jubilación compatibilizando con la actividad profesional. 5. Exención de la obligación de hacer jornada complementaria (guardias médicas) y efectos sobre los módulos asistenciales reconocidos. 6. Actividad a desarrollar. 7. Informe médico previo de capacidad laboral. 8. Otras obligaciones habilitantes para el desarrollo de la actividad.* 8.1. Obligación de colegiación en el colegio oficial de médicos. 8.2. Obligación de certificación negativa en el registro de delincuentes sexuales.

RESUMEN

La medida introducida por la normativa de Seguridad Social implica posibilitar, como excepción a la regla general, la compatibilidad temporal del percibo de la pensión de jubilación con el trabajo activo en el sector público de médicos y pediatras en el nivel asistencial de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, justificado por la insuficiencia de estos profesionales para cubrir todas las necesidades de cobertura de la asistencia sanitaria púbica que precisa la población en este nivel asistencial. Esta medida era necesaria en la regulación de Seguridad Social para intentar paliar tal déficit de profesionales, pero está precisada de un desarrollo reglamentario a cargo de los Servicios de Salud que resuelva diversas cuestiones trascendentales que plantean dicha compatibilidad, entre ellas, determinar si debe existir o no extinción de la relación jurídica previa de los profesionales con el Servicio de Salud, derechos económicos, profesionales y administrativos que debe mantener en el periodo de compatibilidad.

PALABRAS CLAVE

Excepción a incompatibilidad entre pensión de jubilación y trabajo en el sector público. Norma de Seguridad Social. Médicos especialistas de medicina familiar y comunitaria. Pediatras de atención primaria. Insuficiencia de profesionales. Desarrollo reglamentario por Servicios de Salud. Retribuciones: Carrera profesional.

ABSTRACT

The measure introduced by the Social Security regulations makes it possible, as an exception to the general rule, for the temporary compatibility of the receipt of the retirement pension with the active work in the public sector of doctors and paediatricians at the primary care level of the National Health System, justified by the insufficiency of these professionals to cover all the needs of public health care coverage required by the population in the country. This measure was necessary in the Social Security regulation to try to alleviate this deficit of professionals, but it is necessary to develop regulations by the Health Services that resolve various transcendental issues that raise this compatibility, among them, determining whether or not there should be extinction of the previous legal relationship of professionals with the Health Service, economic, professional and administrative rights that must be maintained during the compatibility period.

KEYWORDS

Exception to the incompatibility between retirement pension and work in the public sector. Social Security Standard. Family and community medicine physicians. Primary care pediatricians. Lack of professionals. Regulatory development by Health Services. Remuneration: Professional career.

I. OBJETO

El artículo 83 del Real Decreto-ley 20/2022, de 27 de diciembre, modifica la Disposición transitoria trigésimo quinta del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (Real Decreto Legislativo 8/2015) para posibilitar la compatibilidad de la pensión contributiva de jubilación, con el trabajo de los facultativos de atención primaria médicos de familia y pediatras, adscritos al Sistema Nacional de Salud con nombramiento estatutario o funcionario.

II. FINALIDAD DE LA MEDIDA

La declara expresamente el punto IX de la exposición de motivos de la norma: paliar la acuciante escasez de facultativos en el Sistema Nacional de Salud pero en particular en el ámbito de atención primaria: médicos de familia y pediatras.

Tan cierto es que la norma puede contribuir a minorar algo la clara insuficiencia de médicos de medicina familiar y comunitaria y pediatras en atención primaria, como que se trata de una medida insuficiente y tardía que demuestra la falta de planificación de recursos humanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, a pesar de los instrumentos legales que existen desde hace casi 20 años; así, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud no ha desarrollado las actividades de planificación necesarias (artículo 10 de la ley 55/2003 -en adelante, EM-), como tampoco lo hicieron los Servicios de Salud a través del instrumento esencial de planificación: los planes de ordenación de recursos humanos (articulo 13 EM), a pesar de ser un hecho notorio y en absoluto discutido desde hace muchos años, que este momento y situación de insuficiencia llegaría por las jubilaciones de profesionales nacidos en la década de los 50 y 60, sin haber llevado a cabo ninguna actuación efectiva para evitar la carencia de profesionales suficientes para cubrir las necesidades de la población con el sistema de atención primaria que tenemos configurado y que tan buenos resultados dio en otras épocas.

III. ANTECEDENTES

El articulo 5 del Real Decreto Ley 3/2021, de 2 de febrero, ya había previsto (también para paliar la falta de sanitarios provocada por el COVID), la posibilidad de compatibilizar pensión de jubilación con trabajo retribuido en los Servicios de Salud, al establecer que *"Los profesionales sanitarios jubilados médicos/as y enfermeros/as y el personal emérito, que se reincorporen al servicio activo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, o por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla o por el Ministerio de Defensa en la Red Hospitalaria de la Defensa, a través del nombramiento estatutario correspondiente tendrán derecho a percibir el importe de la pensión de jubilación que estuvieran percibiendo al tiempo de la incorporación al trabajo, en cualquiera de sus modalidades, incluido, siempre que reúna los requisitos establecidos para ello, el complemento por mínimos".*

IV. ÁMBITO SUBJETIVO

- Médicos de familia y pediatras del nivel asistencial de atención primaria en el Sistema Nacional de Salud, jubilados desde el 1 de enero de 2022 o que se jubilen tras la entrada en vigor de la norma, y tengan o hubieran tenido nombramiento de personal estatutario (fijo o temporal) o funcionario (de carrera o temporal).

- Médicos de familia y pediatras del nivel asistencial de atención primaria en el Sistema Nacional de Salud, que optaron por compatibilizar

la pensión de jubilación y el trabajo en esa profesión, al amparo del artículo 13 del Real Decreto-Ley 8/2021 (impacto del COVID) cuyos nombramientos concluían como máximo el 31 de diciembre de 2021.

V. ÁMBITO TEMPORAL

Desde la entrada en vigor de la norma y durante los tres años posteriores y por tanto hasta el 28 de diciembre de 2025.

VI. CUANTÍA DE LA PENSIÓN

La pensión es calculada conforme a las reglas ordinarias incluyendo la aplicación del límite máximo de la pensión pública, y se percibirá el 75% del importe resultante en cada caso.

VII. DIFERENCIA CON LA JUBILACIÓN ACTIVA O "ENVEJECIMIENTO ACTIVO"

Esta pensión de jubilación la regula el artículo 214 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (Real Decreto Legislativo 8/2015), pero su punto 6º ya se encarga de reseñar que esa compatibilidad entre trabajo y pensión no es posible cuando se trata de un puesto de trabajo del sector público, como sería el caso de un médico o pediatra de un Servicio de Salud, y ello al margen de las notables diferencias con la pensión aquí tratada que llega hasta el 75% de la cuantía cuando solo es del 50% en la pensión de jubilación activa, lo que aquí comentamos no es una concreta modalidad de pensión de jubilación, sino la mera declaración transitoria y excepcional de compatibilidad del percibo de la pensión ordinaria de jubilación con la realización de una concreta y delimitada actividad médica lucrativa.

VIII. REQUISITOS Y CIRCUNSTANCIAS DE LA COMPATIBILIDAD

a) El acceso a la pensión de jubilación debe ser a la edad ordinaria de jubilación prevista en el articulo 205.1 de la LGSS, es decir, no cabe en supuestos de jubilación anticipada ni siquiera por reducción de la edad de jubilación por discapacidad. Se exceptúa de esta limitación, los que ya se acogieron a la compatibilidad vía RD Ley 8/2021 citado.

b) El acceso a esta compatibilidad no es posible, si el facultativo además realiza en el sector privado cualquier otra actividad, ya sea por cuenta propia o por cuenta ajena que diera lugar a la inclusión en algún régimen de Seguridad Social.

c) Se admite tanto para actividad a tiempo completo, como a jornada parcial con el límite del mínimo de un 50% de jornada a realizar referenciado a la jornada ordinaria de trabajo en cada caso.

d) Esta compatibilidad de jubilación y actividad no impide que se perciban los complementos por demora en la jubilación que se hubieran lucrado con cargo al INSS.

e) El Servicio de Salud empleador, debe dar de alta al profesional y cotizar por el mismo (cotización íntegra y no solo por IT y contingencias profesionales, como ocurre en el supuesto general de jubilación activa).

Las cotizaciones realizadas sirven para disminuir el coeficiente reductor que hubiera existido en los supuestos de jubilación anticipada anterior, aunque no servirá para incrementar el complemento por jubilación demorada (4% por año completo trabajado o pago único en función de años demorados y años cotizados).

f) Se puede acceder a la IT con percibo de prestaciones, pero en el periodo que dure la misma no se percibirá la pensión de jubilación que quedan suspenso desde el día 1 del mes siguiente a la IT y se reanuda el día 1 del mes siguiente al alta médica.

IX. CUESTIONES QUE SE DERIVAN DE LA REGULACIÓN

En este análisis de urgencia (por haber entrado ya en vigor la norma y ser susceptible de producir efectos inmediatos), se han detectado las siguientes cuestiones que sin duda deberán ser resueltas mediante norma reglamentaria del órgano competente en cada Servicio de Salud, siendo deseable que pudiera obtenerse similitud y homogeneidad en las condiciones fijadas en los distintos Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud.

1. ¿Extinción de la relación estatutaria o prórroga en el servicio activo?

La extinción de la relación estatutaria se ampararía en lo que establece el artículo 21 EM (*"Son causas de extinción de la condición de personal estatutario fijo: ..... e) La jubilación"*), resultando que

conforme al art. 83.3 del Real Decreto Ley 20/2022 *"El beneficiario tendrá la consideración de* ***pensionista a todos los efectos".*** En igual sentido de extinción de la relación funcionarial, el articulo 63 del Real Decreto Legislativo 5/2015 que aprueba el Texto Refundido del Estatuto Básico del Empleado Público y el artículo 56 de la ley 4/2011, de empleo público de Castilla-La Mancha.

Por el contrario, la inexistencia de extinción de la relación estatutaria se basaría en que el artículo 83.1 del Real Decreto Ley 20/2022 al referirse a esta compatibilidad afirma que *"podrán continuar desempeñando sus funciones durante la prórroga en el servicio activo y, simultáneamente, acceder a la jubilación percibiendo el setenta y cinco por ciento..."*

Esta es la cuestión clave y de mas calado de todas las que se van a analizar, pues en función de una u otra interpretación (extinción de la relación estatutaria-funcionarial o no extinción), el/la profesional perdería o no, respectivamente:

- El destino definitivo que pudiera tener al tiempo de la jubilación.
- El grado de carrera profesional reconocido.
- Los trienios reconocidos.
- Los días de libre disposición por antigüedad y los días adicionales de vacaciones por antigüedad para los funcionarios.
- Los módulos asistenciales sustitutivos de las guardias médicas exentas por cumplimiento de la edad de 55 años.

Sin perjuicio de lo que se establezca por el órgano competente en cada Servicio de Salud y que debamos estar en cada ámbito territorial a lo que sea indicado por el mismo, en mi opinión se produce la extinción de la relación jurídica estatutaria o funcionarial con los efectos jurídicos ya indicados, pues el empleado-a insta su jubilación que a su vez es declarada y le permite percibir la pensión de jubilación.

Que existe una jubilación es claro, como lo es también que la jubilación extingue legalmente la relación jurídica que constituyó el respectivo nombramiento de personal estatutario o de funcionario. El empleado-a podría instar la prorroga en el servicio activo para evitar la jubilación como le autoriza la norma (y es una situación extendida en estos momentos), pero por el contrario opta por la jubilación y no por mantener la actual relación estatutaria de la que derivan los derechos al percibo de unos concretos complementos personales y/o disfrute de derechos igualmente reconocidos a título personal.

La circunstancia de que la norma de Seguridad Social que se viene comentando utilice la frase *"podrán continuar desempeñando sus funciones durante la prórroga en el servicio activo y, simultáneamente, acceder a la jubilación",* no implica que se trate de la prorroga en el servicio activo a la que alude el artículo 26 EM, por las siguientes razones:

a) Estamos en presencia de una norma de Seguridad Social, que modifica el texto refundido de la ley General de la Seguridad Social en la materia concreta de compatibilidad del percibo de la pensión de jubilación y la prestación lucrativa de servicios por cuenta ajena.

Por tanto, en el particular analizado (extinción o no de la relación jurídica estatutaria o funcionarial), ha de estarse a la norma propia y específica de la relación jurídica estatutaria o funcionarial, que en este caso apunta a su extinción por jubilación (art. 21 EM; art. 63 EBEP).

b) La posibilidad de "prorroga en el servicio activo" ya está contemplada por el art. 26 EM para dos supuestos, pero en ninguno de ellos se prevé dicha prorroga simultánea a la jubilación, sino precisamente para demorar y que no se produzca la jubilación:

   - Prorroga voluntaria de la situación de activo, más allá de la edad ordinaria de jubilación, que por cierto en este ámbito y colectivo es muy habitual habida cuenta la importante disminución de ingresos para el profesional tras la jubilación, al estar topada la pensión de jubilación con la cuantía máxima de las pensiones públicas.
   - Prorroga necesaria, cuando el profesional a pesar de llegar a la edad de jubilación le faltan menos de seis años de cotizaciones para poder lucrar la pensión de jubilación.

c) Con el término "prorroga en el servicio activo" usado por la norma de Seguridad Social no se pretende identificar una situación administrativa de "activo" del empleado-a, sino hacer referencia a una concreta actividad retribuida que realizará el profesional jubilado, y será compatible con el percibo de la pensión de jubilación.

La norma podría haber utilizado otra expresión para referirse a la actividad compatible con el percibo de la pensión de jubilación, y habría conseguido el mismo objetivo, es decir, declarar compatible el percibo de la pensión de jubilación y los ingresos por realización de actividad profesional.

d) La medida que adopta el legislador, no solo es de aplicación a los médicos y pediatras de atención primaria que se jubilan desde el 28 de diciembre de 2022 y durante los tres años siguientes, sino también a los que se jubilaron cualquier día del año 2022, así como a los que concluyeron su relación jurídica hasta el 31 de diciembre de 2021 y se habían acogido a la posibilidad dada por el artículo 13 del Real Decreto Ley 8/2021 con la finalidad de paliar el impacto del COVID, todos los cuales hace tiempo que vieron extinguida la relación estatutaria o funcionarial, sin que la regulada en esta ley con un ámbito y finalidad muy concreta, pueda hacer pensar en una especie de "rehabilitación" de tales relaciones jurídicas extinguidas, que la norma solo prevé para los supuestos de extinción de la condición de personal estatutario o funcionario debido a la pérdida de la nacionalidad y posterior recuperación de la misma, o por declaración de incapacidad permanente por el INSS y recuperación posterior de la capacidad laboral.

e) Por otra parte, en el concepto amplio de Sistema Nacional de Salud que se infiere del artículos 44 y 45 de la ley 14/1986, General de Sanidad, así como de la doctrina judicial [1]existente sobre todo para la valoración de méritos en procesos selectivos, no cabe descartar que pudieran existir médicos e familia o pediatras jubilados o próximos a la jubilación con vínculo funcionarial en otra Administración Pública (ejemplo, Ministerio de Sanidad, Ministerio de Defensa, Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas) que pudieran acceder a esta vía de compatibilidad de la pensión de jubilación y el trabajo lucrativo, sin que por la finalidad de la ley (recuperación de médicos y pediatras para los Servicios de Salud), sean admisibles interpretaciones limitativas.

Siendo así, para todos estos profesionales (funcionarios) no cabe mantener que se mantiene o prorroga la relación jurídica anterior, pero ahora con un Servicio de Salud.

En conclusión, la jubilación lo es a todos los efectos sin que deban mantenerse los complementos y/o derechos personales generados con la relación estatutaria o funcionarial que se extingue, ello sin perjuicio de que proceda un reconocimiento *ad personam* de alguno de ellos, conforme a la normativa vigente en cada Servicio de Salud, para los profesionales que tras la jubilación optan por acogerse a la disposición transitoria de compatibilidad de la pensión de jubilación y la actividad retribuida.

2. Nombramiento a expedir al profesional

La actividad realizada desde la situación de jubilado-a, en la medida que supondrá afiliación, alta y cotización a la Seguridad Social, precisa de un nombramiento administrativo que le de cobertura, pudiendo ser sin duda, el nombramiento de interinidad regulado en el artículo 9.1.b) del EM, es decir, para *"Ejecución de programas de carácter temporal, que deberán especificar sus fechas de inicio y finalización y no podrán tener una duración superior a tres años. Los programas objeto de nombramiento no pueden ser de una naturaleza tal que suponga la ejecución de tareas o la cobertura de necesidades permanentes, habituales de duración indefinida de la actividad propia de los servicios de salud".*

En función del reparto de competencias en cada Servicio de Salud corresponderá a uno u otro órgano, la autorización de los nombramientos temporales hasta un máximo de tres años (con el límite del 28 de diciembre de 2025) como igualmente prevé la norma de Seguridad Social en cuanto a la compatibilidad con la pensión de jubilación.

En concreto, en Castilla-La Mancha correspondería al Consejo de Gobierno su aprobación, a tenor de lo dispuesto en el artículo 51 de la ley 9/2022, de 21 de diciembre, de presupuestos de la Comunidad Autónoma para el año 2023, pues no en vano sería un programa asistencial para *"actividades relacionadas con la prestación de servicios que se consideren absolutamente prioritarios o que afecten al funcionamiento de los servicios públicos esenciales".*

3. Órgano competente para autorizar la actividad profesional del médico y/o pediatra jubilado

Dependerá de la regulación de atribuciones en cada Servicio de Salud, si bien en principio y a salvo lo que establezca la concreta normativa, nada impediría que fuera el Gerente o Director de cada centro de gestión de atención primaria.

1 Sentencias Tribunal Supremo, Sala Contencioso-Administrativo núm. 575/2019 de 26 abril. RJ 2019\1824; y de 31 octubre 2014. RJ 2014\5439 , entre otras.

DS

En concreto, para el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, tanto la resolución declarando la jubilación del empleado-a por cumplimiento de la edad, como la autorización de prórroga en el servicio activo, es competencia de los Gerentes de las Gerencias del SESCAM, al tenerla delegada por la Directora Gerente del SESCAM (punto séptimo.9 de la Resolución de 21/10/2019, de la Dirección-Gerencia, sobre delegación de competencias -DOCM 31-10-2019-).

4. Edad máxima de jubilación compatibilizando con la actividad profesional

Esta cuestión aparece mas clara en el sentido de limitar esta situación hasta que el/la profesional cumpla los 70 años de edad, si tenemos en cuenta que el artículo 26.2 EM establece: *"No obstante, el interesado podrá solicitar voluntariamente prolongar su permanencia en servicio activo hasta cumplir, como máximo, los 70 años de edad, siempre que quede acreditado que reúne la capacidad funcional necesaria para ejercer la profesión o desarrollar las actividades correspondientes a su nombramiento".*

El límite general de la edad de los 70 años, inamovible en las últimas décadas en el empleo funcionarial, está vinculado a razones de la propia salud laboral de los empleados-as, pero también a razones de seguridad de los pacientes, por lo que no parece que pueda admitir interpretación distinta.

5. Exención de la obligación de hacer jornada complementaria (guardias médicas) y efectos sobre los módulos asistenciales reconocidos

A tenor del artículo 48 EM, para los médicos de familia de atención primaria es obligado realizar guardias médicas, si bien pueden quedar exentos de tal obligación, de forma voluntaria, tras cumplir 55 años de edad con reconocimiento de módulos asistenciales sustitutivos de aquellas guardias (a título de ejemplo, art. 15 ley 1/2012 para el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha).

Desde luego, la exención de la obligación de realizar guardias médicas quedaría asegurada por razón de edad con independencia de que interpretemos que se extingue la relación previa estatutaria o funcionarial o que es una continuidad de la misma; por el contrario, los módulos asistenciales reconocidos antes de la jubilación, se mantendrán o no en función de la interpretación que se adopte en ese particular (extinción o no de la relación estatutaria o funcionarial).

6. Actividad a desarrollar

La ley ha contemplado una excepción a la regla de la incompatibilidad entre percibo de pensión de jubilación y actividad profesional retribuida en el sector público que establece taxativamente el art. 213.2 del TR LGSS: "*El desempeño de un puesto de trabajo en el sector público delimitado en el párrafo segundo del artículo 1.1 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, es incompatible con la percepción de pensión de jubilación, en su modalidad contributiva" .*

Tal excepción se justifica para paliar la *"acuciante escasez de facultativos en el Sistema Nacional de Salud pero en particular en el ámbito de atención primaria: médicos de familia y pediatras",* es decir, por la ausencia de médicos para llevar a cabo actividad asistencial, por lo que no cabe extender la excepción y ampliar esta compatibilidad para realizar funciones de gestión (directivas en órganos centrales o periféricos), sindicales o cualesquiera otra que no sea paliar directamente aquella situación de déficit de médicos asistenciales.

7. Informe médico previo de capacidad laboral

La existencia de capacidad laboral la exige el articulo 26.2 EM, al establecer que la continuidad de la actividad laboral mas allá de la edad de jubilación queda condicionada a *"que quede acreditado que reúne la capacidad funcional necesaria para ejercer la profesión o desarrollar las actividades correspondientes a su nombramiento".*

Por tanto, la autorización de la actividad médica compatible con la pensión de jubilación deberá venir precedida de informe del servicio del prevención de riesgos laborales, que declare la capacidad funcional necesaria para ello.

8. Otras obligaciones habilitantes para el desarrollo de la actividad

8.1. Obligación de colegiación en el colegio oficial de médicos

Conforme a la interpretación dada por el Tribunal Constitucional a la ley 2/1974, de Colegios Profesionales y a las leyes autonómicas, para llevar a cabo la actividad de médico (incluso cuando lo es en exclusiva para una Administración Pública), es necesario como requisito habilitante estar colegiado en el colegio oficial de médicos, por lo que en este supuesto en que se desarrollaría también la

actividad para la que la ley exige la colegiación, esta ha de existir y serlo en la forma que determinen los respectivos estatutos colegiales[2].

8.2. Obligación de certificación negativa en el registro de delincuentes sexuales

La establece expresamente el apartado 8 de la ley Ley 26/2015, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, que modificó el artículo 13 de la ley orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, por lo que en esta prestación de servicios asistenciales tras la jubilación, en nada cambia la previsión legal[3].

2 SSTC 89/1989, de 11 de mayo (RTC 1989, 89) ; 194/1998, de 1 de octubre (RTC 1998, 194) , y 3/2013, de 17 de enero (RTC 2013, 3)).

3 "*Será requisito para el acceso y ejercicio a las profesiones, oficios y actividades que impliquen contacto habitual con menores, el no haber sido condenado por sentencia firme por algún delito contra la libertad e indemnidad sexual, que incluye la agresión y abuso sexual, acoso sexual, exhibicionismo y provocación sexual, prostitución y explotación sexual y corrupción de menores, así como por trata de seres humanos. A tal efecto, quien pretenda el acceso a tales profesiones, oficios o actividades deberá acreditar esta circunstancia mediante la aportación de una certificación negativa del Registro Central de delincuentes sexuales* "

LA IRRUPCIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO

María Martín Ayala

Doctora en Derecho
Servicio Coordinación Sociosanitaria Consejería de Sanidad de CLM
Vocal del Comité de Bioética de CLM

SUMARIO

I. Introducción.
II. ¿Qué es la inteligencia artificial?
III. Ventajas de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud.
IV. Principales riesgos.
V. Conclusiones.
VI. Bibliografía.

RESUMEN

El ámbito de la salud es sólo uno de los muchos espacios en los que la inteligencia artificial (IA) parece imponerse de forma irreversible. Se avanza a gran velocidad en su uso para analizar grandes cantidades de datos y encontrar patrones que podrían llevar a nuevos descubrimientos en la medicina y a otras formas de mejorar los diagnósticos individuales. La máquina recibe datos, los procesa y mediante un razonamiento algorítmico, responde a ellos. Algunos sistemas de IA son capaces incluso de adaptar su comportamiento mediante el análisis los efectos de actuaciones previas, realizando estas acciones de manera autónoma. Lo que se traduce en que, una vez adquiridos los "conocimientos" necesarios, tomaran las decisiones de forma automatizada.

No cabe duda que este tipo de desarrollos técnicos van a reportar a la sociedad notables ventajas, y en concreto, en el ámbito sanitario, va a suponer el aumento de las posibilidades de asistencia ante las crecientes presiones de escasez de recursos, la posibilidad de ampliar la oferta de atención, el incremento en la precisión de los diagnósticos, la reducción márgenes de error o una mayor prevención de las enfermedades, lo que se ha de recibir como algo positivo, pero es preciso que estos logros queden complementados por la voluntad de establecer metas y limitaciones de la tecnología dentro de un marco ético[1].

PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial, datos, riesgos, tecnologías, salud.

1 La técnica entraña la aplicación del conocimiento científico a los problemas prácticos, así como los dispositivos, o en nuestro caso algoritmos, capaces de resolverlos. Sin embargo también puede ser un medio para manipular el entorno para conseguir los fines que se desean, y por tanto, su uso plantea conflictos éticos. Quienes desconfían de la bondad de los motivos de algunos avances científicos, como el filósofo alemán Martin Heidegger (1889-1976), insisten en que el beneficio económico y la competencia comercial son las fuerzas impulsoras del proceso técnico. También señalan que, a la vez que satisface necesidades y deseos, la tecnología crea otros nuevos. Al promocionar la eficacia, la flexibilidad y el control, los humanos se convierten en herramientas de la propia tecnología y el propio cuerpo humano se transforma en un recurso. PAPINEAU, D. "Técnica y Naturaleza" en Filosofía. Editorial Blume, Barcelona, 2004, pág.169.

ABSTRACT

The health field is just one of the many spaces in which AI seems to impose itself irreversibly. Rapid progress is being made in using it to analyze large amounts of data and find patterns that could lead to new discoveries in medicine and other ways to improve individual diagnoses. The machine receives data, processes it and, through algorithmic reasoning, responds to it. Some AI systems are even capable of adapting their behavior by analyzing the effects of previous actions, performing these actions autonomously. Which means that, once the necessary "knowledge" is acquired, decisions will be made automatically.

There is no doubt that these types of technical developments will bring notable advantages to society, such as increasing the possibilities of assistance in the face of growing pressures of resource scarcity, the possibility of expanding the supply of care, the increase in the precision of diagnoses, reduced margins of error or greater prevention of diseases, which must be received as something positive, but these achievements must be complemented by the will to establish goals and limitations of technology within an ethical framework.

KEYWORDS

Artificial intelligence, data, risks, technology, health.

I. INTRODUCCIÓN

Si bien la IA se presenta como una herramienta para mejorar nuestra calidad de vida y nuestra salud, su uso también puede suponer un elevado riesgo, pudiendo llegar a producir resultados muy negativos a nivel social. A los beneficios en la utilización de sistemas de IA como pueden ser la optimización y automatización de procesos o la minimización de los errores, surgen también una serie de inconvenientes como su capacidad de mantener o incluso amplificar diferentes sesgos negativos que afectan a diferentes grupos de personas, como mujeres, personas mayores, personas con discapacidad o etnias minoritarias, generando discriminación.

Por tanto, sin una comprensión más profunda de sus implicaciones éticas y sociales, estas nuevas tecnologías, podrían dañar a las personas a las que teóricamente deben ayudar.

II. ¿QUÉ ES LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL?

Si bien podemos datar la existencia de la IA en los años 30 a través de la figura del matemático Alan Turing, lo cierto es que actualmente no hallamos una definición universalmente aceptada de IA.

En lo que se coincide es en definirla como la habilidad de una máquina de presentar las mismas capacidades que los seres humanos, como son el razonamiento, el aprendizaje, la creatividad o capacidad de planear. Pero lo cierto es que, a nuestro juicio, no se debería abordar la IA desde una perspectiva antropocéntrica porque existen cualidades intrínsecas al ser humano que la inteligencia artificial aún no es capaz de replicar como es el pensamiento crítico, la contextualización, la empatía, la conciencia… En este sentido y citando a Michael Ignatieff[2]: *"Las máquinas nunca entenderán aquello que nos hace humanos"*.

Hay que remitirse a la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial de 2020, para encontrar que el Gobierno de la Nación se refiere a la definición formulada por el Grupo de Expertos de Alto Nivel de la Comisión Europea[3], que entiende por IA aquellos "*sistemas de software (y posiblemente también de hardware) diseñados por humanos que, ante un objetivo complejo, actúan en la dimensión física o digital: percibiendo su entorno, a través de la adquisición e interpretación de datos estructurados o no estructurados, razonando sobre el conocimiento, procesando la información derivada de estos datos y decidiendo las mejores acciones para lograr el objetivo dado. Los sistemas de IA pueden usar reglas simbólicas o aprender un modelo numérico, y también pueden adaptar su comportamiento al analizar cómo el medio ambiente se ve afectado por sus acciones previas*"[4].

Así, según esta definición, los sistemas de IA son software (asistentes virtuales, software de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento de voz y rostro) e inteligencia

2 "Regularemos la Inteligencia Artificial" | Michael Ignatieff https://www.youtube.com/watch?v=qCaQNXiL-Q0 Consultado por última vez 27 de mayo 2022.

3 Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial | Configurar el futuro digital de Europa https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/expert-group-ai Consultado en fecha 20 de abril de 2023

4 Según lo establecido en el ANEXO del Informe de la Agencia Española de Protección de datos "Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción", los principales servicios actuales basados en IA en el ámbito sanitario son: Diagnóstico basado en el análisis de imágenes, predicción de tasas de readmisión de pacientes en base al análisis de los datos, mapas sanitarios, análisis de salud mental, prevención de suicidios, chatbots de salud mental, predicción de riesgo basado en parámetros analíticos, diagnóstico por análisis de muestra patológica, procesamiento del lenguaje natural de historias clínicas, análisis genético, electro diagnóstico, desarrollo de vacunas y medicamentos". https://www.aepd.es/documento/adecuacion-rgpd-ia.pdf Consultado en fecha 11 de febrero de 2023.

DS

artificial integrada (robots, drones, vehículos autónomos, Internet de las Cosas).

En definitiva, y en un lenguaje más llano, la IA es la tecnología que utiliza algoritmos para hallar respuestas a problemas mediante el uso de datos[5].

En base a los parámetros de IA de la Comisión Europea, para que pueda considerarse una IA confiable por diseño, durante todo el ciclo de vida del codiseño, desarrollo, validación e implementación de soluciones, deberá asegurar el cumplimiento de los siguientes condicionantes:

1) Calidad del proceso: adecuada evaluación de riesgos y medidas de mitigación.

2) Calidad de los datos: óptima calidad de los datos que alimentan los sistemas para minimizar riesgos y resultados discriminatorios.

3) Transparencia: información completa sobre el rendimiento y características de los sistemas; auditoría de actividades para asegurar la trazabilidad de los resultados.

4) Explicabilidad: herramientas para ayudar a comprender e interpretar las predicciones de los sistemas, así como su propósito.

5) Usabilidad: resultados e información clara y adecuada al usuario.

6) Supervisión: medidas adecuadas de supervisión humana para minimizar riesgos.

7) Fiabilidad: óptimo nivel de robustez, seguridad y precisión.

Por su parte, en cuanto a la tipología de IA, existen varias clasificaciones, pero la más genérica es la que distingue entre IA general y IA débil o estrecha[6].

Así, la IA general también conocida como fuerte o de nivel humano, se refiere a máquinas que pueden realizar cualquier actividad intelectual al nivel de un ser humano. A diferencia de otros tipos de IA, el desarrollo de este tipo de procesadores todavía no se ha logrado. Según GOTTFREDSON L.[7], "*la inteligencia humana es capaz de razonar, planear, resolver problemas, pensar de manera abstracta, comprender ideas complejas, aprender rápidamente y aprender de la experiencia*", por lo que, para estar en este nivel de IA, la máquina debería poder realizar todas esas acciones. En este sentido estos tipos de IA deberían de ser capaces de generar múltiples pensamientos al mismo tiempo, percibir el entorno y producir recuerdos por lo que, hasta el momento, lo más cercano a la IA general son los robots humanoides que son capaces de imitar, analizar y registrar expresiones humanas.

En cuanto a la llamada IA débil o *narrow*, comprobamos que se especializa únicamente en un área, por eso se le considera débil. Solo puede realizar la función para la que fue programada. Acciones como la visión computarizada, el procesamiento del lenguaje y el reconocimiento de imágenes y sonidos todavía se encuentran en esta etapa; incluso el traductor de Google y los sistemas de autoconducción son IA *narrow*. En el ámbito de la salud podríamos hablar de radiografías, diagnósticos en base a una muestra…Sin embargo, aunque la ciencia la define como débil, esto no significa que sea ineficiente. Al contrario, hoy en día es la única que funciona y sus acciones son muy beneficiosas tanto para trabajos físicos como cognitivos, lo que significa que puede agilizar y sustituir la mano de obra humana en múltiples procesos. En realidad hemos de decir que prácticamente toda la tecnología de IA desarrollada hasta ahora se podría encuadrar en esta última tipología.

Por último, en cuanto a los usos que pueden asociarse a esta tecnología, comprobamos que la propuesta de Reglamento Europeo en materia de Inteligencia Artificial[8], que se prevé que entre en vigor a partir de la segunda mitad de 2024, (Ley de Inteligencia Artificial), establece un sistema de clasificación que determina el nivel de riesgo que una tecnología de IA podría suponer para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de una

5 Los algoritmos pueden entenderse como componentes centrales de los sistemas de aprendizaje automático e inteligencia artificial que guían los procesos de aprendizaje y convierten los datos de entrada en salidas. En términos matemáticos, un algoritmo puede entenderse como una construcción matemática con "una estructura de control compuesta finita, abstracta, efectiva, dada imperativamente, que logra un propósito dado bajo disposiciones dadas". Para mayor claridad, se puede ofrecer una definición más simple: un algoritmo es una secuencia bien definida de pasos que producen una salida a partir de algún conjunto de entradas. Un algoritmo de aprendizaje automático puede entenderse como un tipo de algoritmo en el que se ha aprendido una parte de la secuencia de pasos en lugar de predefinida. Informe del Consejo de Europa sobre "El impacto de la inteligencia artificial en la relación médico-paciente" de agosto de 2022. https://www.coe.int/en/web/bioethics/essential-elements Consultado en fecha 12 de febrero de 2023.

6 Inteligencia Artificial: fundamentos básicos para comprender la IA (invgate.com). Consultado en fecha 5 de mayo de 2023.

7 GOTTFREDSON, L. S. *The general intelligence factor.* Scientific American Presents, 1998, pág.24-29.

8 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206 consultado el 9 de mayo de 2023.

DS

persona. El marco incluye cuatro niveles de riesgo: inaceptable, alto, limitado y mínimo[9]. Brevemente:

a) En cuanto al riesgo inaceptable: Se trata de todos los sistemas de IA que se consideran una clara amenaza para la seguridad, los medios de subsistencia y los derechos de las personas, desde la puntuación social de los gobiernos hasta los juguetes que utilicen asistencia de voz que fomenten conductas peligrosas y traten de manipular el comportamiento de las personas[10]. Estos sistemas estarán completamente prohibidos dentro de la Unión Europea.

b) Dentro de los considerados de alto riesgo se incluye aquellos sistemas que, por el ámbito en el que se aplican, y el tipo de decisiones en los que están involucrados, pueden suponer un riesgo importante aunque no inaceptable, para los derechos de los ciudadanos. Su uso en el ámbito europeo será legal pero con serias restricciones. Los sistemas de IA identificados como de alto riesgo incluyen tecnología de IA utilizada en: infraestructuras críticas, formación educativa o profesional, (por ejemplo, puntuación de exámenes); componentes de seguridad de los productos (como ejemplo, aplicación de IA en cirugía asistida por robot); empleo, gestión de trabajadores y acceso al autoempleo (software de clasificación de CV);servicios públicos y privados esenciales (como la calificación crediticia que niega a los ciudadanos la oportunidad de obtener un préstamo); aplicación de la ley que pueda interferir con los derechos fundamentales de las personas (evaluación de la confiabilidad de la evidencia); gestión de la migración, el asilo y el control de fronteras (verificación de la autenticidad de los documentos de viaje…); administración de justicia y procesos democráticos (por ejemplo, calculando la probabilidad de que una persona sea reincidente de un delito).

   En este sentido, todos los sistemas de identificación biométrica remota (es decir, el reconocimiento de las personas referidos a las características físicas, fisiológicas o conductuales como la altura, el peso, el tipo sanguíneo, la voz, las huellas dactilares…) se consideran de alto riesgo y están sujetos a requisitos estrictos. El uso de la identificación biométrica remota en espacios de acceso público con fines policiales está, en principio, prohibido[11].

   En el caso de estos sistemas de alto riesgo, con independencia de su procedencia o lugar de fabricación, deberán cumplir obligaciones muy estrictas que garanticen, entre otras cosas, la transparencia y la explicabilidad de los algoritmos y los datos para permitir la rendición de cuentas, la seguridad y la robustez de los sistemas para resistir los ciberataques; el uso de bases de datos representativas para no generar discriminación y la supervisión humana.

c) En cuanto a los sistemas clasificados como de riesgo limitado**,** en este caso únicamente deben cumplir algunos requisitos de transparencia. Un ejemplo de ello son los "chatbots" (asistentes de textos), el más conocido actualmente el Chat GPT, donde los usuarios deben ser conscientes de que están interactuando con una máquina.

d) Por último, la IA de riesgo bajo o mínimo, no está regida por ninguna regulación y tan solo en algunos casos, su uso podrá estar orientado por códigos de conducta. En este grupo están la mayor parte de los sistemas de IA que se utilizan hoy en día como los asistentes de voz de los teléfonos móviles (Siri, Alexa…), los sistemas de recomendación de contenido, productos, etc.

9 https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai Consultado el 10 de mayo de 2023.

10 En esta categoría también entrarían sistemas de puntuación social similares a los que ya se usan en China. A través de estos sistemas se "recompensan" y castigan los comportamientos cívicos y/o deseables por parte de la ciudadanía. Quienes, por ejemplo, no acumulan multas de tráfico y no están involucrados en incidentes de orden público tienen un acceso prioritario, a veces incluso exclusivo a ciertos servicios. Al contrario, aquellos con conductas no ejemplares encuentran más dificultades para acceder a los mismos servicios y, en algunos casos, el acceso les es denegado. Además, estos sistemas precisan para funcionar de una gran cantidad de datos privados de los ciudadanos. Esta forma de control a gran escala por parte, en este caso, del Gobierno Chino, basado en la violación sistemática de la privacidad es completamente contraria a los valores y principios de las democracias liberales europeas, y por tanto, en la UE, su uso estará completamente prohibido.
ORTIZ DE ZÁRATE, L. "La regulación europea de la IA", ABC de viernes 21 de abril de 2023.

11 Las excepciones limitadas están estrictamente definidas y reguladas, como cuando es necesario para buscar a un niño desaparecido, para prevenir una amenaza terrorista específica e inminente o para detectar, ubicar, identificar o enjuiciar a un autor o sospechoso de un delito penal grave. Dicho uso está sujeto a la autorización de un órgano judicial u otro organismo independiente ya los límites apropiados de tiempo, alcance geográfico y las bases de datos buscadas.

DS

III. VENTAJAS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

No cabe duda que este tipo de desarrollos tecnológicos está reportando a la medicina notable ventajas, sin ánimo de exhaustividad, algunas de ellas se sustancian en las siguientes:

1) Permite el aumento de posibilidades de asistencia ante la escasez de recursos y listas de espera, gracias a herramientas como los asistentes virtuales o la telemedicina.

2) Facilita el incremento en la precisión de los diagnósticos, avanzando hacia la medicina personalizada.

3) Permite la reducción de márgenes de error en la práctica clínica, así como en ámbitos como la cirugía a través del uso de, por ejemplo, los famosos robots Davincy.

4) Aumenta las posibilidades de prevención de enfermedades mediante el uso de algoritmos para selección de cribados o la creación de gemelos digitales (Digital Twins).

5) Contribuye a alcanzar una mayor velocidad en la creación de fármacos o en la aceleración en los procesos de realización de ensayos clínicos.

6) Igualmente, gracias a la automatización de numerosos procedimientos permite la reducción de los eventos adversos, y se minimizan los trámites burocráticos, optimizando tiempos y recursos, lo que incrementa el tiempo que puede dedicarse a la atención clínica de los pacientes.

7) Por otro lado, a través de las herramientas de monitorización se produce un empoderamiento de los pacientes haciéndoles más autónomos, lo que mejora la adherencia a tratamientos -serio problema al que nos enfrentamos hoy en día en nuestra sanidad-, transitando a los llamados hospitales líquidos u hospitales sin cama.

8) Y, por último, en contra de lo que se afirma en relación a que esta tecnología hará innecesarios la mayoría de los empleos actuales, gracias a la misma surgen también nuevas profesiones, como por ejemplo los *promt engeneers* que ayudan a las IA a obtener mejores resultados, y son indispensables para validar y contextualizar los resultados de la herramienta.

De este modo comprobamos, que cada vez se otorgará mayor relevancia a cualidades únicamente humanas, es decir, aquellas que requieren valoraciones o capacidad crítica, ya que en el futuro todo lo que no sea automatizable va a tener un valor incalculable. Por lo tanto, quizás deberíamos empezar a preguntarnos: ¿Cómo de automatizables somos? O ¿Cómo de automatizable es nuestro trabajo?

IV. PRINCIPALES RIESGOS

Y como siempre, en todos los avances tecnológicos que suponen disrupción, la sociedad se divide entre aquellos bautizados por algunos como "tecnochovinistas", que se empeñan en ensalzar el poder de la tecnología sin reparos, y aquellos otros que se muestran siempre temerosos ante los cambios.

Lo cierto es que resulta comprensible que la velocidad de la tecnología asuste y genere desconfianza. Realmente lo que está ocurriendo con la IA es como si en enero IBM sacara su primer ordenador, y a finales de año todos tuviéramos un iPhone 13 en la mano.

El ritmo de desarrollo de la IA, llevó incluso a más de un millar de expertos como Sam Altman, Harari, Elon Musk… a solicitar el pasado mes de marzo, una suspensión temporal de 6 meses en su desarrollo alegando la ausencia de suficientes sistemas de control, y calificando esta técnica como de "profundo riesgo para la humanidad", y a ellos se han unido algunas instituciones como la propia OMS. En los últimos meses proliferan también numerosos anuncios que nos avisan incluso el fin del mundo.

Pero más allá de las advertencias apocalípticas, es cierto que los sistemas de IA pueden entrañar riesgos que, principalmente, podríamos enumerar en los siguientes:

1) En primer lugar, la mala calidad de datos utilizados. La IA en ocasiones no utiliza solo fuentes científicas o precisas, sino también información poco fiable procedente de la intranet o directamente de historias clínicas elaboradas con poco rigor por parte de los profesionales sanitarios.

2) En segundo lugar, la IA tiene fallos. Como afirma Meredith Broussard[12], en ocasiones, los ordenadores malinterpretan el mundo. Los códigos utilizados son enormemente complejos, y

12 BROUSSARD.M. "Los algoritmos reproducen las desigualdades del mundo real" EL PAIS, 8 de julio de 2018 "Los algoritmos reproducen las desigualdades del mundo real" | Tecnología | EL PAÍS (elpais.com)

DS

en su elaboración colabora muchos profesionales e intermediarios, a veces a través de la nube, por lo que es imposible garantizar al 100% su corrección.

Es cierto que no podemos obviar que las personas tampoco somos ajenas a posibles errores y subjetividad en nuestras decisiones. Pero en el caso de la IA los efectos tienen una trascendencia exponencial por afectar y, en ocasiones, discriminar, a un elevado número de personas sin que existan mecanismos de control social como ocurre en el caso del comportamiento humano.

3) Por otro lado, el hecho de que el diseño y entrenamiento de la máquina se lleve a cabo por el humano hace que exista un amplio margen de subjetividad en sus decisiones. La tecnología puede usarse para el bien, para el mal según quien entrene a la máquina, pero también y esto suele olvidarse, como mero entretenimiento, de ahí las imágenes creadas por herramientas como *Openjourney* que generaron fotos hiperrealistas como las del Papa con abrigo blanco o de Donald Trump detenido. Lo que puede generar desinformación: ya lo estamos viendo con las *fake news*. La máquina no distingue, hace un contenido sintético, puede modificar imágenes, voces, textos…Pero, cuando de lo que se trata es de crear opinión pública deberían existir mayores garantías porque existe peligro de manipulación, control social o lo que más se teme: que dejemos de ser dueños de nuestras propias decisiones, que perdamos lo que en el ámbito de los neuroderechos se llama el derecho al libre albedrío.

4) Otras preocupaciones se basan en la posible despersonalización y deshumanización de la asistencia sanitaria: Una excesiva confianza en la tecnología conlleva una menor actuación presencial de los profesionales sanitarios, sin embargo, según el Código de Deontología Médica de 2022, el uso de dicha tecnología no debe sustituir las obligaciones de los médicos por lo que no podemos desplazar la responsabilidad de los profesionales sanitarios, ni limitar su capacidad diagnóstica. Pero para ello debemos capacitarles y formarles en el uso de las mismas de modo que puedan explicar a sus pacientes el funcionamiento de herramientas de IA "en términos humanos comprensibles" en base a lo que se ha venido a denominar como principio de explicabilidad de las decisiones automatizadas[13].

5) Igualmente, de las cuestiones que más preocupan de esta inteligencia artificial generativa o machine *learning*[14], es la falta de transparencia. Las reglas de toma de decisiones sesgadas pueden ocultarse en modelos de "caja negra" que se caracterizan por su opacidad. En este sentido el Reglamento General de Protección de Datos, en su artículo 22, introduce el derecho a: "no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles[15], que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar". O lo que es lo mismo, plantea la necesaria intervención humana en todo el ciclo de vida de las decisiones algorítmicas automatizadas.

6) Pero de los problemas enunciados, sin duda el que genera mayor desasosiego es el de la posible desigualdad y discriminación que puede conllevar el uso de tecnología de IA.

Desigualdad porque siguen existiendo brechas digitales, brechas de uso, así como falta de uniformidad en la implantación de la llamada industria 4.0 en las diferentes administraciones sanitarias.

En cuanto a las brechas de acceso comprobamos que con respecto a la posible desigualdad en el acceso a la atención médica, lo cierto es que como

13 Si bien el Reglamento General de 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, no las define, algunos sistemas de IA son capaces incluso de adaptar su comportamiento mediante el análisis de los efectos de actuaciones previas, realizando estas acciones de manera autónoma. Lo que se traduce en que, una vez adquiridos los "conocimientos" necesarios, podrán tomar decisiones de forma automatizada, es decir sin intervención humana. Por lo que, para que pueda considerarse una decisión automatizada no debe haber una intervención verdaderamente decisiva del elemento humano con capacidad de tomar una decisión alternativa a lo que indica el algoritmo.

14 Es posible que el sistema IA "aprenda mientras esté funcionando". El llamado *machine learning* aprendizaje automático- es una rama de la inteligencia artificial que permite que las máquinas aprendan en base a acciones anteriores. Una habilidad indispensable para hacer sistemas capaces de identificar patrones entre los datos para hacer predicciones. Se trata de un tipo de IA que permite que las máquinas aprendan por sí mismas, sin ser programadas. Esto los hace capaces, por ejemplo, de establecer correlaciones entre datos, lo que posibilita la creación de un algoritmo que luego se use para un propósito específico. La diferencia con el proceso habitual es que era el humano el que introducía los datos mientras que el algoritmo y la máquina únicamente se limitaba a sacar estimaciones o conclusiones. Con el aprendizaje automático se introducen los datos y las salidas correspondientes a esos datos y el sistema crea un algoritmo.

15 La elaboración de perfiles o *profiling* se trata de cualquier forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en el uso de datos personales para evaluar determinados aspectos personales relacionados con una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento laboral, la situación económica, la salud, la preferencias, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos

DS

tecnología emergente -aunque con gran velocidad de implantación-, el despliegue de sistemas de IA no será inmediato ni universal en todos los ámbitos. El despliegue entre instituciones y regiones inevitablemente será inconsistente en términos de escala, velocidad y priorización, de modo que, efectivamente, plantea el riesgo de generar nuevas desigualdades en el acceso. Igualmente se debe prestar especial atención al papel que desempeñan las profesiones sanitarias sujetas a estándares profesionales al incorporar sistemas de IA que interactúan directamente con los pacientes porque no está claro si los desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de sistemas de IA estarán sujetos a los mismos estándares profesionales.

Y en cuanto a la brecha de uso, tal y como se ha expresado anteriormente el uso de esta tecnología va a requerir un conocimiento basado en la información suministrada tanto por el profesional sanitario como por el fabricante que puede llevar a que determinados colectivos puedan verse privados de ella, y como consecuencia de determinados tipos de tratamientos que pudiera reportarle beneficios a su salud. Este es el caso de colectivos especialmente vulnerables como pueden ser personas mayores, personas con la autonomía limitada o con algún tipo de discapacidad.

Esta situación discriminatoria o de exclusión podría paliarse o solventarse en muchos de los casos con un "diseño universal" que haga la tecnología accesible a cualquier ciudadano. Un diseño "para todos" e inclusivo desde el momento en que conciba la tecnología sería fundamental para garantizar el acceso a estos colectivos.

Otros colectivos afectados pueden constituirlo el de los migrantes o el de aquellas personas con menor renta , que igualmente pueden verse excluidos del acceso/uso de esta tecnología a pesar de que tengan derecho al acceso a las prestaciones del sistema nacional de salud.

También hablábamos de la posible concurrencia de discriminación porque los datos utilizados para entrenar los algoritmos tengan sesgos[16], el más común, sesgo masculino, raza blanca, por lo que los resultados extraídos pueden no servir para otros individuos con diferentes características. O porque el algoritmo utilizado sea erróneo, esté manipulado o se esté malinterpretando.

En base a todos estos riesgos, muchas personas apelan a su privacidad para evitar la cesión de sus datos sanitarios para usos que no sean estrictamente clínicos. No ayudan noticias recientes como la de que la Agencia Española de Protección de Datos lanzara una investigación de oficio a OpenAI tras el bloqueo de Chat GPT en Italia y el debate en toda Europa, China y EEUU, por recoger datos de forma ilegal.

La soluciones que se plantean ante este reto, es la implantación de una auténtica política de gobernanza de datos, espacios de datos de salud, redes federadas, la interoperabilidad de los sistemas, la reutilización de datos de salud para usos secundarios y por supuesto, pedagogía de la necesaria cesión de datos en ámbitos tan importantes como la investigación y la salud.

V. CONCLUSIONES

Llegados a este punto, y tras haber efectuado un recorrido por las diferentes ventajas y riesgos atribuibles a esta tecnología, podemos concluir que, en todo caso, el objetivo debe ser hacer un uso consciente de la IA, y en este sentido, utilizarla como una herramienta pero nunca en sustitución de personas. Para ello:

1) Necesitamos un marco regulador único y vinculante, más allá del conjunto de recomendaciones, libros blancos, cartas de derechos digitales… es decir todo aquello que conforma el denominado *soft law* normativo. Tal y como se ha dicho, se prevé que en los próximos meses se apruebe el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (ley de inteligencia artificial) aunque no entrará en vigor hasta la segunda mitad de 2024, lo que nos hace reflexionar en el sentido de que la normativa debería venir más acompasada a los avances de la tecnología porque en caso contrario, siempre irá tras sus pasos, quedando desfasada casi al mismo tiempo de su formulación.

16 Podemos definir los "sesgos" como un peso desproporcionado a favor o en contra de una cosa, una persona o un grupo en comparación con otro, generalmente de una manera que se considera injusta. Dependiendo del algoritmo utilizado, se puede mantener o incluso incrementar diferentes sesgos negativos hacia distintos grupos de personas, como pueden ser mujeres, personas mayores, personas con discapacidad o etnias minoritarias. Esto ocurre cuando se utilizan datos poco representativos o directamente sesgados, de manera que el uso de bases de datos contaminadas o poco precisas darán lugar a resultados sesgados. Igualmente, el sistema de IA puede contener un sesgo debido a los propios sesgos implícitos o explícitos del diseñador o desarrollador, debido a que gran parte del diseño de un determinado programa se basa en la subjetividad del mismo. De esta manera, es importante incluir en el proceso a diferentes agentes, usuarios y partes interesadas que vayan a estar afectados por el mismo para minimizar la subjetividad. DE MANUEL, A. "Inteligencia artificial ética y su aplicación en el ámbito de la salud: sistemas aplicados a la COVID-19" en Inteligencia artificial en salud. Retos éticos y científicos. Cuadernos de la Fundació Victor Grifols y Lucas, 63. Barcelona, 2023. pág., 46 y ss.

DS

2) En segundo lugar, para generar confianza en los ciudadanos y garantizar los derechos a la privacidad, intimidad y confidencialidad de sus datos, será necesaria la implantación de una auténtica política de gobernanza de datos.

3) Resulta igualmente imprescindible, la creación de directrices éticas claras que promuevan el respeto de los derechos humanos. En este sentido, hay que fomentar la participación de comités de ética y el desarrollo de modelos de certificación ética de algoritmos tal y como promueve el Libro Blanco de Inteligencia Artificial.

4) Es básica la formación y la capacitación de ciudadanos y profesionales sanitario, y no solo en habilidades digitales y de IA, sino como afirma la Secretaria de Estado de Digitalización e IA, Carme Artigas, en conocimientos de ética, lingüística o humanidades, de modo que utilicemos la tecnología para revertir las desigualdades vigentes.

Efectivamente, el hecho de que los algoritmos sean capaces de procesar mucha más información que nuestros cerebros, no sucumban a sesgos cognitivos o errores lógicos y sean capaces de computar múltiples alternativas, plantea la posibilidad de que se puedan utilizar como herramientas estratégicas de mejora de la toma de decisiones morales[17].

5) Es igualmente necesario el fomento de la investigación y la colaboración entre organismos e instituciones para garantizar que toda IA sea fiable, para lo cual en su regulación deben existir cauces de participación e inversión en educación.

6) Y fundamental que existan herramientas de control y autocontrol. Control a través de organismos ya creados como la Agencia de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA, en La Coruña) o el Centro Europeo para la transparencia algorítmica (ECAT, en Sevilla) y autocontrol a través de auditorías, la creación de "sand boxes" regulatorios, certificados de calidad, o mecanismos como canales de denuncia (Ley Whistleblowing).

7) Asimismo resulta imprescindible establecer mecanismos para medir la eficacia de la herramienta como medida organizativa, para avanzar hacia una atención basada en valor y en la evidencia.

8) Y por último, pero no menos importante el desarrollo de la IA debe sustentarse sobre un modelo de sostenibilidad.

En un contexto de *one health* (es decir desde una visión holística de la sanidad) toda innovación, y entre ellas, la IA tiene que contribuir al progreso de la humanidad y hacerlo de forma sostenible, pero actualmente, y teniendo en cuenta que ya de por si el sector salud es un contribuyente neto de la huella de carbono suponiendo hasta un 5% del total, hay que sumar que un porcentaje no despreciable del consumo energético es atribuible al desarrollo de estos sistemas tecnológicos, tanto en su entrenamiento como en su almacenamiento[18].

En definitiva, no hay duda que necesitamos un marco regulador vinculante, nacional e internacional que otorguen seguridad jurídica, seguramente precisemos de la modificación y adaptación de la normativa vigente, la implantación de una auténtica política de gobernanza de datos, un sistema de certificación de algoritmos "fiables" introduciendo igualmente criterios de sostenibilidad (algoritmos verdes), una mayor formación y capacitación de la ciudadanía y profesionales… pero por encima de todo necesitamos generar confianza, y la confianza viene de la mano de la transparencia, la responsabilidad y la justicia social.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ÁVILA-MORALES J.C. La deshumanización en medicina. Desde la formación al ejercicio profesional. Latreia, 2017.

APARISI, A., "El principio de la dignidad humana como fundamento de un bioderecho global", Cuadernos de Bioética, Vol.XXIV, núm.2, mayo-agosto, 2013, pág.201-221-.

ELÍO-CALVO D. "La deshumanización de la medicina". Revista Cuadernos Vol. 57(3). 2016. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/pdf/chc/v57n3/v57n3_a13.pdf

J JAREÑO, M., ARRATIBEL, J.A. "La computación en la nube y los riesgos para los derechos y libertades de los ciudadanos frente a la Administración". Diario La Ley, ISSN 1989-6913, Nº 10238, 2023.

17 MONASTERIO ASTOBIZA, A. "Automatizando la toma de decisiones morales: inteligencia artificial y mejora humana", 2016.

18 Las supercomputadoras consumen una cantidad ingente de energía. No olvidemos que la mayoría de los datos se hallan desestructurados y hay que armonizarlos.

DS

JIMÉNEZ L, GAMBOA R Y MÁRQUEZ M. "Deshumanización en la atención de la salud ¿son las Tic´s el problema o la solución?" Mundo Fesc, vol. 9(17).2019 Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7452565

JOBIN A, IENCA M, VAYENA E. "The global landscape of AI ethics guidelines. Nat Mach Intell." 2019; 1: 389-399. Disponible en: https://doi.org/10.1038/s42256-019- 0088-2

L LACOZ MORATINOS, G "Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos". Tesis doctoral. Centro de Investigación Biomédica en red, 2022 (CIBER RER-ISCII. Instituto de Investigación sanitaria Fundación Jiménez Díaz.)

LÓPEZ ORTEGA J. J. y ALCOCEBA GIL J. M. De la intimidad territorial a la informativa: la defensa de la intimidad a través de sus manifestaciones constitucionales. FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales. Nueva Época; 22(1), 2020, pág. 87-99.

M MARABELLI M, VAAST E, LI JL. Preventing the digital scars of COVID-19. European Journal of Information Systems. 2021; 30(2): 176-192. Disponible en: https://doi.org/10.1080/0960085X.2020.1863752

MARCH J.C. Humanizar la sanidad para mejorar la calidad de sus servicios. 2017. Rev Calid Asist.;32(5):245-247 Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.10.001

MARRERO-FERNANDEZ, P. D.; BUADES-RUBIO, J.M.; JAUME-I-CAPÓ, A.; sang Ing Ren, An Approach for Selecting the Most Explanatory Features for Facial Expression Recognition, Applied Sciences. 2022, 12, 5637. https://doi.org/10.3390/app12115637

MARTÍNEZ MARTÍNEZ, R. "Tratamiento de datos personales en la crisis del covid19. Un enfoque desde la salud pública", Diario la Ley, núm. 9604, Sección Doctrina,2020.

MONASTERIO ASTOBIZA, A. "Automatizando la toma de decisiones morales: inteligencia artificial y mejora humana", 2016.

NAVAS NAVARRO, S. (Dir.) Salud e inteligencia artificial desde el derecho privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-COV-2 (covid-19). Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares, Granada, 2021. O

ORTIZ DE ZÁRATE, L. "La regulación europea de la IA", ABC de viernes 21 de abril de 2023. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., "La información en el contexto de la atención sanitaria a las personas mayores vulnerables" Universidad de Murcia, 2005. pág.138-139

PERALTA FERNÁNDEZ, G., Experiencias en Gestión de la Innovación en Salud. Thomson Reuters, Aranzadi, Pamplona, 2021, https://doi.org/10.1093/jamia/ocaa210

SÁNCHEZ CARO J; ABELLÁN F. Telemedicina y protección de datos sanitarios (aspectos legales y éticos). Asesoramiento en derecho sanitario S.L.: Granada 2002.

ECONOMÍA Y GEOGRAFÍA DE LA SALUD EN EL SIGLO XXI

Rafael Esteve Secall

Miembro de la Academia Andaluza de Ciencia Regional

SUMARIO

I. El territorio como fundamento de la salud. II. Modificaciones derivadas del avance tecnológico. III. Consecuencias sobre la demografía. IV ¿Cómo se manifiestan en Andalucía? V. Racionalidad de esta dinámica. VI. Breves comentarios a cada gráfico. VII. ¿Qué influencia ha tenido la pandemia sobre el territorio y su ocupación por la población? VIII. ¿Muerte de los centros urbanos? IX. Concluyendo.

RESUMEN

Las relaciones entre la geografía y la demografía estén estrechamente vinculadas a la problemática de la salud. Así, la dinámica de la población y su distribución en el espacio se explican por las características ambientales del territorio, condicionadas por el avance tecnológico.

Se analizan dos ejemplos: histórico y actual. La evolución de la población de Andalucía, a escala municipal, desde 1900 a 2015 y sus desplazamientos, a partir de cuatro ideas-fuerza que explican esa dinámica, también a escala planetaria. Y se reflexiona sobre los efectos de la reciente pandemia en la vulnerabilidad de los hábitats dispersos o concentrados con sus consecuencias en las grandes ciudades.

PALABRAS CLAVE

Salud, territorio, demografía, Andalucía, Covid-19.

ABSTRACT

The relationships between geography and demographics are closely linked to health problems. Thus, the dynamics of the population and its distribution in space are explained by the environmental characteristics of the territory, condicioned by technological advance.

Two examples are analized: historical and current. The evolution of the population of Andalusia, at a municipal level, from 1900 to 2015 its movements, based on four driving ideas that explain this dynamic, also on a planertary scale. And we reflect on the effects of the recent pandemic on the vulnerability of dispersed or concentrated habitats wich its consequences in large cities.

KEYWORDS

Health, territory, demographics, Andalusia, Covid-19.

I. EL TERRITORIO COMO FUNDAMENTO DE LA SALUD

La Organización Mundial de la Salud define a ésta como un estado de "completo bienestar físico, mental y social". Es decir, supera el concepto de ausencia de enfermedad por lo que, al trascender el mero estado de salud física del sujeto, nos remite necesariamente al entorno espacial y social en que vive. Esto significa que geografía y sociedad están inmersas en la problemática de la salud.

Por lo tanto, hablar de salud implica tener presente las características físicas del territorio, su capacidad para facilitar la convivencia de un determinado grupo humano y para que éste pueda subsistir sobre el mismo de modo sostenible y con dignidad.

Sin embargo, esos condicionantes para el bienestar de una comunidad no son permanentes. Es más, siempre estarán en equilibrio inestable. Algunos de los principales factores desequilibrantes serían: variaciones en el volumen y características de los pobladores, cambios económicos a pequeña o gran escala, modificaciones territoriales motivadas por variaciones climáticas, catástrofes naturales o artificiales, guerras, rupturas de equilibrios ecológicos, hambrunas, aparición de pandemias, transformaciones tecnológicas en muchos aspectos, etc. La casuística es muy amplia y enumerar todas las posibilidades de provocar inestabilidad nos desvía del objetivo de esta intervención.

Así pues, nos vamos a centrar en un elemento fundamental de las transformaciones sociales cual es el progreso tecnológico y en sus consecuencias sobre el comportamiento y la movilidad de los hombres.

II. MODIFICACIONES DERIVADAS DEL AVANCE TECNOLÓGICO

Nos quedamos con dos ideas que resumen las implicaciones tecnológicas: búsqueda del bienestar y desequilibrio permanente. Así pues, pasamos a analizar someramente su incidencia en la evolución de la humanidad. Porque el avance de las transformaciones tecnológicas explica su historia al incidir sobre el territorio, sus condiciones de vida y el medio natural.

¿En qué y cómo se manifiesta su evolución al respecto?:

1) En la movilidad personal y amplitud del espacio abarcable por desplazamientos cotidianos que condicionan la capacidad del sustento de la población por el trabajo diario.

2) En el transporte de mercancías, porque ampliando el ámbito geográfico de los suministros, se reduce la dependencia de la inmediatez física para que las personas se avituallen.

3) En la conservación de los alimentos, pues los avances en la tecnología de la congelación, en el enlatado al vacío, prevención de contaminación y otras ligadas a la energía eléctrica facilitan su almacenamiento eliminando la necesidad de su inmediato consumo.

4) En el avance de la productividad agraria a dos niveles: a) Incrementando la productividad del campo con regadíos, nuevas técnicas y mejoras genéticas. b) Multiplicando la capacidad y productividad del trabajo humano en la agricultura y ganadería gracias a la mecanización y a las espectaculares aplicaciones de las TIC y la Inteligencia Artificial en ambos sectores.

5) En la globalización de la información y del conocimiento sobre las condiciones de vida de otras tierras y otras sociedades, gracias al cine, la televisión y las comunicaciones digitales como "estímulos" para emigrar, porque" es posible prosperar y alcanzar el bienestar en otro lugar".

6) En los cambios de las estructuras productivas con trasvases de mano de obra desde unos a otros sectores productivos en función de la oferta de trabajo. Por lo tanto, los individuos se trasladan desde donde no hay suficientes empleos, o sobran brazos, adonde se crean aquéllos y faltan éstos.

En definitiva, al reducirse la necesidad de trabajo humano para atender las necesidades de la producción, el resultado del avance tecnológico se traduce en libertad creciente para desplazarse, en busca de mayor bienestar, rompiendo los vínculos de dependencia con el terruño de origen.

III. CONSECUENCIAS SOBRE LA DEMOGRAFÍA

La adaptación del hombre a esas cambiantes situaciones constituyen el fundamento de los movimientos migratorios a corto, medio y largo plazo. ¿Por qué y cómo?

La respuesta se sintetiza en los siguientes puntos:

1) Abaratamiento de la alimentación junto a la garantía de suministros a grandes aglomeraciones humanas, gracias a la facilidad para el

DS

transporte, almacenaje y conservación de los alimentos. Así se han superado las hambrunas en casi todo el mundo.

2) Proceso de concentración de residentes en centros urbanos, cuyo número crece de forma incesante, y donde se localizan los nuevos empleos y las oportunidades de progreso vital.

3) Resueltos los problemas básicos de la alimentación y la vivienda, nuevas aspiraciones y demandas impregnan la sociedad (educación, formación, salud, sociabilidad, expectativas de prosperidad...), de esta manera refuerzan el atractivo de las ciudades potenciando su crecimiento demográfico.

4) Continuos avances tecnológicos que permiten aumentar la densidad de población –en altura y superficie– de los grandes núcleos urbanos garantizando la subsistencia, la accesibilidad y la prestación de servicios básicos: electricidad, agua, telefonía, sanidad, transporte, comunicación digital, etc.

Por tanto, ¿existen pautas de comportamiento migratorio a escala regional, nacional e internacional, diferentes a los trasvases interiores de mano de obra poco capacitada desde zonas agrarias a zonas industriales y de éstas a terciarias y cuaternarias para trabajadores de media y alta cualificación? ¿No anhelan todas las criaturas mejorar su presente y su futuro?

Cierto es que las transformaciones económicas y sociales, además de los efectos originados por diversas causas antes expuestas, modifican la sociedad cuyo progreso es continuo –aunque con altibajos– e incluso crecientemente acelerado en este siglo XXI. Por consiguiente, prescindiendo de los cambios coyunturales entendemos que, en su conjunto y a largo plazo, la incidencia sobre la evolución de la población presenta una gran estabilidad tendencial.

Tal preocupación por el bienestar se revela en unas constantes migratorias mantenidas durante 115 años, que veremos a continuación en Andalucía. Tendencias que, en términos generales, son perfectamente extensibles a toda España y a otras muchas regiones del planeta, por incidir en el fundamental deseo del ser humano que lo habita: gozar de buena salud.

IV. ¿CÓMO SE MANIFIESTAN EN ANDALUCÍA?

A partir de la información correspondiente a la cifra de vecinos y características de los aproximadamente 800 municipios andaluces según los censos decenales desde 1900 a 2015, agrupados por los criterios de cada gráfico, podemos destacar cuatro grandes vectores o "ideas-fuerza" que explican la evolución de la estructura demográfica andaluza[1]:

a) De la montaña al llano.

b) De la tierra al mar.

c) De lo pequeño a lo grande.

d) Del Atlántico al Mediterráneo.

Son ideas-fuerza que explican también la evolución del proceder migratorio de los españoles a la búsqueda del bienestar, dando explicación a la problemática de la "España Vaciada".

V. RACIONALIDAD DE ESTA DINÁMICA

El avance tecnológico ha superado la necesidad de inmediatez entre lugar de trabajo y residencia, generando economías y sociedades menos dependientes del entorno inmediato. Esto ha significado que los ciudadanos aumenten su libertad por "emancipación de la dependencia del espacio próximo donde encontraban su sustento".

Resuelto el problema básico de la subsistencia surgen otras necesidades "primarias": la enseñanza, la formación, la salud y el ocio, que impulsan el traslado a ciudades más grandes donde se hallan buenas instalaciones que satisfacen esas necesidades.

Finalmente aflora el objetivo de disfrutar de viviendas confortables bien acondicionadas todo el año, proximidad a todo tipo de servicios públicos y privados, clima benigno, diversidad de ocios, abundancia y variedad laboral; en otras palabras, facilidad de acceso y disfrute del atractivo global de la urbe, en definitiva, donde materializar sus esperanzas de vida y futuro.

Veamos los gráficos que demuestran esta evolución –expuesta de forma sintética en cuatro años representativos de nuestro pasado inmediato– a pesar de los avatares históricos políticos y económicos del siglo XX. Son datos relativos, es decir porcentajes sobre cifras absolutas; de esta forma aislamos las

1 ESTEVE SECALL, R (2018); "Evolución moderna de la dinámica demográfica andaluza", en Márquez Domínguez, Juan A. y Jordá Borrell, Rosa (coordinadores), *Ciencia Regional y Andalucía a partir de la visión del geógrafo Gabriel Marco Cano García*; Editorial Universidad de Sevilla, pp. 499-518.

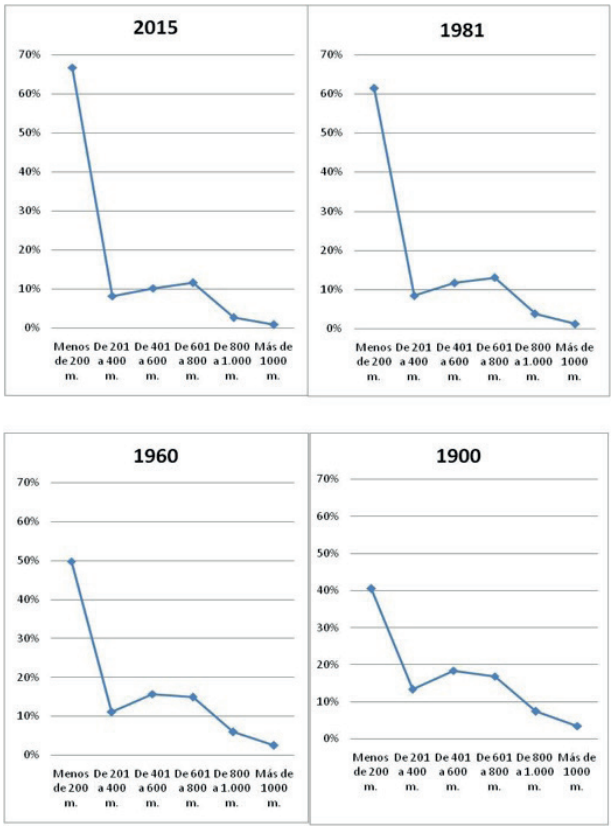
DS

variaciones continuas del número total de habitantes de los diferentes grupos de municipios y aparece la trayectoria a largo plazo que nos interesa destacar.

Por lo tanto, las tendencias ascendentes o descendentes que reflejan los datos de los diferentes estratos municipales muestran los cambios en la distribución territorial de la población a lo largo plazo de los cuatro años contemplados según el criterio de que se trate.

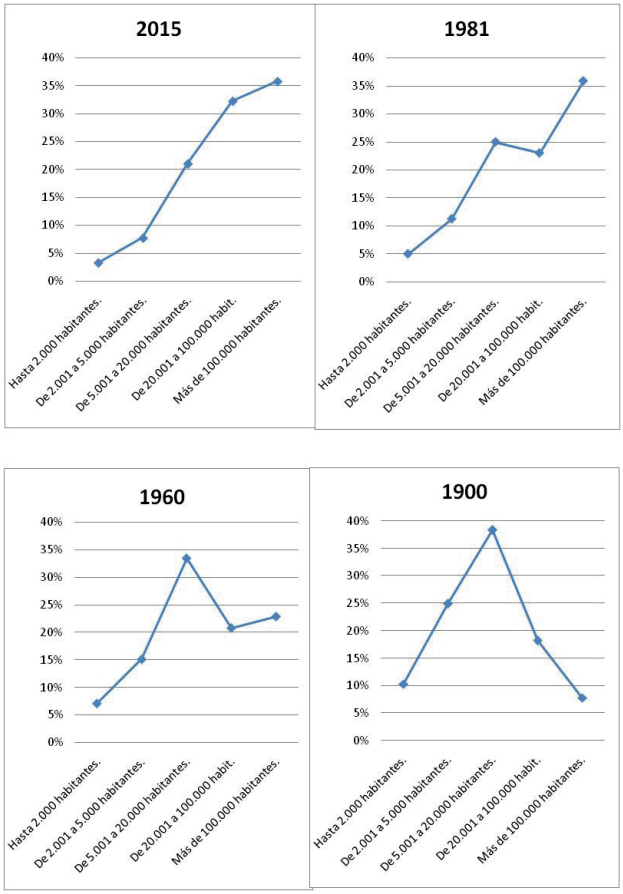
VI. BREVES COMENTARIOS A CADA GRÁFICO

Gráfico 1. Vector-fuerza: De la montaña al llano.



La estructura de la ocupación humana del territorio en los años expuestos muestra una gran similitud a pesar de los 115 años que separan el primero del último. Lo único significativo en ese amplio periodo, a pesar de su gran similitud estructural, se manifiesta en el crecimiento continuado del porcentaje de personas que viven a menos de 200 metros de altitud, por una razonable explicación. Las tierras altas tienen peor clima que las bajas, llanas en general y más feraces. Esto prueba la aspiración a un mayor bienestar.

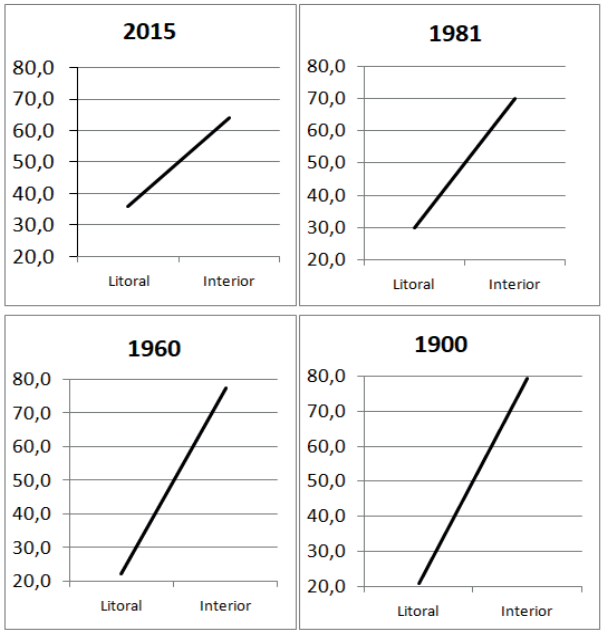
Gráfico 2. Vector-fuerza: De lo pequeño a lo grande.



La evolución que expresa este gráfico es muy clara también. Los andaluces se han ido desplazando desde municipios pequeños hacia las grandes ciudades. La explicación está en lo antes expuesto de otras prioridades de la sociedad vinculadas a las carencias relacionadas con la salud, la enseñanza, la formación, el ocio, etc. La diferencia estriba en que esos servicios adecuados a su época –primera mitad del siglo XX– lo prestaban ayuntamientos grandes, normalmente cabezas comarcales, representadas en el estrato de cinco a veinte mil vecinos. Pero las transformaciones sociales experimentadas con el paso del tiempo han originado que esos y otros nuevos se presten ahora en las capitales. Por consiguiente la búsqueda de la satisfacción y la proximidad que ofrecen su prestación es lo que indica este gráfico. A subrayar también cómo a partir del nuevo siglo, parece frenarse su expansión, afectadas al parecer por fenómenos de metropolización, cuestión crucial en los próximos años.

DS

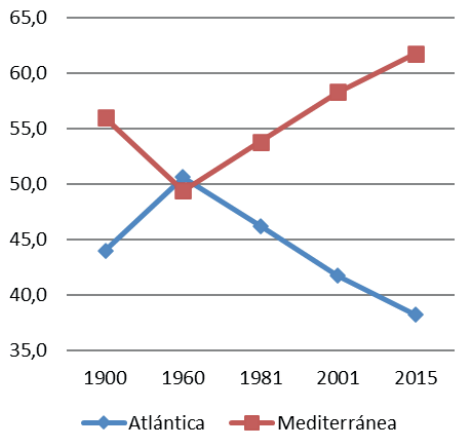
Gráfico 3. Vector fuerza: De la tierra al mar (%).



En este caso el gráfico analiza los residentes de municipios litorales en comparación con los interiores, aunque estén muy próximos al mar. Y destaca con claridad el factor confort climático de las costas como otra muestra del deseo de vivir mejor. Esos espacios costeros, donde las oscilaciones de temperatura entre día y noche, o entre las diferentes estaciones del año, son inferiores a las experimentadas en tierras interiores, ejercen una patente atracción que los censos prueban de manera constante.

Por otro lado, la continua internacionalización de la economía ha revalorizado el litoral y sus infraestructuras portuarias, convertidas en puertas de entrada y salida de mercancías que generan una nueva oferta de trabajo ligada a la logística del comercio el transporte y la distribución. Expansión del empleo tanto directo como indirecto generado, asimismo, por la demanda nacional e internacional del turismo de sol y playa. Por lo tanto, el atractivo de abundantes y variados de puestos de trabajo forma parte asimismo de la salud y del bienestar pretendido.

Gráfico 4. Vector fuerza: La atracción del Mediterráneo.



También este gráfico evidencia clarísimamente cómo desde 1960 –año que marca el comienzo de una nueva etapa histórica en que la economía y la sociedad españolas inician su integración en el mundo occidental, abandonando la autarquía y el aislamiento–, la localización de la población andaluza quiebra la tendencia anterior y empieza a moverse con prioridad hacia el Mediterráneo. La explicación está en la mejora de su calidad de vida ligado a las oportunidades de empleo que el turismo y las producciones agrícolas extra-tempranas y bajo plástico han desencadenado en esas costas, asimismo vinculadas con las nuevas infraestructuras de transportes y comunicaciones que rompieron el aislamiento geográfico de estos litorales respecto del interior. El enfoque industrial de la actividad económica de las costas de Cádiz y Huelva, en la segunda mitad del siglo XX, no les ha permitido progresar al ritmo de los mediterráneos, ligados a un emprendimiento privado y más dinámico en contraposición al emprendimiento público de la industria "pesada" atlántica.

VII. ¿QUÉ INFLUENCIA HA TENIDO LA PANDEMIA SOBRE EL TERRITORIO Y SU OCUPACIÓN POR LA POBLACIÓN?[2]

Todavía es pronto para sacar conclusiones, pero hay algunos elementos de reflexión que apuntan a cambios significativos. ¿Cuáles son?

1) Concienciación y constatación de la vulnerabilidad de nuestra –hasta ahora segura– sociedad occidental. No somos tan invulnerables como nos creíamos. La muerte rondaba por todas partes sin saberse el origen de la enfermedad y la forma de contagio. El confinamiento fue el único remedio que se aplicó de forma generalizada para frenar la mortandad, lo que ha supuesto una ruptura mental que nos redescubrió nuestra fragilidad material y vital con consecuencias no estudiadas suficientemente y pueden estar en el trasfondo de "la gran dimisión" a la que nos referiremos al final.

2) Vulnerabilidad en varios ámbitos. de entrada, el sanitario. pero no menos importantes son el económico y el social que se están manifestando con posterioridad a consecuencia de la anterior. porque esta crisis ha puesto de relieve algo que se había subestimado: los peligros de la globalización de la economía mundial

2 ESTEVE SECALL, R (2020); "Vulnerabilidad de los hábitats concentrados y desarrollo urbano. Oportunidad para la España Vaciada"; en AA.VV, *Libro blanco. Reflexiones y propuestas para una sociedad post covid 19,* United Nations Institute for Training and Research (UNITAR) CIFAL, Málaga; pp. 84-90.

impulsada por el neoliberalismo desde finales del siglo pasado.

3) La globalización ha mostrado otra de sus debilidades cuando China, que centraliza buena parte de la fabricación mundial de componentes industriales, fundamentales en las cadenas internacionales que parcelan la producción industrial, las ha interrumpido durante la pandemia por las drásticas medidas aplicadas para combatirla, cuando las autoridades decretaron el confinamiento radical de sus ciudadanos y el cierre de las fábricas. Así se interrumpió la logística del transporte marítimo y hubo paralizaciones parciales en las producciones industriales occidentales por falta de aprovisionamiento de componentes, constatándose la fragilidad de las cadenas de suministros mundiales que la fundamentan.

4) Si la globalización se consideraba la panacea del capitalismo posmoderno, el Covid 19 ha evidenciado de forma abrupta las desventajas para Occidente de la deslocalización parcial o total de las actividades industriales hacia otros países donde apenas existen restricciones medioambientales y las legislaciones laborales son muy laxas o inexistentes (China y Extremo Oriente). Debilidades de la dependencia europea acrecentadas en materia energética por la invasión rusa de Ucrania.

5) Siendo la tupida red de comunicaciones aéreas por todo el mundo uno de los pilares de la globalización al facilitar los viajes por motivos laborales, de negocios, o por turismo, el coronavirus evidenció su vulnerabilidad con su inmediata paralización. Igual ocurrió con el turismo y la hostelería que se vieron abocados a cerrar, o mantener una actividad bajo mínimos, por las prohibiciones para moverse y reunirse, salvo casos excepcionales, afectando especialmente a hoteles y restaurantes. La estrecha vinculación de turismo, transporte y avión se ha manifestado como el grupo de actividades económicas más afectado por la pandemia.

6) El efecto de la pandemia sobre la población ha sido similar, en esencia, al de los accidentes en las empresas pirotécnicas; excepcionales, pero de enormes consecuencias.

La solución reglamentada en España para minimizar el riesgo de contagio explosivo consistió en desconcentrar la producción en pequeños talleres alejados, unos de otros, lo suficiente para evitar la propagación en cadena de explosiones accidentales que pudiera desencadenarse en uno de ellos. En otras palabras, se sustituyó la producción centralizada por su separación –dentro de una misma factoría– en espacios individuales bastante alejados entre sí donde prima la seguridad de la producción, de su almacenamiento y de los trabajadores.

7) La crisis del Covid 19 también ha hecho patente las diferencias de resiliencia de quienes compartimos el planeta en relación a la forma de ocupar el espacio. Porque la expansión de la producción industrial y tecnológica requiere congregar a la gente en grandes urbes, donde las densidades alcanzan cifras de miles de habitantes por kilómetro cuadrado, habiendo sido en esas grandes aglomeraciones de seres humanos donde mayor incidencia y mortandad ha causado la pandemia, sobre todo en comparación con las áreas de baja densidad.

8) En países con altas tasas de natalidad, las grandes aglomeraciones crecen de manera descontrolada debido a la atracción ejercida sobre muchas personas faltas de perspectivas vitales en sus lugares de origen, o por la expulsión de comunidades rurales de sus tierras, lo que ha acentuado su vulnerabilidad. La millonaria concentración de criaturas en las áreas metropolitanas, ya vivan en modernos rascacielos ya lo hagan en inmensos barrios de chabolas, las ha convertido en un favorable caldo de cultivo para la propagación de los contagios víricos.

9) La densificación demográfica de la metrópoli en enormes edificios con gran número de viviendas ha facilitado el contagio en la propia casa. Lo mismo ocurre en los rascacielos de oficinas con la contigüidad de las mesas de trabajo y la necesaria utilización de espacios y elementos comunes para entrar o salir de ellas: vestíbulos, pasillos, escaleras mecánicas, ascensores...

10) Donde las densidades son bajas –poblaciones medianas y pequeñas y núcleos rurales– los índices de contagio por la pandemia han sido muy inferiores. Por lo tanto, la resiliencia de los núcleos pequeños ante el Covid 19 es superior al presentar grandes ventajas sobre la gran capital en relación a su vulnerabilidad frente al virus. *[Recuérdese el ejemplo de la pirotecnia].*

11) Resulta lógico que en los hábitats diseminados sea más difícil el contagio vírico. Ahora bien, si los que habitan allí necesitan trasladarse diariamente para trabajar a zonas de alta densidad demográfica, corren peligro de infección en el transporte y en el trabajo. Sin embargo, en el caso de quienes viven en zonas de hábitat

DS

congestionado la potencialidad del contagio es triple porque está también en su vivienda.

12) Otro factor que se ha manifestado muy perjudicial para afrontar la lucha contra el corona virus ha sido la movilidad urbana e interurbana cotidianas. La lógica funcional de las áreas metropolitanas, con desplazamientos diarios de millones de hombres y mujeres entre zonas de baja y alta densidad y dentro de ellas, ha contribuido a expandir la pandemia por sus entornos territoriales, incluso muy alejados de los centros urbanos.

13) De lo anterior se deduce que los grandes edificios para viviendas y oficinas, donde conviven cientos e incluso miles de personas como residentes o empleados, es decir los rascacielos, constituyen el tipo de desarrollo urbano y de ocupación del suelo más vulnerable a las pandemias víricas. Fragilidad que aflora asimismo respecto de las amenazas de otro tipo: terrorismo, boicots de comunicaciones, huelgas salvajes...., que se extienden internacionalmente.

14) Por el contrario, un hábitat disperso exige, en principio, mayores inversiones en infraestructuras urbanas por unidad de vivienda pero su vulnerabilidad es inferior. Nos enfrentamos pues al dilema entre beneficio y seguridad que también existe, en cierta medida, entre lo público y lo privado. De todas maneras, si las inversiones del transporte público en las grandes metrópolis y su mantenimiento no estuvieran subvencionadas fuertemente, las diferencias en el costo de la inversión y funcionamiento de lo público entre unos y otros tipos de hábitats, no serían tan importantes. Habría que analizar en cada caso hasta qué punto el saldo global es favorable o no para la gran urbe; aunque es evidente que esas grandes inversiones públicas urbanas son el cimiento de las economías de escala y aglomeración que estimulan su desarrollo económico.

Por otro lado, no es desdeñable remitirnos al origen histórico de la ciudad como un ámbito de protección y seguridad frente al peligro de los territorios abiertos y desprotegidos; por eso se amurallaban. Función que no sólo se ha perdido sino que se ha invertido cuando la enorme expansión demográfica y espacial de las grandes capitales ha provocado la aparición en su interior de guetos raciales, culturales, delicuenciales, de marginalidad... convertidos en los espacios más peligrosos del mundo actual. En cualquier caso, y en relación con el tema que nos concierne, son ámbitos menos "saludables" económica, social y ambientalmente.

VIII. ¿MUERTE DE LOS CENTROS URBANOS?

Recientes investigaciones en marcha sobre la evolución de los centros (downtown) de 62 ciudades grandes y medianas de EE.UU y Canadá tras la pandemia[3] ponen de relieve que el teletrabajo está provocando un fuerte retroceso económico en bastantes de ellas. Abundan los grandes rascacielos de oficinas vacíos. Comparando la actividad antes de la pandemia con la experimentada tres años después (4º trimestre de 2022 sobre el mismo periodo de 2019), solo cuatro de las urbes menores habían recuperado los datos anteriores a la pandemia y ninguna de las más grandes. Incluso diez de estas últimas ni siquiera habían llegaban a la mitad de su actividad previa, destacando San Francisco con solo un 31 por ciento y apareciendo entre ellas Detroit, Chicago, Montreal o Seattle por citar algunas muy reconocidas.

¿Estaremos asistiendo a una decadencia de este modelo norteamericano de las metrópolis? La causa está en los empleados que empezaron a teletrabajar con la pandemia y se han negado a volver a sus antiguos centros de trabajo. La escasez de especialistas digitales, no solo en Norteamérica sino en todo el mundo occidental los ha situado en una posición de fortaleza frente a sus empleadores. Si unimos a eso lo que parece un cambio de valores, donde el salario no es todo y se prefieren otros aspectos del bienestar que han experimentado y disfrutado en estos años de pandemia, va a ser muy difícil que den marcha atrás a pesar de las presiones que reciben. En esos centros urbanos se están replanteando la reconversión de los rascacielos de oficinas en viviendas junto a otras alternativas complementarias relacionadas con el ocio y la cultura para atraer ciudadanos a esos barrios desertizados. En cualquier caso este asunto del modelo de ciudad y el urbanismo se enmarca en el contexto de las reformas del calendario laboral con la reestructuración del trabajo y la reducción de las horas de trabajo semanales.

En cuanto a los núcleos urbanos medianos y pequeños presentan la ventaja adicional de que el suelo es más barato al igual que el coste de la vida en ellos. Luego la expectativas de mejora del bienestar desencadenada en muchos trabajadores al amparo del teletrabajo, puede estar cambiando la dinámica poblacional o, al menos frenándola, que hemos concretado en la idea-fuerza "de lo pequeño a lo grande". Es la gran oportunidad para potenciar la recuperación demográfica y económica de esos núcleos, siempre y cuando la conectividad digital se

3 AA.VV; "*The death of Downtown",* Research Brief, january 2023, School of cities, University of Toronto.

DS

universalice. Aquí puede estar la clave –dentro de lo que cabe– de la España Vacía que padece un grave problema de desertización por el declive de un pueblo muy envejecido.

IX. CONCLUYENDO

Por lo tanto, una gran conclusión que podemos deducir en esta perspectiva conjunta de la salud y la geografía, sintetizada en torno al bienestar, aparece hoy día en la búsqueda de soluciones a la dialéctica de la desconcentración frente a la congestión, que también puede considerarse como una nueva forma de conflicto social.

Ciertamente la concentración demográfica es generadora de economías de escala y aglomeración que estimulan el crecimiento cuantificable a nivel macroeconómico. Sin embargo, la dispersión apunta a una mayor seguridad personal y social así como a ganar calidad de vida y bienestar ligadas a cambios relevantes en las condiciones en que se desarrollan. A saber: reducción o eliminación del transporte cotidiano, más tiempo para la conciliación familiar, incrementos de productividad en sectores que pueden teletrabajar, recuperación del contacto con la naturaleza, disponibilidad de tiempo libre para el ocio y el deporte, etc. ¿Estaremos asistiendo a un profundo cambio cultural en la medida en que los occidentales empezamos a sustituir la metáfora "el tiempo es oro" por "el tiempo es vida", con lo que todo eso significa? ¿Es ésta la causa profunda de lo que se conoce en EE.UU como "La Gran Dimisión", por la que cientos de miles de trabajadores han abandonado sus puestos de trabajo muy insatisfechos con sus bajos salarios y malas condiciones laborales, en una especie de "huelga general".

Por consiguiente, la satisfacción por estas conquistas de disponibilidad temporal se aprecia sobre todo desde una perspectiva individual, lo que no resulta fácil de valorar por su carácter cualitativo. Es por eso que la comparación con los anteriores aspectos cuantitativos ofrece dificultades para abordarse, dado que el "discurso" político y mediático de la "calidad de vida" no dispone de las mismas herramientas técnicas que lo faciliten.

En definitiva, la política sanitaria no puede obviar la geografía, mientras que las planificaciones urbana y territorial tampoco pueden prescindir de tener muy en cuenta la salud de la población. Están condenadas a entenderse si queremos un futuro más sostenible y saludable. En el horizonte planea una nueva forma de lucha de clases en torno al bienestar.

Comunicaciones

PERMISO POR CUIDADO DE HIJO EN FAMILIA MONOPARENTAL

Lola González García

Subdirectora de Gestión de Recursos Humanos
Hospital Universitario de Toledo

SUMARIO

I. Introducción.
II. Análisis de los diferentes pronunciamientos de los tribunales.
III. Análisis de la Sentencia 169/2023 del Tribunal Supremo.
IV. Conclusiones.
V. Referencias jurisprudenciales.

RESUMEN

Esta comunicación pretende analizar los distintos pronunciamientos judiciales relativos al disfrute del permiso por cuidado de hijo en familia monoparental y la reciente Sentencia del Tribunal Supremo 783/2023, como consecuencia del recurso de casación para la unificación de doctrina, interpuesto por el Ministerio Fiscal, tras las diferentes resoluciones previas a este asunto.

PALABRAS CLAVE

Permiso por cuidado de hijo, familia monoparental, permiso paternidad.

ABSTRACT

This communication aims to analyze the different judicial pronouncements related to the enjoyment of childcare leave in a single-parent family and the recent Supreme Court Ruling 783/2023, as a consequence of the appeal for the unification of doctrine, filed by the Public Prosecutor's Office, after the different previous resolutions on this matter.

KEYWORDS

Child care leave, single-parent family, paternity leave.

I. INTRODUCCIÓN

Con la aprobación del Real Decreto-Ley 6/2019, de 1 de marzo, de Medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación, se introducen unas modificaciones importantes, en cuanto a los permisos derivados del nacimiento y cuidados del menor, tanto en el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 octubre, Estatuto Básico del Empleado Público (EBEP), como en el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, Estatuto de los Trabajadores (ET).

La exposición de motivos del RD 6/2019 aclara la finalidad de la modificación realizada en los artículos 2 y 3 que *"equiparan, en sus respectivos ámbitos de aplicación, la duración de los permisos por nacimiento de hijo o hija de ambos progenitores. Esta equiparación responde a la existencia de una clara voluntad y demanda social. Los poderes públicos no pueden desatender esta demanda que, por otro lado, es una exigencia derivada de los artículos 9.2 y 14 de la Constitución; de los artículos 2 y 3.2 del Tratado de la Unión Europea; y de los artículos 21 y 23 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. De esta forma se da un paso importante en la consecución de la igualdad real y efectiva entre hombres y mujeres, en la promoción*

DS *Derecho y Salud*, vol. 33 (Extraordinario), pp. 170-176, ISSN 1133-7400

de la conciliación de la vida personal y familiar, y en el principio de corresponsabilidad entre ambos progenitores, elementos ambos esenciales para el cumplimiento del principio de igualdad de trato y de oportunidades entre hombres y mujeres en todos los ámbitos."

El EBEP, en su artículo 49 c) recoge el permiso del progenitor diferente de la madre biológica por nacimiento, guarda con fines de adopción, acogimiento o adopción de un hijo o hija, estableciendo que tendrá una duración de dieciséis semanas de las cuales las seis semanas inmediatas posteriores al hecho causante serán en todo caso de descanso obligatorio. Ampliándose en dos semanas más, una para cada uno de los progenitores, en el supuesto de discapacidad del hijo o hija, y por cada hijo o hija a partir del segundo en los supuestos de nacimiento, adopción, guarda con fines de adopción o acogimiento múltiples, a disfrutar a partir de la fecha del nacimiento, de la decisión administrativa de guarda con fines de adopción o acogimiento, o de la resolución judicial por la que se constituya la adopción.

Igualmente reconoce que, este permiso podrá distribuirse por el progenitor que vaya a disfrutar del mismo siempre que las seis primeras semanas sean ininterrumpidas e inmediatamente posteriores a la fecha del nacimiento, de la decisión judicial de guarda con fines de adopción o acogimiento o decisión judicial por la que se constituya la adopción.

En el caso de que ambos progenitores trabajen y transcurridas las seis primeras semanas, el período de disfrute de este permiso podrá llevarse a cabo de manera interrumpida y ejercitarse desde la finalización del descanso obligatorio posterior al parto hasta que el hijo o la hija cumpla doce meses. En el caso del disfrute interrumpido se requerirá, para cada período de disfrute, un preaviso de al menos 15 días y se realizará por semanas completas.

En el caso de que se optara por el disfrute del presente permiso con posterioridad a la semana dieciséis del permiso por nacimiento, si el progenitor que disfruta de este último permiso hubiere solicitado la acumulación del tiempo de lactancia de un hijo menor de doce meses en jornadas completas del apartado f) del artículo 48, será a la finalización de ese período cuando se dará inicio al cómputo de las diez semanas restantes del permiso del progenitor diferente de la madre biológica.

El Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, Estatuto de los Trabajadores, recoge en el artículo 48.la suspensión con reserva de puesto de trabajo, regulando en los mismos términos que el EBEP, como no podía ser de otra manera, el permiso por nacimiento, guarda con fines de adopción, acogimiento o adopción de un hijo o hija.

Deja claro que en el caso del otro progenitor, la finalidad el permiso es para el cumplimiento de los deberes de cuidado previstos en el artículo 68 del Código Civil, así como que este derecho es individual de la persona trabajadora sin que pueda transferirse su ejercicio al otro progenitor.

De la modificación introducida por el RDL 6/2019, de 1 de marzo de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación, en el art 49 c) del EBEP y en el 48 del ET, conviene destacar varios aspectos nuevos:

- La equiparación de la duración del permiso, de 16 semanas,
- La obligatoriedad del disfrute conjunto de las seis semanas posteriores al parto
- Que es un derecho individual de la persona trabajadora, sin que pueda transferirse su ejercicio al otro progenitor.

A los permisos recogidos en el art. 49 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 octubre, del Estatuto Básico del Empleado Público, así como a los recogidos en el art. 48 del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, Estatuto de los Trabajadores, les será de aplicación las peculiaridades recogidas en el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Seguridad Social. El art. 165 establece que, para causar derecho a las prestaciones del Régimen General, las personas incluidas en su campo de aplicación habrán de cumplir, además de los requisitos particulares exigidos para acceder a cada una de ellas, el requisito general de estar afiliadas y en alta en dicho Régimen o en situación asimilada a la de alta al sobrevenir la contingencia o situación protegida.

Asimismo, el art. 177 y 178 establecen los supuestos para percibir la prestación por nacimiento y cuidado de menor y los periodos mínimos de cotización para poder percibirla.

II. ANÁLISIS DE LOS DIFERENTES PRONUNCIAMIENTOS JUDICIALES

El colectivo de familias monoparentales, reclaman que se les permita acumular los permisos de maternidad y paternidad en una misma persona. El Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS),

desestima estas peticiones y los recursos presentados judicialmente están siendo resueltos con distintos criterios, tanto por los Juzgados de Primera Instancia como por los Tribunales Superiores de Justicia. Por ello, vamos a analizar algunas de estas Sentencias:

SENTENCIA, nº 247/2021, DEL JUZGADO C-A nº1 DE TOLEDO, de 9 de agosto de 2021.

En este caso, se trata de una profesional que habiendo disfrutado del permiso de maternidad y amparándose en la Resolución (plan concilia II) solicita disfrutar del permiso de paternidad al tratarse de una familia monoparental.

El Juez analiza la afectación constitucional de esta cuestión: desde el punto de vista del interés del menor, los derechos de la mujer derivados de la maternidad y la posición de la mujer en relación con la igualdad de género. Señala que la mayor o menor duración del permiso solicitado afecta a los derechos del menor que redundará en la obligación de cuidado y atención que su madre debe tener respecto de los menores. En cuanto a los derechos de la mujer directamente derivados de la situación de maternidad, concluye que lo solicitado es una ampliación del permiso de maternidad más que una subrogación en el de paternidad y observa una quiebra del principio de igualdad del art. 14 de la CE.

Finamente analiza el apartado 2.4 del Plan concilia II de la JCCM, que señala que "En el caso de familias monoparentales además del permiso por maternidad se podrá disfrutar del permiso por paternidad". En base a ello, la Resolución de la Dirección Gerencia del CHT, le concede el permiso de paternidad de 8 semanas + 2 por parto múltiple en lugar de 12+2 como se establecía para el año 2020, debido a que el art. 49 del TREBEP, señala que cuatro semanas son inmediatamente posteriores al nacimiento y se solapan con las disfrutadas en el permiso de maternidad.

Tras el análisis de las normas que regulan el permiso, el Juez concluye en relación al derecho aplicable, que hay una disposición expresa, de carácter convencional, pero con fuerza normativa, obligacional y que no hay limitación ni excepción alguna. Igualmente, considera que el permiso regulado en el art. 2.4 del plan concilia tiene naturaleza propia y está vinculado a una situación, la de la monoparentalidad, por lo tanto su presupuesto de hecho es diferente que el del art. 49 del TREBEP, con lo que la regulación específica que se establece vinculada para este supuesto no puede ser trasladada, porque no hay identidad de razón. Considerando que el permiso de paternidad configura no una subrogación en el permiso de paternidad de la madre, sino un permiso ampliado de maternidad, que responde a sus propias razones, presupuestos y requisitos, condenado al CHT a concederle 4 semanas más de permiso.

TSJ DEL PAÍS VASCO, SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº1217/2020 de 6 de octubre.

La Sentencia de instancia desestima la demanda de la interesada por entender que la prestación de nacimiento y cuidado del menor es un derecho intransferible de cada progenitor. Nos encontramos ante un supuesto de ejercicio único del derecho, sin que se aprecie discriminación.

La Sala analiza la pretensión de la interesada desde la perspectiva del interés superior del niño, basándose en la aplicación directa de los Tratados y Acuerdos Internacionales. Señala que la reforma introducida en el art. 48 del ET, se congenia con 3 vías claras: La protección del menor y en general de la infancia; la introducción de una medida de igualdad de la mujer y un elemento de conciliación de la vida familiar, entendiendo que corresponde la prestación solicitada por la interesada. Estimando el recurso bajo el paraguas de la no discriminación, ya que si deniega la prestación a la beneficiaria, se conculca el derecho de igualdad que consagra la Convención sobre los Derechos del Niño, debido a que la atención, cuidado y desarrollo del menor va a sufrir una merma respecto a aquellos otros que en situación semejante, encuadrados dentro de un modelo de familia biparental van a recibir.

TSJ DE CANTABRIA, SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº255/2022, de 8 de abril.

La Sentencia de instancia estima en parte la petición, ya que amplía el permiso de nacimiento en 10 semanas adicionales a la prestación por nacimiento y cuidado de hijo, teniendo en cuenta que la madre ya ha disfrutado de 6 semanas ininterrumpidas inmediatamente al parto y que el permiso de paternidad que correspondería al otro progenitor también exige que 6 semanas se disfruten inmediatamente siguientes al parto.

La Entidad Gestora argumenta en su recurso que la norma no discrimina al menor de una familia monoparental, pues también discriminaría al menor de una familia biparental en la que uno de los progenitores no tuviera derecho a la prestación, lo que evidencia que la finalidad de la norma no es proteger el interés del menor, sino la de conceder el mismo

periodo de descanso a ambos progenitores para garantizar la igualdad efectiva de la mujer en el acceso al trabajo, añadiendo que, el subsidio, al igual que el resto de prestaciones responde a un principio básico del sistema de SS, el de contributividad. Por lo tanto, considera que no hay discriminación, ya que no existe un "teórico derecho del menor de las familias monoparentales a ser cuidado en condiciones de igualdad con respecto a las biparentales".

La Sala analiza la pretensión de la interesada basándose en la aplicación directa de los Tratados Internacionales (Convención sobre los Derechos del niño de 20 de noviembre de 1989, ratificada por instrumento de 30 de noviembre de 1990), poniendo el énfasis en el principio internacional del "interés superior del niño". Concluyendo que es posible suscitar una quiebra del principio de igualdad del art. 14 de la CE.

En la Sentencia de Instancia, considera el juzgador que la interesada sólo tiene derecho a las 10 semanas restantes del permiso por nacimiento y cuidado del menor, por ser estas las que, verdaderamente, no han disfrutado ni la demandante ni el menor por el hecho de ser familia monoparental, pues su ampliación a 16 semanas, implicaría una desigualdad "porque la familia monoparental disfrutaría de 32 semanas (16 de la madre y 16 del otro progenitor que acumula), frente a las 26 que disfrutaría la familia biparental en el caso de alternancia entre los progenitores en lugar de disfrute conjunto, criterio que comparte la Sala. En definitiva, solo se acumulan las semanas cuya finalidad es el cuidado del menor.

TSJ DE ARAGÓN SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº 99/2022 de 14 de febrero

La Sentencia de Instancia reconoce el derecho a la interesada del disfrute acumulado de 10 semanas adicionales de prestación por nacimiento y cuidado de hijo.

El recurso interpuesto por el INSS, invoca la Sentencia del TSJ de Valencia de 19 de octubre de 2021 (recurso 1563/2021), en la cual estiman el argumento presentado por el INSS y señala la Sala que "El argumento de la protección del menor como sustento del recurso es falaz, pues no existe una supuesta vulneración de un teórico derecho del menor de las familias monoparentales a ser cuidado en condiciones de igualdad con respecto a las biparentales. Añade que, en el caso de las familias biparentales la prestación que corresponde al progenitor respecto a las doce semanas adicionales precisa como condición inexcusable su encuadramiento en la Seguridad Social y cubrir un periodo mínimo de carencia, en caso contrario no se le concede, de modo que el interés del menor no puede ser el factor decisivo en esta cuestión, sin que pueda alegarse un trato desigual de ambos tipos de familias, desigualdad que sí se daría respecto la recurrente monoparental en el supuesto de las biparentales en que uno de los progenitores no pudiera beneficiarse de las doce semanas invocadas en la demanda y recurso. No obstante, el INSS insiste en que la paternidad es individual de la persona trabajadora, sin que se pueda transferir su ejercicio al otro progenitor e invoca la diferente naturaleza y finalidad de la prestación de maternidad y la de paternidad.

La trabajadora demandante solicita que se le reconozca el derecho a la prestación de 16 semanas adicionales que le habría correspondido al otro progenitor.

La Sala analiza el recurso interpuesto basándose en la aplicación directa de los Tratados Internacionales, en la obligación de los Estados parte de proteger "el interés superior del niño" y en la Sentencia del TSJ del País Vasco, desestimando el recurso interpuesto por el INSS, apoyándose en la vulneración del art. 14, se estima el derecho de la trabajadora a la prestación solicitada, pero de 10 semanas adicionales.

TSJ DE MADRID, SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº 277/2022 de 4 de abril

La Sentencia de Instancia estima la demanda de la actora y declara el derecho al reconocimiento y percibo de la prestación de 16 semanas adicionales por nacimiento y cuidado de su hija. El recurso interpuesto por el INSS se basa en el que prestación económica por nacimiento y cuidado del menor está supeditada al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley de SS. Sostiene que solo cuando exista progenitor diferente a la madre biológica y ambos trabajen, podrá causarse el derecho de aquel a 16 semanas. Añadiendo que se requiere que los progenitores se encuentren en alta en el sistema de SS y se exige un determinado periodo de cotización. Igualmente, aclara que las 6 semanas de descanso inmediatamente posteriores al parto sean disfrutadas por uno y otro progenitor, resulta imposible si no existe más que un solo progenitor.

En este caso la Sala analiza la cuestión desde el punto de vista de la Convención de los Derechos del Niño; sin embargo, la Sala no cree que pueda deducirse que, en atención al superior interés del menor o por incurrir en discriminación, el Estado español haya incumplido dicha Convención al establecer prestaciones de SS por nacimiento y cuidado

de hijo separadas para cada progenitor, sin disponer que en la situación de progenitor único se duplique la prestación. No existe una "condición" de progenitor único, ya que se trata de una situación (debida a múltiples factores posibles, como decisión personal, separación o divorcio, fallecimiento) que no es permanente, sino que puede variar con el tiempo, de modo que quien es progenitor único en el momento del nacimiento del hijo, puede dejar de serlo más adelante, e incluso ese hijo podría llegar a tener otro progenitor posterior en caso de adopción, que daría lugar a la prestación controvertida.

Aclara la Sala que no es correcta la comparación que se realiza entre "familia monoparental" y "familia biparental", pues esta última no va a tener derecho en todos los casos a dos prestaciones, pues depende del cumplimiento de los requisitos exigidos en SS para cada progenitor. Igualmente señala que la sentencia de instancia se basa en la ficción de un segundo progenitor que está en alta y ha cotizado a la SS por la misma cuantía que la demandante. Concluyendo que, la obligación de Estado de atender mediante prestaciones económicas de SS a esa carencia depende de decisiones de política legislativa y su plasmación en leyes, como por ejemplo lo establecido en el art. 182.3 de la LGSS, que incrementa en 14 días de duración de la prestación no contributiva en caso de nacimiento de hijo en familia monoparental. Finaliza su argumentación con que el trato que se reclama como igual no es tal porque no puede serlo. Para que haya dos prestaciones tiene que haber dos progenitores pues no se permite que uno transfiera su derecho al otro, ya que el art. 48.4 ET señala que este derecho es individual de la persona trabajadora sin que pueda transferirse su ejercicio al otro progenitor. Estimando el recursos interpuesto por el INSS.

TSJ DE CASTILLA Y LEÓN, VALLADOLID, SENTENCIA de la Sala de lo C-A, nº 586/2022 de 10 de mayo

La cuestión debatida consiste en determinar si el progenitor de una persona recién nacida, con quien constituye una familia monoparental, tiene derecho a que el permiso o licencia por nacimiento y que ha disfrutado sea incrementado con el derecho que por el mismo motivo tendr**ía** el otro progenitor para así igualar desde el punto de vista temporal, la protección y ayuda que disfrutaría el descendiente. Se trataría de sumar al permiso de maternidad, el de paternidad, en el tiempo que no coinciden obligatoriamente ambos periodos y en una misma persona.

Mientras la Administración defiende que ello no está previsto en la normativa aplicable y no contradice la igualdad en aplicación de la Ley, tanto la interesada como la sentencia de instancia consideran que, aunque esta situación no está prevista expresamente en la Ley, a ello debe llegarse desde la aplicación de protección de la familia y los hijos, con independencia de su filiación.

La sala analiza el principio de igualdad alegado por la interesada, recurriendo a varias Sentencias del TC que han dejado claro que la igualdad recogida en el art. 14 de la CE es la que impone que ante situaciones no disímiles la norma debe ser idéntica para todos y aclara que resulta ajena al núcleo de protección del citado artículo la denominada "discriminación por indiferenciación". Por lo tanto, el principio invocado por la interesada no es en sí admisible, pues está pidiendo ser tratada de manera diferente a otras madres porque su situación no es la misma. Advierte que puede que sea legítimo que su caso sea tratado de manera distinta, pero ello debe ser contemplado por el legislador.

CONCLUSIÓN

De las sentencias analizadas, observamos diferentes pronunciamientos, aunque todas se basan en el análisis del interés del menor y el principio de igualdad.

El colectivo de familias monoparentales lleva tiempo reclamando poder acumular los permisos de maternidad y paternidad. La Ley reconoce 16 semanas a la madre y 16 al padre, es decir un total de 32 semanas. De las sentencias que estiman la pretensión de la interesada, los Tribunales discrepan en cuanto a la duración del permiso, nos encontramos con sentencias que han estimado esta reclamación hasta las 32 semanas y otras que lo limitan a 26, puesto que la Ley establece que las seis primeras semanas sean ininterrumpidas e inmediatamente posteriores a la fecha del nacimiento, de la decisión judicial de guarda con fines de adopción o acogimiento o decisión judicial por la que se constituya la adopción.

Por otra parte, nos encontramos pronunciamientos que además analizan la cuestión desde la perspectiva de que se trata de una prestación de maternidad y paternidad y que para tener derecho a ella, ambos progenitores deben cumplir con unos requisitos (encontrarse en alta en SS y un periodo de carencia), por lo que se desestima la pretensión de la interesada. Argumentan que, reconocer esta nueva prestación no es competencia de los Jueces sino del legislador.

III. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA 169/2023 DEL TRIBUNAL SUPREMO

Como consecuencia de los distintos pronunciamientos contradictorios de los Tribunales Superiores de Justicia en relación a, sumar al permiso por nacimiento y cuidado del menor de la madre de una familia monoparental, el permiso que le hubiera correspondido al otro progenitor, el Ministerio Fiscal formaliza el recurso de casación para unificación de doctrina, tras la Sentencia del TSJ del País Vasco.

La cuestión a decidir consiste en determinar si una familia monoparental, la única progenitora que disfrutó de la prestación por nacimiento y cuidado del menor tiene derecho, además, a la prestación que le hubiera correspondido al otro progenitor de haber existido.

La Sentencia del TSJ del País Vasco, estima el recurso basándose en el interés superior del menor, entendiendo que el art. 48 del ET introduce un elemento importante de discriminación respecto de la mujer en relación con los fundamentos de la conciliación de la vida laboral y familiar, señalando que en las familias monoparentales, está perjudicando a la mujer de manera indirecta porque no puede compartir el cuidado del menor, mermando sus posibilidades de atención al mismo.

El Ministerio Fiscal entiende que la normativa aplicada no es contraria a la Convención sobre Derechos del Niño, que solo obliga a los Estados a respetar y asegurar la aplicación de los derechos, considerando que la nueva redacción del art. 48 del ET no establece un trato discriminatorio, que vulnere el principio de igualdad, entre los niños de las familias biparentales o monoparentales. Añadiendo que la Directiva no contempla que constituya una discriminación indirecta de la mujer trabajadora que forma una familia monoparental el hecho de que solo tenga derecho a disfrutar de un solo permiso parental de 4 meses.

La sala analiza la pretensión del asunto desde el punto de vista de la implicación que supondría confirmar la sentencia del TSJ del País Vasco en las prestaciones contributivas en la SS, así como los efectos que se producirían en el ámbito de su relación contractual con el empleador. En relación a la primera, en la actualidad se trata de una prestación contributiva, de las que serán beneficiarias las personas incluidas en el Régimen General de la SS, que disfruten del permiso previsto en el art, 48 de ET, que se encuentren en alta o situación asimilada y que cuente con el periodo de carencia previsto en la Ley para cada supuesto. Confirmar la Sentencia del TSJ implicaría un cambio normativo que supondría crear una nueva prestación contributiva a favor de los progenitores de familiar monoparentales. En cuanto a la segunda, ocurre lo mismo, se debería modificar el régimen jurídico de la suspensión contractual por causa de nacimiento y cuidado de hijo, ya que el empleador debería soportar una duración mayor de la suspensión prevista en la Ley, lo que afectaría sus previsiones de sustitución o reorganización de la empresa, que no le eximiría de sus obligaciones de cotización en materia de SS. Concluyendo la Sala, que una intervención de tal calibre, dista mucho de las funciones de los órganos judiciales, ya que ellos aplican e interpretan las leyes, pero no crean derecho. La ampliación de la protección que el sistema otorga a las familias monoparentales, corresponde determinarlo al legislador.

De igual manera la sala realiza un análisis de la normativa tanto nacional como internacional, en relación a la protección por nacimiento y cuidado del menor de este tipo de familias y concluye que no resulta contraria al principio de igualdad del art 14 de la CE, ni existe ningún precepto del Derecho de la Unión que obliguen a establecer un específico nivel de protección social a las familias monoparentales. Respecto al interés por la protección del menor, recuerda la sala, que en toda la prestación por nacimiento de hijo y cuidado del menor está presente esta especial atención, pero no es el único interés que debe atenderse, razón por la que el legislador ha prestado especial atención al principio de igualdad entre hombres y mujeres al dictar la normativa en vigor, que tiene como finalidad la corresponsabilidad entre ambos progenitores en el cuidado del menor.

Por toda esta argumentación la Sala estima el recurso de casación para la unificación de doctrina interpuesto por el Ministerio Fiscal. Casa y anula la sentencia del 6 de octubre de 2020, dictada por la Sala de lo Social del TSJ del País Vasco.

IV. CONCLUSIONES

La cuestión a decidir en el conflicto generado como consecuencia de los distintos pronunciamientos judiciales, consiste en determinar si una familia monoparental, la única progenitora que disfrutó de la prestación por nacimiento y cuidado del menor tiene derecho, además, a la prestación que le hubiera correspondido al otro progenitor de haber existido. Tras el análisis realizado por la Sala, concluye que no cabe la acumulación por los siguientes motivos:

• Si se confirmara la Sentencia del TSJ, implicaría un cambio normativo en los siguientes términos:

- Crear una prestación contributiva nueva a favor de los progenitores de familias monoparentales, ya que la actual requiere el cumplimiento de los requisitos de ser beneficiaria del Régimen General de la SS, estar en alta o situación asimilado y reunir el periodo de carencia que se determina en la Ley, circunstancia que solo se puede dar en la madre, ya que el otro progenitor es ficticio.

- Modificar el régimen jurídico de la suspensión contractual por causa de nacimiento y cuidado de hijo, ya que el empleador debería soportar una duración mayor de la suspensión prevista en la Ley, lo que afectaría sus previsiones de sustitución o reorganización de la empresa, que no le eximiría de sus obligaciones de cotización en materia de SS

• Respecto al interés por la protección del menor, recuerda la sala, que en toda la prestación por nacimiento de hijo y cuidado del menor está presente esta especial atención, pero no es el único interés que debe atenderse, razón por la que el legislador ha prestado especial atención al principio de igualdad entre hombres y mujeres al dictar la normativa en vigor, igualando el periodo temporal de 16 semanas en la prestación de paternidad con la de maternidad y que tiene como finalidad la corresponsabilidad entre ambos progenitores en el cuidado del menor, tal y como señala la exposición de motivos del RDL 6/2019.

• Finalmente, aclara en relación con la interpretación sobre la perspectiva de género, que la normativa vigente no vulnera el principio de igualdad del art. 14 de la CE, ni de la Directiva Europea, ni de los Tratados y Acuerdos ratificados por España.

Es decir, el TS concluye que, con la normativa vigente no ve cobertura legal para ampliar el permiso de maternidad en familias monoparentales, razona que la función de los Tribunales es la aplicación e interpretación de la norma, pero no crear derecho y añade que es el legislador el competente para valorar los intereses en juego y decidir la solución más conveniente, ya que ha tenido la oportunidad de modificarlo con la reciente reforma de la Ley de aborto, pero no lo hizo, ya que voto en contra de la enmienda introducida en el Senado que pretendía encuadrar la ampliación del permiso para familias monoparentales.

Existe un Voto particular que discrepa con el fallo de la Sentencia, basándose en que en toda la normativa tanto nacional como internacional establece que el interés superior del menor debe tener una consideración primordial, que es un derecho y en todo caso, el principio interpretativo del interés superior del menor debe prevalecer. Añade, que su discrepancia, se basa en que existen precedentes de la sala sobre interpretaciones integradoras de prestaciones de seguridad social anudadas a causas de suspensión del contrato, realizadas en virtud del superior interés del menor que en este caso no se han tenido en cuenta, como es la STS 881/2016, en un caso de "gestación por sustitución".

V. REFERENCIAS JURISPRUDENCIALES

- SENTENCIA 169/2023 DEL TRIBUNAL SUPREMO.
- SENTENCIA, nº 247/2021, DEL JUZGADO C-A nº1 DE TOLEDO, de 9 de agosto de 2021.
- TSJ DEL PAÍS VASCO, SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº1217/2020 de 6 de octubre.
- TSJ DE CASTILLA Y LEÓN, VALLADOLID, SENTENCIA de la Sala de lo C-A, nº 586/2022 de 10 de mayo.
- TSJ DE MADRID, SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº 277/2022 de 4 de abril.
- TSJ DE ARAGÓN SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº 99/2022 de 14 de febrero.
- TSJ DE CANTABRIA, SENTENCIA de la Sala de lo Social, nº255/2022, de 8 de abril.

PROFESIONALES SANITARIOS, REDES SOCIALES Y MEDIOS DE COMUNICACIÓN ANTE LA SATURACIÓN DE SERVICIOS DE URGENCIAS: EL CASO DEL HOSPITAL DEL MAR

Roc Mas Vélez

Consorci de Salut i Social de Catalunya

Rosa Maria Pomés, Àlex Rancaño Díaz, Narcís Pérez de Puig

Servicios jurídicos - Hospital del Mar de Barcelona

Aida Pérez González

Servicios Jurídicos-Hospital del Mar Research Institute

SUMARIO

I. Introducción. II. Dimensión individual y colectiva del derecho a la información al paciente. III. Difusión de información no personal sobre la gestión de servicios de urgencias por parte de profesionales. IV. Difusión de información personal con imágenes de pacientes y profesionales en servicios de urgencias. V. Respuesta institucional. VI. Conclusiones. VII. Fuentes consultadas.

RESUMEN

Análisis del papel los medios de comunicación y las redes sociales en la publicación de informaciones e imágenes de los servicios de urgencias hospitalarios en situación de saturación. A partir de la experiencia del Hospital del Mar, este artículo pone de relieve los deberes de los profesionales sanitarios y la tensión entre los derechos en conflicto. Aporta también una propuesta de criterios para abordar una respuesta institucional ponderada y, finalmente, reflexiona sobre el papel que pueden desempeñar los servicios jurídicos de organizaciones sanitarias o servicios de salud.

PALABRAS CLAVE

Urgencias, redes sociales, medios de comunicación, intimidad, protección de datos personales, libertad de expresión e información, derecho a la salud.

ABSTRACT

Analysis of the role of the media and social networks in the publication of images or information about emergency services in crisis. Based on Hospital del Mar's experience, this article highlights the duties of healthcare professionals and the tension between conflicting rights. It also provides a proposal of criteria to address a pondered institutional response and, finally, reflects on the role that legal services of health organizations or health services can play.

KEYWORDS

CER, social network, media, privacy, personal data protection, freedom of speech and information, right to health.

I. INTRODUCCIÓN

Los servicios sanitarios se han situado más que nunca bajo el foco mediático a raíz de la grave crisis de salud pública (y también económica y social) ocasionada por el brote del virus SARS-CoV-2 (COVID-19). La escasez de recursos humanos y materiales para hacer frente a la pandemia, a pesar del enorme esfuerzo de todas las Administraciones Públicas, llevó a plantear cuestiones de gran calado ético como, por ejemplo, la necesidad de priorizar el acceso a determinados tratamientos[1].

La saturación de los servicios sanitarios públicos y, en particular, los servicios de urgencias, atañe al conjunto de la ciudadanía por el hecho de poner en tela de juicio la adecuada accesibilidad y calidad del sistema, y por cuestionar el criterio para la asignación de recursos presupuestarios. En definitiva, es una excelente arma arrojadiza para ser utilizada en el terreno político-mediático, sindical, entre otros, aunque en líneas generales la opinión de la ciudadanía se ha mostrado mayoritariamente satisfecha con el funcionamiento de los servicios públicos de salud desde los años 90[2].

Debido a lo anterior, durante los períodos de más actividad en los servicios de urgencias hospitalarias proliferan reportajes periodísticos y publicaciones en redes sociales que incluyen todo tipo de información, testimonios y análisis que, en general, pretenden alertar a la ciudadanía sobre la precaria situación en la que se atiende a los pacientes. También podemos encontrarnos con videos o fotografías del interior de estos servicios, tomadas con dispositivos móviles de pacientes, acompañantes o, incluso, profesionales[3].

Es evidente que la grabación de imágenes o voz en un entorno sanitario conlleva importantes riesgos en relación con la privacidad. Por ejemplo, algunos estudios han tratado el problema particular que acarrea la facilidad con la que pacientes o sus acompañantes pueden realizar grabaciones de voz o de imágenes de profesionales sanitarios de forma subrepticia[4]. Pero pensamos que este riesgo es, si cabe, más importante cuando estamos ante la captación de imágenes específicamente pensadas para su difusión a través de medios de comunicación o redes sociales.

Por otra parte, no sólo las imágenes, en forma de fotografías o vídeos, pueden ser el medio para difundir información sobre la saturación de los servicios sanitarios públicos: también puede darse la situación en que se publiquen datos sobre tiempos de espera, disponibilidad de camas de hospitalización, etc.

El presente artículo pretende aportar la reflexión realizada en el servicio jurídico del Hospital del Mar de Barcelona alrededor de qué bienes jurídicos entran en conflicto ante la difusión de información sobre la saturación de los servicios de urgencias hospitalarias en periodos de máxima actividad. Finalmente, también se apuntará alguna idea, a modo de conclusión, sobre el papel que pueden desarrollar los servicios jurídicos de organizaciones sanitarias en la tarea de conciliar los intereses claramente confrontados: el derecho a la información, el derecho a la intimidad, la reivindicación de mejoras laborales, la mejora de los servicios públicos de atención sanitaria, entre otros.

II. DIMENSIÓN INDIVIDUAL Y COLECTIVA DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN AL PACIENTE

Para el planteamiento de este artículo hemos considerado la hipótesis de que la publicación de información sobre el funcionamiento de un servicio de urgencias hospitalarias puede tener un impacto relevante en la salud de las personas destinatarias de esta información, en la medida en que puede condicionar la conducta de un/a paciente en el momento de precisar asistencia sanitaria.

Con carácter general, el derecho a la información del paciente constituye un elemento esencial para salvaguardar la autonomía en la toma de

1 Priorización de recursos sanitarios en contextos de escasez. Informe SESPAS 2022. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9244785/

2 Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Informe sobre la Percepción Ciudadana de los Servicios Públicos. El Gobierno Abierto. 2018. Madrid; 2020. Disponible en: https://www.mptfp.gob.es/dam/es/portal/funcionpublica/gobernanza-publica/calidad/informes/percepcion/Informe_sobre_la_Percepcion_Ciudadana_de_los_Servicios_Publicos_2018.pdf.pdf. Citado en Moreu, R; Ortún, V.; Urbanos, R. (2023) *La sanidad en la encrucijada post-covid*. Barcelona: Profit Editorial.

3 Ver, entre otros:
https://www.elperiodico.com/es/sanidad/20230111/urgencias-saturadas-hospital-mar-pacientes-80999270;
https://www.elperiodico.com/es/sanidad/20221122/alerta-mezcla-bronquiolitis-covid-gripe-hospitales-cataluna-78914083?utm_source=twitter&utm_medium=social&utm_campaign=btn-share;
https://www.antena3.com/noticias/sociedad/hospital-mar-barcelona-saturado-hay-pacientes-que-pasan-mas-100-horas-urgencias_20221122637d2a03bef62f000118dae9.html?so=so%3Asour-twitter%3Acn-antena3noticias;
https://www.cuatro.com/cuatroaldia/20220615/urgencias-saturadas-pasillos-hospital-lleno-camas-pacientes-golpes-calor_18_06761273.html

4 Manjón Rodríguez, Jimena Beatriz. Asistencia Sanitaria y grabaciones subrepticias: beneficios y riesgos desde una perspectiva ético-jurídica. Revista Derecho y Salud, Vol. 32 Extraordinario, 2022.

DS

decisiones sobre su salud. Se configura como un derecho/deber cuya conocida regulación se encuentra en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (y las diversas leyes autonómicas que regulan esta materia), según la cual el paciente tiene derecho a una información clínica verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades. También son titulares de este derecho, con limitaciones, los familiares y allegados del paciente.

Este derecho tiene una dimensión individual, centrada en el paciente y su entorno más directo. Lo interpreta en términos tajantes el artículo 10 del Código de Deontología Médica, que considera la información al paciente una parte del acto médico, no un acto burocrático[5]. Dicho esto, también es cierto que, en determinados ámbitos, la normativa ha reconocido un derecho a la información de dimensión colectiva, que tiene como sujeto a personas individuales, pero que su garantía requiere de una concepción o abordaje colectivo de dichos sujetos. Por ejemplo, el artículo 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en relación con el derecho a la información epidemiológica: *"Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley".* También en la Ley General de Sanidad encontramos referencias a un derecho de información de alcance colectivo en su artículo 10.2: "*Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias (...) 2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad".*

En los códigos deontológicos de la profesión médica y enfermera encontramos también algún ejemplo de deberes cuyo cumplimiento conlleva una concepción de la profesión sanitaria que se proyecta sobre los pacientes como colectivo e incluso sobre el sistema sanitario en su conjunto. En este sentido, es interesante ver que tanto el Código de deontología del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña[6] (Resolución JUS/3841/2021, de 21 de diciembre), en su norma núm. 24, como el apartado núm. 77 del Código de Ética del Colegio de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña[7], se refieren al uso adecuado de los medios de comunicación y redes sociales, de lo que se deriva una concepción de los profesionales sanitarios como garantes de la salud de la población.

III. DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN NO PERSONAL SOBRE LA GESTIÓN DE SERVICIOS DE URGENCIAS POR PARTE DE PROFESIONALES

Ante lo expuesto hasta ahora, podemos entender que el uso de los medios de comunicación y redes sociales para difundir información sobre la situación de servicios de urgencias puede responder a una buena práctica, totalmente acorde con los estándares éticos de la profesión sanitaria. Por otro lado, analizada desde el plano social y político, particularmente en el ámbito del servicio público, la difusión de información sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios resulta saludable en una sociedad democrática que valora la transparencia como refuerzo de la legitimidad, la eficacia y la responsabilidad frente a la ciudadanía[8].

Una primera intuición es que la veracidad de la información es un elemento esencial para valorar la legitimidad de una publicación vía redes sociales o medios de comunicación. No obstante, como la calificación de una información como verdadera o falsa lleva a una zona gris donde cabe la discrepancia, la finalidad que persigue dicha publicación tiene que ponerse también en la balanza: planteado como hipótesis, desde el punto de vista ético, podría ser reprobable que una administración sanitaria hiciese difusión de información que menoscabe la reputación del sistema público de salud, si se persiguiera únicamente la disminución de la demanda y, en última instancia, la reducción del gasto público.

Por analogía, la misma consideración deberíamos dar a aquellas publicaciones que tienen como

5 https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/16/index.html

6 "*Si se utilizan las redes sociales por motivos de salud pública, para servicios de información general o para la promoción de la salud, hace falta especificar de forma clara sus objetivos, las características de uso y las limitaciones, y evitar ofrecer consejos médicos personalizados.*

En el uso personal de las redes sociales, el médico debe evitar la información o los comentarios que puedan vulnerar la intimidad de las personas atendidas en el ámbito de su ejercicio o que puedan ningunear la confianza social hacia la profesión o las instituciones sanitarias".

7 "*77. La enfermera no hace declaraciones falsas, fraudulentas o que induzcan a engaño, ni hace un mal uso de los medios de comunicación o de las redes sociales*".

8 Maleret, Elisenda. *Bon Govern, transparencia i rendició de comptes. Reforçant i completant la legitimitat democràtica dels poders públics.* Revista Catalana de Dret Públic núm. 55. 2017

finalidad velada únicamente reivindicaciones laborales. En este caso, el contexto es importante: no podemos aplicar un mismo baremo a aquella información que se publica en el marco del ejercicio del derecho de manifestación o huelga (ya sea en forma de pancartas, redes sociales, etc.) y a la que se publica fuera de este marco y de forma oportunista ante episodios de saturación de los servicios de urgencias.

Por otro lado, planteamos que, al margen de la veracidad y finalidad de la información, cuando nos referimos a la actuación de profesionales sanitarios ante medios de comunicación y redes sociales para la denuncia del mal funcionamiento de un servicio, rige el principio de subsidiariedad. Es decir, el análisis sobre la adecuación ética de la conducta de un profesional sanitario ante la publicación de información deberá valorar si antes se ha transmitido esta información a la dirección del centro o servicio de salud a través de los cauces existentes[9]. Tenemos como referente la reciente Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión.

En otras palabras, defendemos en este artículo que la valoración ética de la conducta consistente en la publicación de información sobre la situación de un servicio público de urgencias sanitarias debe pasar el triple test de veracidad, adecuación de la finalidad y subsidiariedad planteado. Asimismo, y como se analizará en un apartado posterior, dicho test deberá ampliarse para valorar el respeto al derecho al honor, la intimidad y la propia imagen, así como los derechos relativos al tratamiento de datos personales, cuando se puedan ver comprometidos.

Dado el supuesto de hecho analizado ¿tiene cabida esta práctica en el sistema público, considerando que los pacientes no tienen en la práctica libertad de elección de centro en una mayoría de ocasiones?, ¿la pérdida de reputación de un centro sanitario disuade a las personas de demandar servicios de atención sanitaria urgente?

Ante este escenario, lo que está en tela de juicio es nada más y nada menos que el ejercicio de la libertad de expresión reconocida en el artículo 20 de la Constitución Española y el artículo 10 del Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Convenio de Roma). Por lo tanto, como derecho o libertad fundamental, toda limitación a su ejercicio debe superar el juicio de idoneidad, de necesidad y proporcionalidad establecido, entre otras, en la STC 207/1993 *"es necesario constatar si cumple los tres siguientes requisitos o condiciones: «si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto)*".

La tensión entre la libertad de expresión y reputación es objeto de la interesante sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) que resuelve el caso *Frankowicz c. Polonia* en el que se enjuicia el recurso interpuesto por un médico ejerciente en la República de Polonia, sancionado de conformidad con la normativa que prohibía de forma tajante toda crítica entre profesionales médicos. En este caso, el TEDH considera que una prohibición de este tipo es contraria al artículo 10 del Convenio de Roma y que, al tratarse de una crítica fundamentada en criterios profesionales concernientes a la salud de un paciente, su actuación defiende una finalidad de interés general.

Esta sentencia confirma el criterio del TEDH conforme la limitación del ejercicio de la libertad de expresión requiere de una imperiosa necesidad social ("*pressing social need*"). Sin embargo, *obiter dicta* reconoce que la especial relación entre profesionales sanitarios y pacientes, basada en la confianza y la confidencialidad, puede requerir de medidas para preservar la solidaridad entre los miembros de una profesión. Es decir, que pueden tener cabida en el artículo 10 del Convenio de Roma normas que limiten la libertad de expresión cuando se afecte a la reputación de la tarea llevada a cabo por profesionales o instituciones sanitarias[10].

9 Artículo 56.2 del Código de Deontología Médica (OMC): "El médico pondrá en conocimiento de su inmediato superior las deficiencias de todo orden, incluidas las de naturaleza ética, que perjudiquen la correcta asistencia. Si no son subsanadas debe comunicarlo a la dirección del centro y, en última instancia, al Colegio; y, si fuera el caso, a la autoridad sanitaria."

10 Sentencia TJUE asunto Francowicz c. Polonia. https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-90248. *Medical practitioners also enjoy a special relationship with patients based on trust, confidentiality and confidence that the former will use all available knowledge and means for ensuring the well-being of the latter. That can imply a need to preserve solidarity among members of the profession. On the other hand, the Court considers that a patient has a right to consult another doctor in order to obtain a second opinion about the treatment he has received and to expect a fair and objective evaluation of his doctor's actions.*

IV. DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN PERSONAL CON IMÁGENES DE PACIENTES Y PROFESIONALES EN SERVICIOS DE URGENCIAS

La captación de imágenes en un entorno sanitario presenta una clara problemática legal, en el marco de la normativa en materia de protección de datos y de protección del derecho a la intimidad. En este sentido, cualquier tratamiento de datos que implique la captación de imágenes o grabaciones deberá ajustarse a lo dispuesto tanto en el Reglamento General de Protección de Datos, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre y en otras normas que complementan o guían la aplicación de la normativa citada, destacando la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, que si bien ha cumplido ya más de cuatro décadas de vigencia, sigue siendo plenamente válida gracias a la vasta jurisprudencia que, a partir de la misma, ha ido desarrollando cuales son los límites de la esfera de privacidad que pretende proteger.

Una primera aproximación al marco normativo y jurisprudencial nos debe llevar al análisis de la extensa doctrina del Tribunal Constitucional relativa a la ponderación de intereses entre el ejercicio de la libertad de expresión e información (art. 20 CE) y el derecho a la intimidad y a la protección de datos personales (art. 18 CE). En relación con estos últimos, subrayamos la distinción existente en el ordenamiento jurídico español respecto del derecho a la intimidad, el derecho al honor y a la propia imagen (que operan como dos derechos autónomos y sustantivos[11]); y el derecho a la protección de los datos personales, que se centra en la capacidad de los individuos de decidir qué se puede o no hacer con sus datos personales, lo que refleja el derecho fundamental a controlar su propia información y su privacidad (STC 292/2000).

En relación con el derecho a la intimidad, existe numerosa jurisprudencia que limita su alcance objetivo para dar cabida al ejercicio de la libertad de información, siempre que se cumpla el requisito de interés público, es decir, que prevalezca el interés de la comunidad respecto el conocimiento de una determinada información. Por ejemplo, la Sentencia 115/2000 de la Sala Segunda del TC, de 10 de mayo de 2000, indica lo siguiente: *"Corresponde, pues, a cada individuo, reservar un espacio que quede resguardado de la curiosidad ajena..., puede excluir que los demás den a conocer extremos relativos a su esfera de intimidad o prohibir su difusión no consentida, salvo los límites que se derivan de los restantes derechos fundamentales y bienes jurídicos especialmente protegidos. Pues a nadie se le puede exigir que soporte pasivamente la revelación de datos reales o supuestos, de su vida privada… De manera que, si la libertad de información se ejerce sobre un ámbito que afecta a otros bienes constitucionales, en este caso la intimidad y dignidad de la persona humana, para que su proyección sea legítima es preciso que lo informado resulte de interés público (STC 171/1990, FJ5) pues solo entonces puede exigirse a aquellos que afecta o perturba el contenido de la información que, pese a ello, la soporten en aras, precisamente, del conocimiento general y difusión de derechos y situaciones que interesan a la comunidad"* (STC 29/1992, FJ3). La normativa de protección de datos, mucho más reciente pero igualmente expuesta a los retos que suponen las nuevas tecnologías, aborda la problemática del tratamiento de los datos desde varios enfoques. Por un lado, todo tratamiento de datos debe tener en cuenta cuál es la finalidad que persigue y, por otro lado, los riesgos que del mismo se derivan para los derechos, libertades e intereses legítimos de aquellas personas que verán tratados sus datos.

Las imágenes y grabaciones que muestren una situación de saturación en un servicio de urgencias tales como salas de espera abarrotadas, camas en los pasillos u otras escenas similares pueden ser muy eficaces tanto para ilustrar los hechos como para alcanzar determinados fines intrínsecos al propio hecho de la comunicación, como potenciar la "viralidad" del mensaje, crear un estado de opinión, potenciar un debate o promover una llamada a la acción.

En términos generales, y como hemos apuntado anteriormente, toda información que tenga un interés general puede superar el obstáculo que representa el derecho a la privacidad. Si bien el estado de los servicios de salud y su correcta gestión es una cuestión de indubitado interés general, más aún en su vertiente pública, no todo el conjunto de informaciones a facilitar en torno a este hecho tendrá la consideración de información de interés general.

11 En este sentido, la doctrina del TC establecida en las Sentencias del TC 231/1988 y 191/1991, indica: "el *derecho a la intimidad del art. 18.1 C.E. actúa como límite frente al derecho a comunicar libremente información, garantizando un ámbito vedado al conocimiento de terceros, constituyendo ese reducto el contenido esencial del mencionado art.18, que debe preservarse mediante el reconocimiento de los* oportunos *mecanismos de garantía frente a una publicidad no deseada, innecesaria e imprevista.....Los derechos a la imagen y a la intimidad personal y familiar reconocidos en el art.18 de la CE aparecen como derechos fundamentales estrictamente ligados a la propia personalidad(...)Se muestran así personalísimos y ligados a la misma existencia del individuo." SSTC 82/2002, de 22 de abril, FJ5, y 99/2002, de 6 de mayo, FJ6.* Véase también la STC 14/2003: "*son derechos autónomos y sustantivos, estrechamente vinculados entre sí, en tanto que derechos de la personalidad, derivados de la dignidad humana y dirigidos a la protección del patrimonio moral de las personas".*

Así, entendemos que en el debido ejercicio de ponderación que debe anteceder a toda comunicación de estas características, los riesgos que para las personas puedan derivarse serán, en una gran mayoría de casos, óbice a incluir tales imágenes en medios de comunicación o redes sociales.

Algunos antecedentes parecen contradecir esta posición de partida. Por ejemplo, en las campañas de vacunación contra la COVID-19 era habitual ver en prensa fotografías y grabaciones de largas colas de ciudadanos esperando recibir su dosis. Esta circunstancia sirve, no obstante, para manifestar la importancia del contexto del tratamiento de estas imágenes en el momento de ponderar la colisión de derechos: en el caso de las colas de vacunación de la COVID-19, las imágenes se correspondían con grupos de personas que no presentaban riesgos específicos en relación con su privacidad. Incluso en los momentos iniciales de la campaña de vacunación, en los que existían determinadas características de perfilado de las personas llamadas a ser vacunadas, no se preveían riesgos graves para los derechos de las personas cuya imagen se captaba de manera accesoria[12].

No obstante, el caso anterior no parece aplicable a las situaciones que se dan ante la saturación de los servicios de urgencias. En tal escenario es imposible determinar las características que comparte el grupo de pacientes que espera a ser atendido. Por ello, resulta difícil comprender el nivel de afectación que para su esfera de privacidad puede tener la publicación de su imagen. Actuar de manera prudente en el ejercicio de ponderación de los derechos nos debe llevar a no incluir aquellas imágenes en las que aparezcan los pacientes, incluso cuando sea difícil su identificación.

En este punto, cabe preguntarse quién debe cumplir con el deber de ponderar entre los derechos en colisión. La respuesta a la pregunta pasa por determinar qué persona u organización actúa como responsable del tratamiento. En este sentido, siguiendo los criterios recogidos en las Directrices 07/2020 sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento» en el RGPD, elaboradas por el Comité Europeo de Protección de Datos, debemos considerar como responsable del tratamiento a aquél que determina los fines y los medios del tratamiento, *i. e.* por qué y cómo se lleva a cabo tal tratamiento.

Generalmente, la posición de responsable del tratamiento la ocupará el profesional que tome las imágenes y realice las grabaciones. Será este profesional quien decida, en primer lugar, iniciar un tratamiento de datos de terceras personas y será éste también quién decida cómo las imágenes serán compartidas. Asimismo, en el caso que las imágenes se compartan entre profesionales y cada uno de ellos decida compartirlas nuevamente, a través, por ejemplo, de las respectivas redes sociales, cada una de las personas intervinientes se convertirían en responsables del tratamiento.

Así, aun cuando el tratamiento se repute legítimo y supere el examen de ponderación, será el responsable del tratamiento el que deba garantizar que se cumplen las exigencias previstas en la normativa de protección de datos y la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo. El contexto en que se llevará a cabo el tratamiento de los datos parece hacer necesario el consentimiento de los interesados por ser un elemento fundamental en la formación de la decisión de tomar la imagen: la escena de pacientes esperando en los pasillos es merecedora de ser captada por la presencia de estos pacientes y, por tanto, aun cuando se trate de un plano general, su presencia no puede ser considerada meramente accesoria. Por ello, deberá el responsable obtener el consentimiento expreso de las personas interesadas dando cumplimiento a lo previsto en el artículo segundo de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, y deberá hacerlo de manera que quede constancia de ello. Asimismo, deberán informar de los extremos previstos en los artículos 13 o 14 del RGPD, según recojan directamente o no las imágenes de las propias personas interesadas, y deberán establecer un canal que permita el ejercicio de los derechos que regula la normativa.

Anticipamos como conclusión que es relevante establecer normas internas o códigos de conducta en las organizaciones sanitarias que establezcan pautas de actuación a fin de garantizar que los límites de la responsabilidad quedan correctamente definidos y delimitado el ámbito de la responsabilidad del centro de salud y el ámbito personal del profesional sanitario en relación con cada tratamiento de datos. En este sentido, es interesante recordar el Procedimiento Sancionador nº: PS/00185/2018[13] incoado por la Agencia Española de Protección de Datos en el cual se consideró responsable a un profesional instalador

12 En este sentido, cabe destacar el modelo recogido en el Código de Conducta para el tratamiento de datos personales en el ámbito de la atención social del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, en que se establece un régimen general para la obtención del consentimiento para el uso de imágenes y un régimen específico y más restrictivo cuando las personas que aparecen en las imágenes tienen la consideración de personas vulnerables, tales como menores de edad, personas en riesgo de discriminación por razón de su situación particular, víctimas de violencia de género e, incluso, profesionales que puedan encontrarse en situación de conflicto por causa de haber recibido amenazas o acciones violentas por parte de usuarios de los servicios o personas vinculadas a los mismos.

13 www.aepd.es/es/documento/ps-00185-2018.pdf

DS

de líneas telefónicas por un uso inadecuado del número de teléfono de una clienta, el cual, decidiendo sobre fines y medios del tratamiento, usó para enviar mensajes inadecuados, cuando debería haberse limitado a concertar una cita o confirmar la posibilidad de acceder al domicilio para realizar la instalación.

Mención especial merecen las organizaciones sindicales u otras organizaciones de representación de los profesionales que, por razón de su naturaleza, no deben quedar exentas o ver diluidas en modo alguno las exigencias que se han señalado para los profesionales sanitarios individualmente considerados. Más aún, el carácter representativo de las organizaciones sindicales, tanto desde la estricta defensa de los intereses de sus afiliados y del conjunto de trabajadores, como en relación con la defensa de las políticas y los servicios públicos en interés de la clase trabajadora, no serán más que elementos a añadir en el necesario ejercicio de ponderación antes mencionado.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la naturaleza de la entidad comportará la necesidad de adecuarse a un mayor nivel de exigencia por parte de la normativa sobre protección de datos: muy probablemente el tratamiento de datos deberá constar en el Registro de Actividades, deberán designar un Delegado de Protección de Datos e, incluso, y si se cumplen los factores de valoración previstos en las *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679* (wp.248) [14] del Comité Europeo de Protección de Datos (como, por ejemplo, la observación sistemática de interesados o el tratamiento de datos a gran escala), realizar la oportuna Evaluación de Impacto previa al inicio del tratamiento, sin perjuicio de las demás medidas organizativas y técnicas que tampoco deberán obviarse.

Una organización sindical no sólo deberá adoptar las medidas organizativas y técnicas oportunas cuando promueva tales actividades de tratamiento, sino que puede argumentarse que deberá hacerlo siempre que no establezca de forma clara a sus miembros que deben abstenerse de realizar tales tratamientos en virtud de su actividad sindical o por motivo de su condición de afiliados. Esta postura parece ser acorde con el posicionamiento que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha manifestado en el asunto C-25/17 *Jehovan Todistajat*. En este asunto, incoado a raíz de una cuestión prejudicial, el TJUE resuelve sobre el concepto de fichero y su aplicación a los tratamientos de datos no automatizados en el marco de la actividad puerta a puerta realizada por los predicadores individuales y el uso posterior que la comunidad de Testigos de Jehová puede hacer de tales datos. En este contexto, el Tribunal señala que "*incumbe a los miembros predicadores de la comunidad de los Testigos de Jehová decidir en qué circunstancias concretas recogen datos personales relativos a las personas contactadas, así como exactamente qué datos recogen y cómo los tratan posteriormente. No obstante* […], *la recogida de los datos personales se efectúa en relación con el ejercicio de la actividad de predicación puerta a puerta, mediante la cual los miembros predicadores de la comunidad de los Testigos de Jehová difunden la fe de su comunidad. Esta actividad de predicación constituye, como se desprende de la resolución de remisión, un tipo de actividad esencial de la comunidad de los Testigos de Jehová y está organizada, coordinada y fomentada por dicha comunidad*".

Mutatis mutandis, podemos considerar que, en tanto que los tratamientos de datos llevados a cabo por los miembros de organizaciones sindicales y sus afiliados se correspondan con una actividad fomentada o tolerada por la organización sindical en el marco del impulso de su agenda política o de la difusión de un mensaje corporativo, tendrá tal organización, al igual que las personas individuales, la consideración de responsable del tratamiento, en especial teniendo en cuenta que el mismo Tribunal expresa que "*la responsabilidad conjunta no supone necesariamente que, con respecto a un mismo tratamiento de datos personales, los diversos agentes tengan una responsabilidad equivalente*".

V. RESPUESTA INSTITUCIONAL

Situados de nuevo en el caso del Hospital del Mar, debido al incremento de publicaciones en redes sociales por parte de profesionales y apariciones en medios de comunicación, en un contexto de evidente saturación del servicio de urgencias, el Comité de Ética Asistencial (CEA) del centro emitió un posicionamiento en relación con la captación i difusión de imágenes de pacientes en dicho servicio. El pronunciamiento se produjo en el mes de enero de 2023 en los siguientes términos:

> *"El Comité de Ética Asistencial (CEA) del PSMAR [Hospital del Mar] quiere poner de manifiesto su preocupación por las circunstancias que se están produciendo en el Servicio de Urgencias como consecuencia de la elevada presión asistencial que afecta tanto al trabajo de nuestros profesionales como al confort y atención a los pacientes.*

14 https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/611236/en

DS

Al mismo tiempo y como consecuencia de esta presión, se han difundido imágenes de pacientes, profesionales y espacios de urgencias en las redes sociales y en diferentes medios de comunicación. Por este motivo queremos recordar tanto a profesionales, usuarios, como medios de comunicación que la grabación de estas imágenes sin el consentimiento explícito de los afectados vulnera el derecho a la intimidad, confidencialidad, y a la propia imagen, derechos todos ellos, sujetos a protección legal.

En el caso de los pacientes difundir imágenes suyas cuando son atendidos puede dar información sobre el estado de salud de estas personas y sobre el hecho de que reciben atención sanitaria. Todo ello incide en todos los derechos anteriormente mencionados.

Es por todo ello que desde el CEA insistimos en la importancia de garantizar la privacidad y de velar por la dignidad de todas aquellas personas que permanecen en nuestras instalaciones. En este sentido pedimos que por parte de la institución se haga un recordatorio de esta información con todos los instrumentos o herramientas al alcance de la organización."

Dado el caso analizado y el impacto sobre los derechos de los pacientes, la intervención del CEA debería considerarse absolutamente pertinente, en coherencia con su función asesora en asuntos de ética asistencial. No obstante, esta experiencia aconseja mantener los CEA alejados de la polémica, que reputamos intrínseca de este tipo de situaciones, por el riesgo de poder afectar a la percepción sobre la neutralidad con la que desarrolla sus funciones.

Por otro lado, no cabe duda de que la problemática analizada es sumamente compleja en su abordaje por múltiples causas. Podríamos aventurarnos a decir que la principal de ellas es el hecho de que todos los actores involucrados, por lo general, consideran que están actuando de acuerdo con una finalidad legítima: ya sea la reivindicación laboral, la mejora de los servicios, etc. Por lo tanto, estas personas no conciben de entrada que su actuación pueda acarrear medidas disciplinarias o supongan ilícito alguno. Pero lo cierto es que sí podrían llevar aparejada una medida disciplinaria, al ser conductas potencialmente contrarias a los deberes de buena fe, fidelidad y lealtad implícitos en toda relación laboral (STS de 26 de enero de 1987) o, incluso, constitutivas de delito[15].

Medidas reactivas pueden tener un efecto disuasorio puntual respecto de conductas consideradas ilegítimas. Sin embargo, defendemos que, en la medida en que se trata de un problema complejo, la mejor forma de abordarlo es a través de medidas de concienciación y de formación. En este tipo de medidas, de carácter proactivo, los servicios jurídicos al servicio de organizaciones sanitarias pueden desarrollar un papel relevante.

También la figura del/la Delegado/a de Protección de Datos (DPD), por la naturaleza de sus funciones y su especial posición dentro de las organizaciones, puede desarrollar una tarea muy importante para fomentar buenas prácticas en el uso de las redes sociales o aparición en medios de comunicación. En especial por la neutralidad en la que debe ejercer sus funciones y por el hecho de que el propio RGPD le atribuye funciones de asesoramiento, no sólo al responsable o encargado del tratamiento, sino también a sus empleados (art. 39.1 a) RGPD). Por ejemplo, un delegado sindical, en tanto que trabajador, podría solicitar el asesoramiento previo del DPD antes de llevar a cabo una medida de comunicación. Como contrapartida, en la medida en que organizaciones maduras faciliten este tipo de asesoramiento, claro está que la previa realización de una buena evaluación de los riesgos inherentes para la privacidad, y su ponderación con el interés público de la información a difundir, devendría inexcusable.

Una buena respuesta de las organizaciones sanitarias puede pasar también por la dotación de canales de comunicación internos que permitan a los profesionales poner de relieve situaciones de falta de adecuación de los recursos disponibles para la atención sanitaria o cualquier tipo de incumplimiento normativo que afecte la calidad o buen funcionamiento del servicio. Con carácter general, estos canales existirán a través de la propia estructura organizativa de cada centro, pero es especialmente relevante la proliferación de canales de denuncias o éticos a raíz de la entrada en vigor de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción. Este tipo de

15 Por ejemplo, el punto 4º, apartado f), tipifica como infracción muy grave la "*transgresión de la buena fe contractual, como también el abuso de confianza en el desarrollo del trabajo o cualesquiera otras conductas constitutivas de delito*". Por su parte, el apartado j) tipifica también como infracción muy grave la "*utilización o difusión de datos o asuntos de los cuales se haya tenido conocimiento por razón del puesto de trabajo, que afecten al derecho a la confidencialidad de los datos de carácter personal de los pacientes o trabajadores, y a toda la información relacionada con la salud, el proceso, la estancia i la atención prestada en los centros del Consorci*o [Hospital del Mar]". Por otro lado, en relación con el personal estatutario, el art. 72.2, apartado c) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud tipifica como falta muy grave "*el quebrantamiento de la debida reserva respecto a datos relativos al centro o institución o a la intimidad personal de los usuarios y a la información relacionada con su proceso y estancia en las instituciones o centros sanitarios*".

canales, reservados a casos especialmente graves, refuerzan la relevancia del principio de subsidiariedad de las medidas de comunicación pública respecto de las medidas internas, y llevan a reflexionar sobre las ventajas de respetar dicho principio para poder disfrutar del régimen de prohibición de represalias establecido en la mencionada ley.

VI. CONCLUSIONES

En este artículo hemos tratado sobre el abordaje de las crisis informativas relacionadas con la saturación de servicios públicos de urgencias en aquellos periodos en que incrementa de forma significativa la demanda, poniendo en tensión los recursos existentes. Hemos partido de la experiencia del servicio jurídico del Hospital del Mar para desarrollar un análisis jurídico y ético de los diversos derechos que entran en conflicto ante este supuesto de hecho.

Las redes sociales y los medios de comunicación pueden desempeñar un papel importante en beneficio de los pacientes y del conjunto de la ciudadanía ante el acceso a los servicios sanitarios públicos. Sin embargo, hemos puesto de relieve que su utilización por parte de profesionales sanitarios requiere de una especial diligencia, por muy legítima que pueda ser la finalidad perseguida por éstos: la reivindicación de mejoras laborales, de mejoras del servicio público, etc.

En primer lugar, hemos analizado el supuesto de la publicación de información no personal sobre el funcionamiento de los servicios de urgencias. Del análisis de las normas de deontología de las principales profesiones sanitarias, hemos propuesto un análisis que se centre en el cumplimiento de los requisitos de veracidad, adecuación a la finalidad (proporcionalidad) y subsidiariedad. En suma, el hecho de que la información no afecte al derecho a la intimidad de pacientes u otros profesionales no es óbice para que pueda verse afectado de forma significativa el ejercicio del derecho a la salud, en la medida en que determinadas prácticas pueden generar un contexto de alarma social sobre el funcionamiento de los servicios de urgencias.

Por otro lado, también hemos abordado la tensión existente entre el ejercicio de la libertad de expresión e información y la salvaguarda de la reputación de las organizaciones sanitarias y de la tarea de sus profesionales. A partir de un análisis de la jurisprudencia del TEDH, partiendo del asunto *Frankowicz c. Polonia*, concluimos que es razonable establecer limitaciones en relación con el ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información por parte de profesionales sanitarios, en aras de preservar la especial relación profesionales sanitarios-pacientes.

En segundo lugar, hemos tratado los graves riesgos que lleva intrínsecos la publicación de información que contiene la grabación de imágenes de pacientes y/o profesionales en relación con el derecho al honor, la intimidad y la propia imagen, y el derecho a la protección de datos de carácter personal. En particular, hemos podido estudiar de qué manera la normativa vigente sobre protección de datos personales atribuye la condición de responsable del tratamiento a aquellos profesionales que, individualmente o en ejercicio de una función de representación sindical, u otra, deciden tomar imágenes de servicios sanitarios para su publicación en redes sociales o su distribución a medios de comunicación. Esta consideración no es baladí, y lleva a concluir que estas prácticas entrañan graves déficits en relación con el cumplimiento de los deberes de información y de ejercicio de derechos de autodeterminación informativa que prevé el RGPD y la LOPD.

Para el supuesto de las organizaciones sindicales, hemos visto también que éstas no pueden quedar ajenas de toda responsabilidad por las acciones de sus representantes y afiliados si no llevan a cabo medidas activas para adecuar la práctica que éstos llevan a cabo en sus funciones de representación legal de los trabajadores.

A partir del anterior análisis y de la experiencia del servicio jurídico del Hospital del Mar, hemos propuesto algunos instrumentos de respuesta institucional para un abordaje de la problemática ética y jurídica lo más adecuado y respetuoso posible con todos los bienes jurídicos que entran en contradicción.

No es rehuir la respuesta concluir que la mejor respuesta de las organizaciones sanitarias pasa por la anticipación a través de medidas de formación y concienciación general. Asimismo, se identifica al Delegado de Protección de Datos como figura que se erige como idónea para afianzar buenas prácticas, de acuerdo con su posición institucional de neutralidad respecto de los cuadros directivos de la organización.

Finalmente, hemos señalado la puesta en marcha de canales de denuncias o éticos como instrumentos para reforzar el carácter subsidiario o de *ultima ratio* de las medidas de comunicación externa, respecto de los canales internos puestos a disposición de los profesionales.

Las nuevas tecnologías han puesto en manos de toda la ciudadanía instrumentos y canales de

difusión cuyo alcance puede ser de dimensiones inimaginables a principios de nuestro siglo. Por consiguiente, la dificultad del reto es manifiesta, pero debe ser posible fomentar prácticas que, sirviendo a legítimos objetivos de reivindicación laboral o política, sean respetuosas con los derechos de los pacientes en relación con el acceso a los servicios sanitarios públicos, el derecho al honor, la intimidad y la propia imagen, y el derecho a la privacidad de los datos personales.

VII. FUENTES CONSULTADAS

- *Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit de l'atenció social.* Consorci de Salut i Social de Catalunya. https://www.consorci.org/media/upload/arxius/Proteccio%20Dades/Codi%20de%20Conducta%20CSC%20A%CC%80mbit%20Social.pdf

- *Código de Deontología Médica.* (2022). Organización Médica Colegial de España. https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/index.html

- Código de Deontología del Consejo de Colegios de Médicos de Catalunya https://www.comb.cat/es/comb/codi-deontologia

- Código Ético de las Enfermeras y Enfermeros de Catalunya https://catalanurses.cat/es/projectes/el-codi-detica-de-les-infermeres-i-infermers-de-catalunya/

- Comité de Bioètica de Catalunya (2017). Los servicios de urgencias hospitalarios: una reflexión desde la ética. Disponible en: https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_Sistema_de_salut/CBC/recursos/documents_tematica/consideraciones_eticas_urgencias_hospitalarias.pdf

- Corbella Duch, J. (2012). *Manual de Derecho Sanitario*. Barcelona: Atelier.

- González-Trevijano, P. (2018), El derecho al respeto de la vida privada, los retos digitales, una perspectiva de derecho comparado. Servicio de Estudios del Parlamento Europeo.

- Maleret Garcia, E. (2017). *Bon Govern, transparencia i rendició de comptes. Reforçant i completant la legitmitat democrática dels poders públics.* Revista Catalana de Dret Públic núm. 55. Disponible en: http://revistes.eapc.gencat.cat/index.php/rcdp/article/view/10.2436-rcdp.i55.2017.3062

- Manjón Rodríguez, JB. (2022). *Asistencia Sanitaria y grabaciones subrepticias: beneficios y riesgos desde una perspectiva ético-jurídica.* Revista Derecho y Salud, Vol. 32 Extraordinario.

- Meneu, R., Ortún, V., Urbanos, R. (2023). *La sanitat a la cruïlla post-COVID.* Barcelona: Profit Editorial.

- Román San Miguel, A. (2015). *La sanidad y la salud en los medios de comunicación*. En Medios de comunicación y salud. Ed. del Pozo Cruz, J., Román San Miguel, A., Alcántara López, R., Domínguez Lázaro, M. Sevilla: Editorial Astigui. Disponible en: https://idus.us.es/handle/11441/45356

- Ministerio de Política Territorial y Función Pública. (2018). *Informe sobre la Percepción Ciudadana de los Servicios Públicos.* Disponible en: https://www.mptfp.gob.es/dam/es/portal/funcionpublica/gobernanza-publica/calidad/informes/percepcion/Informe_sobre_la_Percepcion_Ciudadana_de_los_Servicios_Publicos_2018.pdf.pdf

- *Priorización de recursos sanitarios en contextos de escasez.* (2022). Informe SESPAS. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9244785/

TERAPIAS ALTERNATIVAS LA DENEGACIÓN DE APLICACIÓN EN UN HOSPITAL PÚBLICO: ¿SUPONE UNA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE? IMPLICACIONES BIOÉTICAS Y JURÍDICAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Mª Pilar González Rey

Abogada Servicios Jurídicos Hospital Clínic de Barcelona
Miembro del Comité de Ética Asistencial del Hospital Clínic de Barcelona

María Luisa Albelda de la Haza

Abogada. Socia en RZS Abogados Madrid
Miembro del Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario Infanta Cristina
Miembro del Comité de Ensayos Clínicos con Medicamentos del Hospital Universitario Doce de Octubre

SUMARIO

I. Antecedentes.
II. Análisis bioético-jurídico. *1. Perspectiva bioética. 1.1. Principio de Autonomía. 1.2 Principio ético de Beneficencia. 1.3 Principio ético de No-Maleficencia. 1.4 Principio de Justicia. 2. Perspectiva jurídica.*
III. Conclusiones.
IV. Fuentes consultadas.

RESUMEN

El presente artículo es fruto de una reflexión acerca de la creciente popularidad de las pseudoterapias y pseudociencias y su impacto en la práctica clínica hospitalaria como consecuencia de las demandas de aplicación por parte de algunos pacientes en la sanidad pública.

Se pretende analizar desde el punto de vista bioético-jurídico si la negativa a su aplicación constituye o no una vulneración de los derechos de los pacientes.

Se concluye el estudio con algunas consideraciones acerca de la necesidad de proceder a una regulación específica de estas pseudociencias y pseudoterapias, que ampare su reconocimiento legal, así como las condiciones en que, en su caso, deben ser ejercidas y por quién, recomendando, asimismo, la necesidad de que tanto la administración sanitaria, como el resto de agentes políticos y sociales intervinientes, lleven a cabo campañas divulgativas, de concienciación, formación e información pública sobre los riesgos y las posibles consecuencias perjudiciales del uso y la aplicación de estas prácticas en el ámbito de la salud pública.

PALABRAS CLAVE

Pseudoterapias, Pseudociencias, Autonomía del Paciente, Principios de Bioética, Evidencia Científica, Seguridad del Paciente, Salud Pública.

ABSTRACT

This article is the result of a reflection on the growing popularity of pseudotherapies and pseudosciences and their impact on hospital clinical practice as a consequence of the demands for their application by some patients in the public health system.

The aim is to analyse from a bioethical-legal point of view whether or not the refusal to apply them constitutes an infringement of patients' rights.

The study concludes with some considerations on the need to proceed with a specific regulation of these pseudo-sciences and pseudo-therapies, which protects their legal recognition, as well as the conditions under which, if applicable, they should be practised and by whom, recommending, likewise, the need for both the health administration and the other political and social agents involved, to carry out informative, awareness-raising, training and public information campaigns on the risks and possible harmful consequences of the use and application of these practices in the field of public health.

KEYWORDS

Pseudotherapies, Pseudosciences, Patient Autonomy, Principles of Bioethics, Scientific Evidence, Patient Safety, Public Health.

I. ANTECEDENTES

El presente trabajo tiene su origen en las reflexiones ético-legales realizadas con motivo de la solicitud realizada por una paciente ingresada en la UCI del Hospital Clínic de Barcelona (en adelante, HCB), consistente en la petición de administración de un tratamiento de ozonoterapia y dióxido de cloro endovenoso.

El supuesto de hecho es el siguiente: paciente que ingresa en el Servicio de Urgencias con un cuadro de shock séptico secundario a un proceso infeccioso de dos semanas de evolución que afecta a la extremidad inferior derecha, manifestando haber recibido infiltraciones en su domicilio de contenido y origen desconocido Tras las intervenciones quirúrgicas imprescindibles para el drenaje quirúrgico y fasciotomía urgente, se concluye que la paciente padece un cuadro de shock séptico con disfunción multiorgánica secundario a bacteriemia cuyo origen es una infección de glúteo izquierdo de origen desconocido que ha causado una fascitis necrotizante.

Durante su ingreso hospitalario, y tras superar el cuadro de desorientación temporo-espacial inicial, la paciente recupera progresivamente la competencia y en ejercicio de su autonomía manifiesta al equipo médico de forma clara y expresa cuáles son sus deseos y preferencias ante su delicada situación clínica, expresando su conformidad a recibir el tratamiento médico adecuado con antibioterapia y otros medicamentos necesarios para mantener su estabilidad clínica, pero negándose radicalmente a autorizar cualquier tratamiento quirúrgico radical (amputación de la extremidad inferior derecha), deseo que es recogido en su historia clínica y respetado en todo momento por el equipo médico en aras al principio de autonomía de la paciente.

Paralelamente, por el entorno de la paciente se dirigen peticiones reiteradas y escritas al equipo médico y a la Dirección Médica para que se permita la administración a la paciente de tratamientos alternativos, como la ozonoterapia y el dióxido de cloro endovenoso, en el propio HCB y por personal ajeno al centro. Ante tales peticiones se consulta a la paciente quien manifiesta su conformidad, bien a que estos tratamientos se le realicen en el propio HCB o bien se le realicen en otro centro asistencial al que se le pudiera trasladar.

La Dirección Médica del HCB informa a la paciente y su entorno que no se puede acceder a su petición dado que los tratamientos alternativos que solicita no se pueden realizar en el Hospital Clínic de Barcelona, ya que no están autorizados por la autoridad sanitaria competente para su aplicación en ningún paciente atendido en el Hospital, ni existe evidencia científica que avale la utilización de la ozonoterapia en procesos sépticos avanzados, como el que presentaba la paciente.

Ante tal negativa el entorno de la paciente interpone contra el HCB un recurso contencioso administrativo por la vía especial del procedimiento para la protección de los derechos fundamentales de la persona, así como solicitud de medidas cautelares por la concurrencia de especial urgencia, consistente en que se ordene al HCB a que la paciente ingresada pueda recibir en las propias instalaciones hospitalarias un tratamiento complementario de ozonoterapia a cargo de un médico externo al objeto de intentar evitar la amputación de la extremidad inferior de la paciente aquejada de gangrena gaseosa y sepsis, relevando de toda responsabilidad al HCB o, subsidiariamente, se le ordene realizar las gestiones necesarias para hacer efectivo el traslado de la paciente a otra clínica u hospital donde pudiera recibir el tratamiento de ozonoterapia.

II. ANÁLISIS BIOÉTICO-JURÍDICO

Se pretende analizar si la negativa a la aplicación de una terapia alternativa- ozonoterapia- por parte de los profesionales médicos de un hospital público constituye o no una solicitud que deba ser atendida tanto desde el punto de vista ético como jurídico, valorando, en definitiva, si la negativa a su administración por parte del HCB constituye una vulneración de los derechos de la paciente y, en consecuencia, la petición de su aplicación durante su ingreso hospitalario merece ser tutelada por los órganos judiciales.

1. Perspectiva Bioética

La convivencia de la medicina científica con otras alternativas o pseudociencias- como la ozonoterapia y el dióxido de cloro– plantea diversos conflictos éticos, especialmente cuando algunas de estas pseudoterapias y pseudociencias son practicadas o, incluso recomendadas, por los propios médicos.

La medicina científica es la que acepta el método científico como único mecanismo posible, tanto para establecer la etiología de una enfermedad como para validar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Por el contrario, se considera medicina alternativa (pseudoterapias y/o pseudociencias) aquel conjunto de ritos, prácticas, remedios e intervenciones sobre las personas que no han sido validadas a través del método científico.

El método científico se basa en modelos probabilísticos con los que se pueden establecer asociaciones entre los factores de riesgo y la aparición de la enfermedad o entre el tratamiento y la remisión de la enfermedad.

Para ello, se realizan ensayos clínicos a doble ciego que consisten en utilizar un grupo control de pacientes a los que se les administrará una sustancia o un producto/método sin ninguna actividad terapéutica (un placebo), y otro grupo experimental al que se le administrará la sustancia o el producto/método del que queremos probar su eficacia.

Para influir menos en el resultado final, ni el médico investigador ni los pacientes sabrán a qué grupo están tratando o a qué grupo pertenecen. Posteriormente una tercera persona analizará los resultados. Este método se usa para prevenir que los resultados no dependan del efecto placebo o del interés del que quiere utilizar o "vender" el nuevo producto o método en estudio. Simplemente tienen que demostrar que la sustancia o el método estudiado tiene más efecto que el que se obtiene con el placebo.

Los resultados obtenidos se deben publicar en revistas científicas para que puedan ser refutados o confirmados por cualquier otra persona, ya que se ha de poder conseguir siempre el mismo resultado aún practicado en diferentes lugares y por diferentes personas.

La mayoría de los procedimientos que usa la medicina alternativa (por no decir todos) no están validados, mientras que sí lo están la gran mayoría de los usados en la medicina científica. Los defensores de la medicina alternativa afirman que no existe esta separación y que lo que ellos practican también está basado en el método científico, pero lo cierto es que no constan estudios clínicos sobre terapias alternativas realizados con un mínimo de rigor y método científico. No obstante, cuando se han hecho ensayos clínicos para demostrar la utilidad terapéutica de este tipo de disciplinas alternativas, los resultados han sido abrumadoramente negativos. En este sentido, y con motivo de esta comunicación, hemos realizado una búsqueda en el Registro Español de estudios clínicos (REec) - base de datos pública accesible desde la página web de la AEMPS- y sobre ozonoterapia solo se han encontrado dos estudios, con ozono, uno de ellos, titulado "*Efectividad y coste-efectividad del Ozono en el manejo de pacientes con dolor por neuropatía periférica inducida por quimioterapia Ensayo clínico aleatorizado, triple ciego*" autorizado en fecha 10 de diciembre de 2019 que sigue en fase de reclutamiento de participantes, y el otro, titulado "*Efectividad y coste-efectividad del Ozono en el manejo de pacientes con cardiopatía isquémica no candidatos a más tratamiento médico ni quirúrgico"*: Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, se autorizó en fecha 1 de agosto de 2018 y finalizó prematuramente el 30 de noviembre de 2020 por bajo reclutamiento de participantes, sin publicar resultados.

A pesar de ello, desde siempre los médicos en su ejercicio profesional han hecho uso de infinidad de ritos, actitudes e intervenciones para complacer a sus pacientes y así aliviar sus enfermedades o molestias. Existen además diversos factores psicológicos que desempeñan un papel importante en la relación médico-paciente y que determinan que determinados síntomas y dolencias inespecíficas de algunos pacientes se beneficien del efecto placebo (aquel efecto positivo y beneficioso producido por una sustancia que por sí misma no tiene un efecto curativo en la problemática que se está tratando) que se produce al acudir a algunas terapias no validadas científicamente, por lo que no parece razonable privarles de este beneficio, siempre que se aplique de forma complementaria a la medicina científica.

En consecuencia, el conflicto se plantea cuando los médicos que practican la medicina científica saben que los tratamientos que proponen estas pseudoterapias no han sido validados científicamente, por lo que lo razonable sería aconsejar o advertir a los pacientes que no acudieran a ellas, pero también conocen el efecto placebo y su importancia en la mejoría de ciertas patologías, con lo que entran en conflicto entre aconsejar o no este tipo de medicinas.

Por otra parte, cabe resaltar que el método científico utilizado en la medicina científica es lo que permite que una determinada investigación en el ámbito de la biología y la medicina pueda ser calificada como ética al cumplir con los estándares éticos que aseguran el respeto de la dignidad y resto de los derechos y libertades fundamentales de los individuos que son sometidos a estas investigaciones.

Así lo establece la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos al declarar como principios generales, entre otros, que "*la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales* " (art. 7) y respecto de los requisitos de la investigación que *" el proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración" (art. 20).*

En la misma línea se pronuncia el artículo 16 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, de 4 abril 1997 y ratificado por España por Instrumento de 23 julio 1999, que declara que no podrá realizarse ningún experimento con una persona si no se cumple, entre otros, el requisito de *"que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético".*

Desde la perspectiva de los principios básicos de la Bioética en los que se basa la ética médica y, por ende, la relación asistencial es posible realizar un análisis de la problemática que plantea la aplicación de pseudoterapias por parte de los profesionales sanitarios en su ejercicio profesional.

1.1. Principio de Autonomía

Este deber ético implica el deber de respetar la autonomía de las personas enfermas. Se concreta en el derecho de cada cual a determinar y escoger cuáles son sus mejores intereses en cada momento, asumiendo, naturalmente las consecuencias que de esa elección puedan derivarse.

Concretamente, en el marco de la relación asistencial, este deber ético establece que las prioridades, opciones y decisiones de la persona enferma deben ser reconocidas, debe serle posible manifestarlas y deben ser respetadas en todo lo que se refiera a la relación asistencial. Implica, asimismo, la responsabilidad por parte del médico de conocer, facilitar que se expresen y respeten las prioridades de la persona enferma en cada caso y hasta donde sea posible, es decir, si factores de solidaridad o de justicia no condicionan la posible decisión o si la legislación no lo prohíbe en una sociedad y momento histórico determinado.

El ejercicio de la autonomía por parte del enfermo se realiza a través del consentimiento para lo cual precisa recibir una información clara, directa y comprensible de su situación clínica y de las opciones terapéuticas propuestas, una vez expuestos sus ventajas y riesgos. La información y la capacidad del paciente han de guardar relación con el riesgo del procedimiento y, a veces, con la enfermedad. Así lo establece el artículo 10.8 del Código Deontológico de la Organización Médica Colegial (en, adelante CDOMC): "*El médico debe respetar el derecho del paciente a decidir libremente sobre las opciones clínicas indicadas y disponibles, después de recibir la información adecuada y haber comprendido el sentido y alcance de la misma".*

Los pacientes que acuden a las medicinas alternativas sólo pueden tener autonomía si están bien informados de los efectos que estos tratamientos producen, incluyendo el hecho de que no están validados científicamente y de que, en algunas ocasiones, por no dar un tratamiento ortodoxo se puede estar poniendo en peligro a la persona, al demorar la asistencia médica tradicional basada en la evidencia científica.

La autonomía del paciente es el eje esencial en torno al cual se articula ética y legalmente la relación asistencial en España, especialmente tras la ratificación del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 del Consejo de Europa y, por tanto, es un derecho que se debe proteger en todos los casos. Implica, como se ha expuesto, que los enfermos tienen derecho a decidir en relación con los procedimientos terapéuticos propuestos y, si así lo

consideran, rechazarlos, pero no conlleva un correlativo derecho a exigir que se administre un tratamiento concreto y ello porque, como se ha expuesto anteriormente, esta autonomía no es absoluta, sino que tiene límites; uno de ellos es que no se puede imponer a un tercero - en este caso al médico - una acción en contra de su voluntad, especialmente si no hay ningún protocolo basado en un método científico que lo avale.

Teniendo esta premisa en cuenta, no puede llegarse a la conclusión de que en el presente supuesto de administración de ozonoterapia en el HCB pueda apreciarse que existe una vulneración del derecho de autonomía de la paciente. Conceder una medida cautelar como las solicitadas - aplicación del tratamiento de ozonoterapia en el Hospital o, en su defecto, autorizar la entrada de una persona ajena al mismo a realizar este tratamiento a un paciente ingresado- supone crear la apariencia jurídica de que un paciente ingresado en un centro sanitario –público, en este caso- tiene el derecho de elegir el tratamiento médico y/o farmacológico que tenga por conveniente, incluso aunque esté contraindicado por los médicos tratantes por ser un tratamiento alternativo a la medicina convencional basada en la evidencia científica.

1.2 Principio ético de Beneficencia

Este deber ético se concreta en el deber de procurar beneficios para la salud de los enfermos o de quienes precisan ayuda o asistencias médicas por cualquier causa. En base a este principio los médicos están obligados a no aplicar tratamientos que no produzcan un verdadero beneficio terapéutico, así como a prestar a todos los pacientes una atención médica de calidad basada en la mejor evidencia científica disponible, para la seguridad del paciente.

Estas obligaciones se recogen en las normas deontológicas que regulan el ejercicio de las profesiones médicas. Concretamente, el artículo 42.1 del Código Deontológica de la Organización Médica Colegial (CDOMC) dispone que" *a fin de mejorar la seguridad del paciente, el médico debe procurar que todas sus actuaciones estén enmarcadas dentro de guías de práctica clínica o protocolos aceptados por la comunidad científica en cada momento, salvo que las circunstancias del paciente o caso concreto exijan no actuar dentro de ellas, contando siempre, a estos efectos, con el consentimiento del paciente".*

Por otra parte, cabe indicar que ofrecer como válidas terapias que no lo son, vulnera el derecho del paciente a elegir libremente un tratamiento después de recibir la información adecuada e infringe el deber del médico de informar al paciente de la realidad sobre su proceso asistencial previsto en el artículo 18.1 CDOMC: "e*l médico tiene el deber de prestar a todos los pacientes una atención médica de calidad, humana y científica".*

Ofrecer pseudoterapias como si se tratara de tratamientos basados en la evidencia científica, atenta contra la calidad científica del servicio practicado por un médico y vulnera el artículo 20.2 del CDOMC que dispone que "*el médico tiene que disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica, las indicaciones autorizadas y la eficiencia",* así como el artículo 22.3 CDOMC: "*la promoción de una actividad preventiva solo es deontológicamente correcta cuando tiene un valor probado científicamente*".

Finalmente, cabe indicar que el actual artículo 23.2 CDOMC dispone de una forma más clara y contundente que son contrarias a la Deontología Médica "*las prácticas carentes de base científica, las inspiradas en el charlatanismo, las pseudociencias, las pseudoterapias, así como los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados, la simulación de tratamientos médicos o quirúrgicos y el uso de productos de composición no conocida", en contraposición al anterior* artículo 26.2 del Código Deontológico de 2011 que sólo indicaba que no eran éticas.

En conclusión, la aplicación de pseudoterapias, además de suponer la vulneración de algunos de los principios generales que regulan el ejercicio de las profesiones sanitarias - tanto desde el punto de vista legal como deontológico-, puede entrar en conflicto con la obligación de beneficencia que tienen los médicos con sus pacientes, al no estar aplicándoles un tratamiento que produzca un verdadero beneficio terapéutico.

1.3 Principio ético de No-Maleficencia

Se concreta en el deber ético de no ocasionar daños o perjuicios innecesarios al enfermo y constituye el complemento lógico de la obligación de procurar beneficios para el enfermo. No obstante, es pacífico que la mayoría de las actuaciones médicas ocasionan de modo inevitable, algún tipo de perjuicio o daño al enfermo. Partiendo de ello, se ha de procurar que exista una correcta proporcionalidad entre los posibles – y con frecuencia ineludibles- perjuicios ocasionados y los beneficios que se espera obtener de una actuación médica, de la técnica diagnóstica, de la cirugía o de la farmacología utilizada.

En términos generales, se puede aceptar que la práctica de pseudoterapias o medicina alternativa no conlleva daño directo a los pacientes, ya que la mayoría de las terapias son inocuas: no tienen ni

efectos beneficiosos ni efectos secundarios. Por el contrario, todos los productos farmacológicos presentan además de los efectos beneficiosos otros que no lo son y que llamamos efectos secundarios.

Sin embargo, bajo el término de medicinas alternativas se engloban muchos procedimientos de naturaleza muy diversa cuyos efectos pueden resultar muy dañinos, especialmente en caso de enfermedades serias y/o graves, Efectivamente al aplicar medicina alternativa o pseudoterapias puede producirse una situación en que no se respete el principio de la no-maleficencia y llegar a producir en el paciente un daño físico – incluso el fallecimiento- por el abandono o retraso de un tratamiento verdaderamente eficaz en el tratamiento de la enfermedad, con la consiguiente pérdida de oportunidad terapéutica, o por daños directos ocasionados al paciente por los efectos adversos de estas pseudoterapias o por su interacción con la terapia farmacológica que esté recibiendo el paciente. Y ello porque, como se ha señalado con anterioridad, muchos de los estudios realizados sobre las pseudoterapias se han centrado en demostrar su efectividad, y al no encontrarla, no han pasado a la fase de estudio de los efectos adversos. Por este motivo justamente es importante que cualquier medicamento o procedimiento a administrar a un paciente esté enmarcado en un proceso de investigación científico, ya que es el proceso que garantiza la no maleficencia y respeto a la autonomía para el paciente.

Por lo expuesto, cabe concluir que cuando estas pseudoterapias se plantean como sustitución de la medicina científica pueden producirse situaciones que conlleven graves consecuencias y exigir al equipo asistencial de una institución sanitaria donde está ingresado el paciente administrar él mismo o a manos de otro personal externo al centro hospitalario, cuyo grado de calificación y experiencia se desconoce, en contra de su criterio clínico, puede generar un riesgo potencial para la salud del paciente y en base al principio ético de no maleficencia debe rechazar tal petición. Por el contrario, seria deontológicamente correcto el ofrecimiento y uso por parte de los médicos de terapias no validadas científicamente siempre que no supongan un riesgo para la salud del paciente, no se utilicen como alternativa a la medicina científica, informando adecuadamente al paciente de los posibles beneficios, riesgos y ausencia de validez científica, obteniendo con carácter previo el consentimiento del paciente,

1.4 Principio de Justicia

Se concreta en el deber ético de procurar la máxima justicia o equidad en la asignación y el uso de recursos en sanidad por parte de los profesionales sanitarios.

Las diferentes medicinas alternativas no están cubiertas por el Sistema Nacional Salud por lo que el paciente que desee recibirlas debe sufragar sus propios gastos. Por tanto, su utilización no afecta a la equidad en el acceso al sistema, pues no consume recursos públicos. Sin embargo, si los pacientes que recurren a la medicina alternativa fueran aquellos con menores recursos económicos y con niveles educativos más bajos, estaríamos ante una situación en la cual se está conculcando el principio de justicia, no desde la perspectiva colectiva pero sí desde la individual.

Respecto al interés general, cabe tener en cuenta que el servicio público sanitario – en este caso el catalán, del que forma parte el Hospital Clínic de Barcelona-, tiene carácter esencial, es un bien escaso y debe estar sometido a criterios de eficiencia a fin de que contribuya positivamente a la tarea de asignar los escasos recursos sanitarios en sintonía con los principios de equidad y justicia distributiva. Las solicitudes de aplicación de pseudoterapias alternativas como las interesadas perturban el normal desarrollo de este servicio público, no sólo en su plano meramente organizativo, sino también en el asistencial, especialmente en el ámbito de la Unidad de Cuidados Intensivos UCI quirúrgica en la que la paciente permaneció ingresada durante la mayor parte de su estancia hospitalaria.

En el sistema sanitario público la ocupación de camas UCI y, en general, de cualquier cama hospitalaria, así como los tratamientos médicos se someten a criterios de eficiencia sanitaria existiendo un interés general de toda la Sociedad para que sean gestionados conforme a los criterios organizativos y protocolos sanitarios de que se han dotado estas unidades y servicios especializados, con el fin de dar el mejor servicio a una colectividad.

Las terapias alternativas solicitadas constituyen una injerencia externa en el ámbito organizativo de la UCI y en general del Hospital, en su gestión como espacio público y también en la gestión terapéutica del paciente. Por otra parte, de acceder a esta petición implicaría asimismo tolerar la presencia y actuación de un tercero – sea médico o no- ajeno al *Servei Català de la Salut* quien actuaria bajo sus propios criterios y conveniencias sin más límites que su buen sentido le aconseje.

Existe también un interés general en que los tratamientos y la praxis médica se ajusten a protocolos basados en el conocimiento científico existente en atención a las circunstancias de cada paciente.

También se afecta al interés de tercero, concretamente del personal sanitario, a que su labor profesional no tenga injerencias externas no justificadas, o incluso contraindicadas, conforme al conocimiento científico avalado por los organismos oficiales competentes. Imponer al personal sanitario que un paciente reciba un tratamiento no propuesto ni aceptado por el equipo médico tratante, ni autorizado por la Autoridad sanitaria competente afecta sin duda su labor profesional respecto al paciente.

Todo ello tendría como claras consecuencias un considerable y grave menoscabo de los intereses generales concernientes al Sistema Nacional de Salud, puesto que la administración de productos no basados en evidencia científica implican un riesgo real que influye directamente en la protección y el restablecimiento de la salud, en tanto que incide en la información objetiva que tanto profesionales como la ciudadanía reciben sobre las alternativas terapéuticas disponibles, su eficacia/efectividad y su seguridad poniendo en riesgo el derecho a la salud como derecho fundamental de la persona

2. Perspectiva jurídica

Desde una perspectiva estrictamente jurídica y pese a estar absolutamente imbricadas la esfera ética y legal en este caso, debemos partir del hecho de la falta de regulación de las terapias alternativas y, en particular, la ozonoterapia.

La ozonoterapia no se encuentra incluida como prestación en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, como conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos basados en el conocimiento y la experimentación científica mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias. Y por otra parte, a los pacientes del Sistema Nacional de Salud no les asiste otro derecho que el de la protección a la salud, precisamente a través de este catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

La actualización de la cartera de servicios exige tener en cuenta la seguridad, la eficacia, la eficiencia, efectividad y la utilidad terapéutica de las técnicas, tecnologías y procedimientos así como las ventajas y alternativas asistenciales y el impacto económico y organizativo, y previo a la inclusión en cartera toda técnica, tecnología o procedimiento que para su realización precise utilizar un medicamento, producto sanitario o de otro tipo resulta imprescindible que: exista autorización de comercialización y que se usen conforme a una ficha técnica autorizada.

En el ámbito privado tampoco tiene cobertura legal su práctica. En este sentido, la ozonoterapia, como otras tantas pseudoterapias, no encaja estrictamente en la definición legal de "Terapia no convencional" (U.101) ni podría incluirse en "Otras unidades asistenciales" (U.900) del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Precisamente, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social junto con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, en el año 2018 elaboró un "Plan para la protección de la salud frente a las pseudoterapias" que tenia el objetivo de clarificar la definición de estas dos unidades 101 y 900 para eliminar cualquier posible inclusión de pseudoterapias a través de las mismas en los centros sanitarios privados.

Desde una perspectiva legal, la investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios determina que tendrán el tratamiento legal de medicamentos las sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos; y solo se autorizará un medicamento cuando el mismo satisface requisitos de calidad, de seguridad, de eficacia e identificación e información sobre su utilización.

Solo con carácter excepcional, la legislación permite el uso compasivo de un medicamento no autorizado en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado, siempre que el medicamento de que se trate esté sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien esté siendo sometido a ensayos clínicos. En este supuesto y de acuerdo con la regulación prevista en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, hay que observar un procedimiento que incluye el visto bueno de la dirección del centro y un informe clínico del médico responsable del paciente que justifique

la necesidad del medicamento para este paciente. Supuesto que tampoco concurre en este caso.

También, parece relevante destacar que estas prácticas, incluida la ozonoterapia, suelen estar excluidas de manera expresa de las pólizas de responsabilidad civil suscritas en los centros sanitarios públicos y privados con fórmulas del tipo: *queda excluida la responsabilidad resultante de intervenciones médicas o quirúrgicas o actividades sanitarias no incluidas en la asistencia de la seguridad social*, *quedan excluida la responsabilidad derivada de la utilización de procedimientos curativos y de medios ajenos a la buena y reconocida práctica médica o que no hayan recibido reconocimiento de entidades científicas o de profesionales médicos de reconocido prestigio, o quedan excluidas las consecuencias de recetar y/o administrar productos farmacéuticos no aprobados por la autoridad sanitaria.* Por tanto, en caso de aplicar/administrar dicha técnica de ozonoterapia en un centro sanitario y que se derivase de la misma un daño el paciente vería reducida la garantía que supone la cobertura de estos riesgos por una entidad aseguradora.

Pues bien, con estos antecedentes legales, analizamos la viabilidad jurídica de la petición por parte de un paciente o de su familia, por representación, de la aplicación, por orden judicial, de un tratamiento no convencional, no autorizado, de pseudoterapia, y en contra del criterio del centro sanitario público y de los médicos tratantes, utilizando para ello el cauce del procedimiento especial de protección de derechos fundamentales (artículos 114 a 122 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (Ley 29/1998, de 13 de julio) en adelante LJCA) y la sustanciación de unas medidas cautelares de carácter positivo, de acuerdo con la regulación del artículo 135 de la misma LJCA o bien vía artículo 131, según se soliciten de manera urgente e inaudita parte o bien con carácter ordinario.

Es importante detenerse en este primer punto, la solicitud de la medida cautelar urgente y el carácter positivo de la misma, esto es, lo que se le pide al Juzgador es que ordene hacer, precisamente para asegurar la efectividad de la sentencia que en su momento se dicte, y que lo haga inaudita parte, sin oír a la Administración Sanitaria. En estos supuestos, el Juzgador debe decidir si "prescribe judicialmente" un tratamiento no autorizado y que suspenda el acto administrativo impugnado. Pues bien, esta situación debe ser absolutamente excepcional, de hecho, en la revisión realizada y planteada la cuestión en estos términos se ha considerado en la mayoría de supuestos que la medida cautelar debía tramitarse con carácter ordinario, esto es, por la vía del artículo 131 de la LJCA precisamente como garantía para el propio paciente.

La adopción de estas medidas conlleva: primero, apreciar un riesgo cierto de lesión jurídica en el derecho solicitado de imposible o muy difícil reparación derivado de la pendencia del proceso o del retraso del fallo definitivo ("*periculum in mora*") y segundo, deben ponderarse los intereses en conflicto (perturbación grave de los intereses generales o de tercero. Además, hay que añadir la valoración de la apariencia del derecho ("*fumus boni iuris*") de quien solicita la medida y la consiguiente probable ilegalidad del acto recurrido.

Pues bien, en estos casos, es evidente el requisito de *periculum in mora*, primero por el lamentable retraso de los procesos judiciales (incluido el especial de derechos fundamentales), segundo porque la situación clínica del paciente puede alterarse en cualquier momento por la propia enfermedad y fundamentalmente porque la adopción de la medida, y no su denegación, puede hacer perder al litigio su finalidad.

Por este motivo resulta necesario centrarse en la valoración de los intereses en conflicto, y es que sin lugar a dudas la petición de esta medida afecta al interés general ya que:

- El servicio sanitario público está sometido a criterios de eficiencia, esta petición implica alterar el sistema organizativo del centro en el que deba llevar a cabo.

- La adopción de la medida altera la salud pública, genera inseguridad jurídica, porque supone introducir en el sistema sanitario vía judicial, un tratamiento sin autorización, sin evidencia de resultado o beneficio para el paciente y tampoco de seguridad y riesgo que se asume.

- Implica actuar apartándose de las guías y protocolos consensuados que es lo que nos permite valorar la adecuación a la lex artis ad hoc de las actuaciones llevadas a cabo. En este sentido debe primar el proceso asistencial legalmente establecido sobre el particular deseo de un paciente o su familia de aplicar una terapia no autorizada.

También la medida atenta contra el derecho de tercero, en particular afecta al derecho de los profesionales sanitarios que tratan al paciente y han decidido unas alternativas terapéuticas entre las que no se encuentra la solicitada en la medida. Así de los principios generales del ejercicio de las profesiones sanitarias señalado en el artículo 4.7 de la Ley

de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003, de 21 de noviembre) es precisamente que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, en base a diversos principios, de entre los cuales se recoge la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial.

Tampoco concurre en este caso el suficiente *fumus boni iuris* precisamente por la falta de seguridad, de evidencia, de rigor científico de la medida solicitada versus la decisión de la Administración Sanitaria avalada por la autoridad competente, la AEMPS, y por los Colegios Profesionales entre otros.

Finalmente, entendemos que en ningún caso estamos ante un supuesto que pueda incardinarse en un proceso especial de derechos fundamentales y ni siquiera ante un proceso de tutela de derechos, propiamente dicho, porque simplemente dentro del catálogo de derechos de los pacientes en relación con las instituciones sanitarias no está el derecho a elegir el tratamiento a su elección, autorizado o no; sino el derecho a elegir entre las distintas *"opciones clínicas disponibles"* informadas y prescritas y a negarse al tratamiento indicado pero la Ley no prevé un derecho a elegir tratamiento.

En este sentido, el procedimiento especial de derechos fundamentales, tiene como finalidad específica la de comprobar si el acto de la Administración Pública afecta o no al ejercicio de un derecho fundamental de la persona contenido en los artículos 14 a 29 de la Constitución Española, y otorgar de modo preferente y sumario la tutela de los derechos fundamentales a la persona.

Dentro de los supuestos resueltos judicialmente, nos gustaría destacar del Auto fecha 22 de diciembre de 2021, por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo número 7 de Murcia, en recurso 548/2021, que precisamente destaca que: "*conceder una medida cautelar como la solicitada supone crear la apariencia jurídica de que un paciente, ingresado en un centro sanitario público, puede elegir el tratamiento médico y/o farmacológico que tenga por conveniente sin contar con el criterio de los facultativos que le atienden e incluso en contra del criterio de los mismos, bastando para ello con que solicite de los Órganos judiciales una medida cautelar".*

Y concluye denegando la medida por cuanto entiende el Juzgado que: se está pidiendo en realidad una suerte de "salvoconducto judicial" para llevar a cabo un ensayo clínico al margen de cualquier control, supervisión o poder de decisión de Organismos oficiales y, sobre todo, del Servicio médico que está tratando al paciente desde el inicio de su enfermedad.

Lamentablemente también han existido, y puede que existan otros pronunciamientos que han sido favorables a la aplicación de estas pseudoterapias en contra del criterio del centro y del equipo médico responsable.

En todo caso, tanto los Autos que han denegado la medida cautelar como los que la han estimado al pronunciarse sobre las costas han acordado no imponerlas y ello al coincidir en este punto en que se trata de una cuestión jurídica novedosa que está dando lugar a resoluciones judiciales dispares.

Los jueces deben aplicar criterio jurídico sin que les corresponda "autorizar" un tratamiento experimental para determinar la eficacia o no del tratamiento solicitado versus el aplicado en el centro asistencial tratante. Este salvoconducto judicial contribuye, a legitimar estas prácticas en la sociedad creando la sensación de que las pseudoterapias forman parte del acervo científico colaborando, en definitiva, con ello, a la desinformación general que existe a nivel social sobre las pseudoterapias

Finalmente, tal y como hemos expuesto en este trabajo, es importante señalar que como consecuencia de estas pseudoterapias se pueden producir daños en la salud de las personas y dado que no hay publicación de estudios y que se trata de técnicas al margen de la norma, no es posible dimensionar el daño a la salud pública que están generando.

El riesgo que implica que convivan con la medicina científica en un plano de igualdad es peligroso. Es fundamental instar a las Administraciones para que velen porque se ofrezca información veraz al paciente sobre estás pseudoterapias y que desde los servicios sanitarios públicos y privados y por parte de los médicos titulados no se inste la práctica de las mismas y que desde el punto de vista de la inspección sanitaria se persiga la publicidad de la misma, no se permita la autorización administrativa de centros que lleven a cabo prácticas sin evidencia de eficacia y seguridad como ocurre con cualquier otro producto que está al alcance del ciudadano.

III. CONCLUSIONES

El análisis de la medicina alternativa a partir de los principios básicos de la bioética evidencia que la práctica de ésta plantea importantes conflictos con dichos principios. Especialmente, revela que no es éticamente aceptable utilizar los principios de autonomía y beneficencia para justificar la aplicación

de terapias alternativas al margen de la evidencia científica disponible. El deber de los profesionales sanitarios es informar correctamente al paciente, y si éste pide algún tipo de atención que va contra la "buena praxis" y puede conllevar riesgos para su salud la obligación de los profesionales es advertirle y no recomendar esta actuación.

Es necesario armonizar la regulación deontológica - que es más contundente a la hora de rechazar procedimientos no validados científicamente como alternativos a la medicina científica- con una regulación jurídica clara y concreta que ampare su reconocimiento legal. Esta regulación contribuiría a dotar de una mayor seguridad en el ejercicio de la profesión médica determinando en qué condiciones, en su caso, deberían ser aplicadas, en qué centros y por quien. Esto a su vez contribuiría también a una mayor seguridad jurídica evitando, entre otras cosas, resoluciones judiciales contradictorias.

Es necesario que tanto la administración sanitaria, como el resto de agentes políticos y sociales intervinientes - corporaciones profesionales médicas, universidades, medios de comunicación y asociaciones de pacientes- lleven a cabo campañas de concienciación e información pública sobre las repercusiones del uso y la aplicación de estas prácticas en el ámbito de la salud pública, y en última instancia sancionar y no autorizar la práctica de pseudoterapias en centros y/o por unidades sanitarias.

IV. FUENTES CONSULTADAS

- Código de Deontología Médica 2022, de la Organización Médica Colegial de España. Código de Deontología Médica (cgcom.es)
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE-A-1999-20638 Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association
- Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre Pseudociencias y Pseudoterapias en el Campo de la Salud. Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020. Declaración de la AMM sobre Pseudociencias y Pseudoterapias en el campo de la salud – WMA – The World Medical Association
- Documento de posición del Consejo de Colegios Médicos de Cataluña y la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y Baleares acerca de la autorización judicial de tratamiento compasivo con Ozonoterapia a un paciente infectado por SARS-CoV-2. posicio-ccmc-ozono-cast-final.pdf (comll.cat)
- Informe de la Comisión Central de deontología sobre Procedimientos no validados científicamente practicados por médicos. https://www.cgcom.es/notas-de-prensa/declaracion-del-cgcom-y-la-comision-central-de-deontologia-sobre-las-practicas
- Primer Informe sobre Fallecidos a causa de Pseudoterapias en España. Asociación para proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas 2018. Primer informe sobre fallecidos a causa de pseudoterapias en España (uecdn.es)

LOS PLANES DE IGUALDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA

Margarita Pérez Roldán

Letrada de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León

Ana Isabel Rodríguez Lorca

Letrada jefa de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León

SUMARIO

I. Introducción. II. Los planes de igualdad versus prohibición de contratar. III. Los planes de igualdad como criterio de adjudicación. IV. Los planes de igualdad como condición especial de ejecución. V. Carácter del registro de los planes de igualdad. VI. Conclusiones. VII. Bibliografía. VIII. Resoluciones consultadas.

RESUMEN

La presente comunicación pretende dar una visión del papel que juegan los planes de igualdad en la Ley de Contratos del Sector Público. Se comenzará por dar un repaso a qué empresas/licitadores y cómo se les exige contar con un Plan de Igualdad y cuando su ausencia determina una prohibición de contratar. Asimismo, se analizará si es posible incluir su exigencia como criterio de adjudicación, criterio de desempate o como condición especial de ejecución de los contratos. Para lo que se tendrá en cuenta no sólo la normativa en materia de contratación del sector público, sino también la doctrina existente al respecto y la postura adoptada por parte de los tribunales administrativos de recursos contractuales.

Se trata de analizar cómo tiene su reflejo en la contratación pública la denominada gestión pública socialmente responsable, entendiendo por tal, según el Libro verde de la Comisión Europea fomentar un marco europeo para la responsabilidad social de las empresas, la integración voluntaria por parte de las empresas de las preocupaciones sociales y medioambientales en sus operaciones comerciales y sus relaciones con sus interlocutores.

PALABRAS CLAVE

Plan de igualdad; contratación administrativa; criterios de adjudicación; prohibición de contratar; condición especial de ejecución.

ABSTRACT

This paper aims to give an overview of the role played by gender equality plans in the Spanish Public Sector Contracts Act. It will begin by reviewing which companies/tenderers and how they are required to have a gender Equality Plan and when its absence determines a ban on contracting. Likewise, it will be analyzed whether it is possible to include its requirement as an award criteria, a tie-breaker or as a special condition for the execution of contracts. For this purpose, not only the regulations on public procurement will be taken into account, but also the existing doctrine in this regard and the position adopted by the administrative courts on procurement appeals.

The aim is to analyze how the so-called socially responsible public management is reflected in public procurement. According to the European Commission's Green Paper "Promoting a European framework for corporate social responsibility", social resonsability is understood as the voluntary integration by companies of social and environmental concerns in their business operations and in their relations with their stakeholders.

KEYWORDS

Gender equality plan; public procurement; award criteria; ban on contracting; special condition for contracPatient Safety, Public Health.

I. INTRODUCCIÓN

Para poder entender en toda su amplitud el papel de los planes de igualdad dentro de la contratación pública es necesario empezar aludiendo a qué es un plan de igualdad. Así, podemos definir el plan de igualdad como un conjunto ordenado de medidas, adoptadas después de realizar un diagnóstico de situación, tendentes a alcanzar en la empresa la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres y a eliminar la discriminación por razón de sexo. El Plan de Igualdad es una iniciativa que debe ser promovida por la empresa que también se encarga de su aprobación, que tendrá lugar una vez que se haya realizado el análisis y diagnóstico que se tiene que elaborar mediante una Comisión Negociadora junto a la representación legal de las personas trabajadoras.

Es, por tanto, una herramienta especialmente adecuada para hacer realidad la igualdad de género y de ahí que se haya extendido su obligatoriedad por Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación, que modificó el artículo 45 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres, rebajando el umbral para que las empresas resulten obligadas a presentar un plan de igualdad de doscientos cincuenta a cincuenta trabajadores.

La igualdad es un concepto fundamental en las estrategias de diversidad, equidad, inclusión y pertenencia. El principio de igualdad tiene como fin crear sistemas de normas que regulen las condiciones y el trato para el desarrollo y la participación de todas las personas.

Actualmente la igualdad en el ámbito empresarial tiene su máxima expresión en los Planes de Igualdad que surgen como respuesta a la situación de desventaja y discriminación a la que se enfrentan las mujeres en el mercado laboral, en las condiciones laborales, en la remuneración, en la formación, el desarrollo y la promoción.

La regulación fundamental de los planes de igualdad se encuentra en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, el Real Decreto 713/2010, de 28 de mayo, sobre registro y depósito de convenios, acuerdos colectivos de trabajo y planes de igualdad, el Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación; el Real Decreto 901/2020, de 13 de octubre, por el que se regulan los planes de igualdad y su registro y se modifica el Real Decreto 713/2010, de 28 de mayo, sobre registro y depósito de convenios y acuerdos colectivos de trabajo y el Real Decreto 902/2020, de 13 de octubre, de igualdad retributiva entre mujeres y hombres.

Actualmente las empresas que están obligadas a elaborar y aplicar un plan de igualdad son aquellas que cuenten con 50 o más trabajadores en su plantilla.

Y respecto a las empresas de menos de 50 personas trabajadoras cuando se establezca tal obligación por el convenio colectivo aplicable, o cuando la autoridad laboral hubiera acordado en un procedimiento sancionador la sustitución de las sanciones accesorias por la elaboración y aplicación de dicho plan.

Todos los planes de igualdad que tengan tal consideración deben ser objeto de inscripción obligatoria en el Registro de planes de igualdad, tanto si se trata de planes obligatorios como voluntarios, e independientemente de que hayan sido o no adoptados por acuerdo entre las partes.

También serán objeto de depósito voluntario las medidas, acordadas o no, que sean adoptadas conforme a los artículos 45.1 y 48 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para prevenir la discriminación entre mujeres y hombres, así como las específicas para prevenir el acoso sexual y el acoso por razón de sexo en el trabajo.

II. PLANES DE IGUALDAD VERSUS PROHIBICIÓN DE CONTRATAR

La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP) establece en su artículo 71 determinados supuestos de prohibición de contratar de forma que si alguno de ellos concurre en una empresa licitadora tiene como consecuencia que no puede participar en las licitaciones de los contratos públicos.

Uno de esos supuestos, concretamente, el contenido en el apartado 1 letra d) del artículo 71 citado, hasta la modificación introducida por la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023,con entrada en vigor el 1 de enero de 2023, era *en el caso de empresas de más de 250 trabajadores, no cumplir con la obligación de contar con un plan de igualdad conforme a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de hombres y mujeres.* El artículo 45 que fue modificado por el Real Decreto-Ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación que extiende la obligación de contar con un plan de igualdad a las empresas con más de 50 trabajadores, con distintas fechas de entrada en vigor de esta nueva obligación en función del tamaño de estas empresas.

Dicha transitoriedad era la siguiente:

- Las empresas de más de ciento cincuenta personas trabajadoras y hasta doscientas cincuenta personas trabajadoras contarán con un periodo de un año para la aprobación de los planes de igualdad. (hasta el 7 de marzo de 2020).

- Las empresas de más de cien y hasta ciento cincuenta personas trabajadoras, dispondrán de un periodo de dos años para la aprobación de los planes de igualdad. (hasta el 7 de marzo de 2021).

- Las empresas de cincuenta a cien personas trabajadoras dispondrán de un periodo de tres años para la aprobación de los planes de igualdad. (hasta 7 de marzo de 2022).

Estos periodos de transitoriedad se computarán desde la publicación del Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, en el «Boletín Oficial del Estado, esto es, desde el 7 de marzo de 2019.

La citada modificación de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo no tuvo inicialmente, hasta 1 de enero de 2023, su reflejo en la ley de contratos del sector público.

Situación que generó no poca controversia sobre si era posible o no su exigencia en el ámbito de la contratación pública a empresas con más de 50 trabajadores. Al respecto se ha pronunciado el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante TACRC).

El TACRC interpreta que la prohibición de contratar que recoge el articulo 71.1 d) en la redacción anterior a la modificación producida con efectos 1 de enero de 2023 no se aplica a las empresas de más de 50 trabajadores, aunque estén obligadas a disponer del mencionado plan. "*La redacción de esta norma era coherente, en su origen, con la disposición del artículo 45 de la Le Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres, que únicamente imponía la obligatoriedad de elaborar y aplicar planes de igualdad a las empresas de más de 50 trabajadores. Sin embargo, con posterioridad, el ya citado Real decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, ha extendido la obligación a empresas de más de 50 trabajadores, con distintas fechas de entrega en vigor de esta nueva obligación en función del tamaño de estas empresas, pero sin modificar este precepto la legislación de contratos. Se plantea, por tanto, si hasta el 1 de enero de 2023 en artículo 71.1 d) de la LCSP debe entenderse únicamente referido a empresas de menos de 250 trabajadores, pero más de 50 que no hayan cumplido la obligación que les impone el artículo 45 de la Ley orgánica 3/2007 en el plazo preceptuado por el Real decreto Ley 6/2019. Pues bien sobre esta particular este Tribunal ya ha tenido ocasión de pronunciarse, y ha interpretado que puesto que el artículo 71.1 d) no ha sido modificado por el Real decreto ley 6/2019, que podría haber acometido dicha modificación, y que se trata de una norma sancionadora que configura una prohibición de contratar, y limitativa de la concurrencia por cuanto configura obligaciones mayores para concurrir a una licitación a un mayor número de licitadores, su interpretación debe ser restrictiva*" (Resolución nº 1232/2020, de 13 de noviembre de 2020: resolución 1529/2021, resolución 248/2021.

En el mismo sentido, el TACP de la Comunidad de Madrid en su Resolución 21/2021 señalaba que "*El incumplimiento de la obligación de contar con un plan de igualdad para las empresas de 250*

trabajadores o menos no está expresamente prevista en la LCSP como prohibición de contratar, por lo que este Tribunal considera que no cabría efectuar una interpretación extensiva de dicha prohibición, en virtud del principio general de interpretación restrictiva de las normas limitadoras de derechos y de las sancionadoras, sin perjuicio de las consecuencias que se deban derivar, para el caso de que se produzca el incumplimiento de la citada obligación, en virtud de la normativa administrativa específica que la regula".

Igualmente, el TACP de la Comunidad de Castilla y León en su Resolución 16/2023, de 2 de febrero señalaba "(…). *La entrada en vigor de esta nueva regulación del artículo 71.1.d) de la LCSP es la de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, es decir el 1 de enero de 2023, por lo que debe entenderse que será de aplicación a los procedimientos contractuales que se publiquen a partir de esa fecha, siendo de aplicación a este procedimiento de licitación la regulación existente en la fecha de su publicación el 30 de junio de 2022".*

La citada controversia ha desaparecido al modificarse recientemente el artículo 71.1.d) LCSP redactado por el apartado tres de la disposición final vigésima séptima de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 («B.O.E.» 24 diciembre), que equipara la redacción de la LCSP al artículo 45 de Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (en adelante, LO 3/2007), en su nueva redacción dada por el Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación para la igualdad de mujeres y hombres, que rebajaba dicho umbral de 250 a 50 trabajadores de forma progresiva con la finalidad de que más empresas resultasen obligadas a presentar un plan de igualdad.

La mayoría de las empresas españolas son PYMES no llegando la gran parte de ellas a los 250 trabajadores, por lo que, si la intención es que la mayoría de las empresas tengan que cumplir con tal obligación, la contratación pública se utiliza en este caso estratégicamente para poder garantizar que los licitadores adjudicatarios cumplen con tales obligaciones en materia de igualdad.(las pymes tanto en España como en la Unión Europea son aquellas empresas que tienen dos características principales. La primera es que emplean a menos de 250 empleados y la segunda es que su generación de ingresos al año sea menos de 50 millones de euros y su balance general igual o menor a 43 millones de euros).

Tras determinar, al amparo de la normativa reseñada, qué empresas están obligadas a contar con un plan de igualdad, surgen varias preguntas al respecto:

¿Quién debe acordar la prohibición?

De acuerdo con el artículo 72 LCSP las prohibiciones de contratar relativas a las circunstancias contenidas en las letras c), d), f), g) y h) del apartado 1 del artículo 71, se apreciarán directamente por los órganos de contratación, subsistiendo mientras concurran las circunstancias que en cada caso las determinan.

¿Qué duración tiene la prohibición para contratar?

El plazo de duración no podrá exceder de tres años, a contar, bien desde la fecha en que devinieran firmes la sentencia o resolución administrativa siempre que se hubieran pronunciado sobre el alcance y la duración de la prohibición en los casos de los apartados a) y b) del artículo 71.1 LCSP, o bien, en los restantes casos, desde la fecha de inscripción en el registro correspondiente.

Además, debe recordarse que se trata de una prohibición que no debe inscribirse en el ROLECE. El artículo 72.1 de la Ley 9/2017 dispone que las prohibiciones de contratar relativas a las circunstancias contenidas en las letras c), d), f), g) y h) del artículo 71.1, se apreciarán directamente por los órganos de contratación. Los órganos de contratación, asistidos por la mesa, advertirán el que el licitador no está incurso en alguna de las causas citadas mediante la documentación que el licitador remita.

¿Cómo se debe verificar su cumplimiento?

La propia Ley 9/2017 en el artículo 71.1.d) tercer párrafo, sobre la acreditación del porcentaje de trabajadores con discapacidad y el plan de igualdad, expresamente prevé su verificación mediante la presentación de declaración responsable. El artículo sigue diciendo que el Consejo de Ministros, mediante Real Decreto, podrá establecer una forma alternativa de acreditación que, en todo caso, será bien mediante certificación del órgano administrativo correspondiente, con vigencia mínima de seis meses, o bien mediante certificación del correspondiente Registro de Licitadores, en los casos en que dicha circunstancia figure inscrita en el mismo.

¿En qué momento procedimental se pueden advertir las prohibiciones de contratar?

Como ya hemos analizado, la importancia de advertir la prohibición de contratar es medular en el procedimiento de contratación, pero especialmente, en la fase de adjudicación. A este respecto, la Junta Consultiva de Contratación Administrativa en su Informe 45/13, de 26 de febrero de 2015, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa. Efectos de una prohibición de contratar. Posibilidad de acordar prórroga, hacer modificaciones sustanciales o ceder otros contratos que tenga la empresa incursa en prohibición parece aclarar esta cuestión. Así, establece que *«Los efectos de la prohibición de contratar se producen desde la fecha en que se inscribe la misma en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Contratistas del Estado, sin que llegue a producir eficacia retroactiva respecto de los contratos que están en vigor en el momento en que se acuerde aquélla. La prohibición de contratar, con independencia de las causas comprendidas en el artículo 60 del TRLCSP, implicará que el empresario no puede resultar adjudicatario de nuevos contratos posteriores a la misma, al carecer de aptitud para contratar (artículo 54 del TRLCSP).»*. Pese a que se haga referencia a la normativa de 2011, es plenamente extrapolarle a la legislación vigente. Por ello, parece ser que lo determinante es que el contrato haya entrado en vigor para verificar la eficacia temporal de la prohibición. La problemática se produce en las fases de adjudicación, especialmente en aquellos casos en los que el contrato está sometido a regulación armonizada o supera determinados umbrales, por la propia especificidad de la materia o su dificultad, podemos encontrarnos ante fases de adjudicación bastante dilatada en el tiempo, por lo que la situación de los operadores económicos que intervengan en la licitación puede cambiar. Así, una forma de salvaguardar para evitar a la mesa de contratación y/o al órgano tener que verificar a lo largo de todo el proceso el cambio de situación del empresario, sería incluir, nuevamente, a modo de declaración responsable, una prevención en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares que manifiesten lo siguiente: que las condiciones que han sido tenido en cuenta para verificar las prohibiciones de contratar van a ser las presentadas por el operador y, en caso de variar antes de la fecha de entrada en vigor del contrato, de resultar adjudicatario el declarante, se manifestarán al órgano de contratación.

Esta posición además puede entenderse avalada por el Acuerdo del Pleno del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de fecha 5 de abril de 2022, que establece que los licitadores deberán no encontrarse incursos en prohibición para contratar al fin del plazo de presentación de ofertas y, a mayor abundamiento, el licitador propuesto como adjudicatario no podrá encontrarse incurso en prohibición para contratar, al tiempo de la celebración del contrato. Asimismo, fija que durante la licitación el órgano de contratación pueda exigir que se acredite no encontrarse incurso en prohibición para contratar, cuando aprecie indicios de lo contrario y no solo en el trámite previsto en el artículo 150.2 de la Ley 9/2017 . Previamente a declarar la exclusión, también establece el Tribunal, que cuando se aprecie la existencia de una prohibición para contratar, ha de ponerse de manifiesto al licitador afectado, concediéndole la oportunidad de probar su fiabilidad, pese a la existencia de un motivo de exclusión.

¿Las sociedades cooperativas están obligadas a elaborar planes de igualdad?

La respuesta es afirmativa, siempre que tengan personas trabajadoras por cuenta ajena y respecto de estas y en los supuestos previstos en los párrafos anteriores.

¿Qué pasa en los supuestos de empresas con varios centros de trabajo?

En el caso de una empresa con varios centros de trabajo dedicados a distintas actividades y convenios colectivos de aplicación diferentes se podrá elaborar y aprobar un plan de igualdad único y aplicable a toda la empresa. Ello sin perjuicio de que puedan establecerse en el mismo peculiaridades, así como acciones especiales para determinados centros de trabajo que respondan a sus especiales características.

¿Cómo se computa la plantilla a efectos de la obligatoriedad de elaborar un plan de igualdad?

Al respecto debe tenerse en cuenta que a fecha 30 de junio y 31 de diciembre de cada año las empresas tendrán que efectuar el cómputo de personas trabajadoras en su plantilla, teniendo en cuenta que la unidad de referencia es la empresa y no el centro de trabajo.

El cómputo se realizará sobre la totalidad de las personas trabajadoras de la empresa, cualquiera que sea la forma de contratación laboral, incluidas las persona con contratos fijos discontinuos, con contratos de duración determinada y personas con contratos de puesta a disposición. En todo caso, cada persona con contrato a tiempo parcial se computará con independencia del número de horas de trabajo, como una persona más.

Finalmente, debemos traer a colación la reciente Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía 26/2023, de 27 de enero que alude a la posibilidad de que el licitador acredite su fiabilidad a pesar de encontrarse incurso en prohibición de contratar, se da en todos los supuestos de prohibición previstos en la normativa, excepto los tres apuntados. Manteniendo que, en la mayor parte de los supuestos contemplados, el que el licitador se encuentre en prohibición de contratar no debe suponer necesariamente su exclusión automática.

En este caso la empresa recurrente afirma (como uno de sus motivos impugnatorios), y el TARCJA acogerá en su resolución, que por efecto directo (del artículo 57.6) de la Directiva 2014/24/UE, el licitador que se encontraba en causa de prohibición de contratar, no debió ser excluido del procedimiento de contratación sin que previamente pudiera presentar pruebas de que había adoptado medidas correctoras suficientes respecto a tales incumplimientos.

En el supuesto analizado, siendo la más ventajosa la oferta de quienes licitan en compromiso de constitución de UTE, en trámite de presentación (y posteriormente subsanación) de la documentación justificativa prevista en el artículo 150.2 de la LCSP, queda acreditado, que no ha tenido lugar la inscripción obligatoria (por tener más de 50 trabajadores) de los planes de igualdad en el registro correspondiente de dos de las empresas que conformarían la futura UTE, por lo que tales empresas están [aunque se cuestione por la UTE recurrente, el TARCJA no tiene duda de este hecho] incursas en la causa de circunstancia de prohibición de contratar prevista en el artículo 71.1.d) de la LCSP.

El artículo 72.5 de la LCSP establece la posibilidad de que en determinadas circunstancias, a pesar de encontrarse el licitador incurso en prohibición de contratar, pueda acreditar la adopción de medidas que eviten la declaración de prohibición.

Ahora bien, considera la recurrente -y el Tribunal admite- que el artículo 72.5 de la LCSP, limita la posibilidad de acreditación de tal fiabilidad a las prohibiciones de contratar que necesitan de un procedimiento previo para su declaración y no a aquellas que son directamente apreciables por los órganos de contratación, como la aquí analizada. Frente a este precepto de la LCSP, el artículo 57.6 (párrafo primero) de la Directiva 2014/24/UE – relativo a las pruebas de las medidas adoptadas por los operadores económicos para demostrar su fiabilidad pese a la existencia de un motivo de exclusión- aplica la posibilidad de que un operador económico pueda presentar pruebas de la suficiencia de las medidas correctoras *"self-cleaning"* -que haya adoptado para demostrar su fiabilidad y evitar la exclusión- respecto a los incumplimientos de índole laboral (que es en el que se encuadraría la no inscripción de los planes de igualdad).

Así las cosas, siendo el artículo 72.5 de la LCSP de ámbito más restringido que el artículo 57.6 de la Directiva en cuanto a los supuestos en que cabe la presentación de medidas correctoras tendentes a evitar la exclusión del licitador incurso en prohibición de contratar, considera El TARCJA (con apoyo en sentencias del TJUE y una resolución del TACRC) que tal y como invoca el recurrente se produce el efecto directo del artículo 57.6 de la Directiva, conforme a lo declarado por el TJUE. Lo anterior lleva al tribunal administrativo a concluir que, en supuestos como el analizado donde un licitador haya incurrido en la prohibición de contratar prevista en el artículo 71.1 d) de la LCSP, cabe evitar el efecto excluyente de la licitación si dicho licitador logra demostrar, a satisfacción del poder adjudicador, que las medidas correctoras adoptadas restablecen su fiabilidad. En base a ello, anula la exclusión, y ordena la retroacción del procedimiento para que el licitador sea requerido al efecto.

III. LOS PLANES DE IGUALDAD COMO CRITERIO DE ADJUDICACIÓN

Se plantea si el disponer de un plan de igualdad se puede recoger como criterio de adjudicación dentro de los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares. El TACRC es tajante al respecto, y viene manteniendo que no cabe configurar como criterio de adjudicación el disponer de un plan de igualdad por ser una característica de empresa, y no de la oferta, y por considerarlo discriminatorio. En la resolución 1727/2021 argumenta: "*como hemos indicado en distintas resoluciones (por todas, resolución 660/2018, de 6 de julio y Resolución 972/2018, de 26 de octubre) el Plan de igualdad refleja una característica de empresa, no referida al objeto del contrato, y por ello no puede utilizarse como criterio de adjudicación. Por otro lado, como ya señalamos en nuestra resolución 427/2021, de 16 de abril del corriente, y en nuestra resolución de 30 de abril de 2019, con cita de la resolución 972/2018, de 26 de octubre: el apartado5 del artículo 45 de la L.O. 3/2007 establece que la elaboración y aplicación de planes de igualdad será voluntaria para las demás empresas. Por tanto, conforme a nuestra normativa nacional los planes de igualdad son obligatorios para unas empresas, y para otras no. Puntuar en un criterio de adjudicación la elaboración de un plan, a las empresas que están obligadas a tenerlo según*

la ley, no se considera adecuado y sería discriminatorio, como hemos dicho, respecto de aquellas empresas que no están obligadas a su elaboración y aplicación".

Cuestión distinta sería la utilización como criterio de desempate el disponer de un plan de igualdad por una empresa no obligada a ello, al amparo del artículo 147.1 e) LCSP que permite establecer prioridad en la adjudicación a favor de proposiciones presentadas por las empresas que, al vencimiento del plazo de presentación de ofertas, incluyan medidas de carácter social y laboral que favorezcan la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

IV. LOS PLANES DE IGUALDAD COMO CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN

Se plantea también si disponer de un plan de igualdad se puede recoger como condición especial de ejecución. Las condiciones especiales de ejecución son estipulaciones que obligan a las empresas adjudicatarias de un contrato público, junto con las prestaciones propias del contrato, a ciertos objetivos de política social que se estiman de interés general.

En este sentido el artículo 202 LCSP exige que en cada contrato se incluya al menos una condición especial de ejecución de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden, y dentro de las consideraciones de tipo social o relativas al empleo, menciona aquellas que tengan como finalidad eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer en el mercado laboral, favorecer la mayor participación de la mujer en el mercado laboral y la conciliación del trabajo y la vida familiar, y combatir el paro, en particular el juvenil, el que afecta a la mujeres y el de larga duración.

El TACRC analiza en su resolución 427/2021 una condición especial de ejecución que consiste en que "las empresas de menos de 250 trabajadores tendrán que elaborar un plan de igualdad. Las empresas de más de 250 trabajadores tendrán que justificar la efectiva implantación del citado plan de igualdad" y la rechaza con estos argumentos:

> *"conforme a nuestra normativa nacional los planes de igualdad son obligatorios para unas empresas, y para otras no (...) no puede articularse como condición especial de ejecución aquello que para unos licitadores no supondría un plus o un valor añadido respecto de la legalidad vigente pues ya dispondrán del plan por estar obligados legalmente a ello) y para otros no (los no obligados a ello). De hecho, para estos últimos, empresas de menores dimensiones, sería discriminatorio, y tendría por efecto restringir la concurrencia, al exigirles un plan que la normativa no contempla como obligatorio para ellas, y haciéndolas de peor condición que aquellas empresas de mayores dimensiones, que cuentan ya con el plan, por estar obligadas a ello por la LO 3/2007."*

Ahora bien, cosa distinta es que se utilice la condición especial de ejecución para que el órgano de contratación tenga garantizado que los adjudicatarios obligados a disponer de un plan de igualdad cumplen con ello. En este sentido el artículo 201 LCSP obliga a los órganos de contratación a tomar las medidas pertinentes para garantizar que en la ejecución de los contratos los contratistas cumplen, entre otras, las obligaciones aplicables en materia social o laboral establecidas en el derecho de la Unión europea, el derecho nacional, los convenios colectivos o por las disposiciones de derecho internacional que vinculen al estado. Por lo tanto, determinar mecanismos de control y justificación del cumplimiento de las obligaciones sociales y laborales, en este caso las relativas a planes de igualdad, como condiciones especiales de ejecución pueden ser un instrumento eficaz.

En este mismo sentido se ha pronunciado el TACRC en su resolución núm. 1529/2021, de 5 de noviembre, núm. 972/2018, de 26 de octubre.

La Guía para incorporar la perspectiva de género en las actuaciones financiables en el marco del Plan de recuperación, transformación y resiliencia dirigida a las Administraciones Públicas recomienda incluir cláusulas de exclusión en caso de incumplimiento de la normativa de igualdad en el ámbito laboral. En particular indica que debe exigirse expresamente contar con un plan de igualdad a las empresas obligadas conforme a la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y auditorias retributivas para las empresas obligadas conforme a lo dispuesto en el real decreto 901/2020, de 13 de octubre, por el que se regulan los planes de igualdad y su registro y se modifica em el Real decreto 713/2010, de 28 de mayo, sobre registro y depósito de convenios y acuerdos colectivos de trabajo. También recomienda añadir cláusulas de control y verificación del cumplimiento de los criterios relacionados con la igualdad de género.

Por ello resulta conveniente incluir en los contratos una condición especial de ejecución que obligue a la empresa adjudicataria a demostrar que cumple sus obligaciones respecto a los planes de

igualdad. A modo de ejemplo podrá incluirse la siguiente cláusula:

> *"el adjudicatario del contrato si tiene una plantilla de más de 50 trabajadores o se le aplica un convenio colectivo que le exige tener un Plan de Igualdad, o la autoridad laboral como consecuencia de un procedimiento sancionador le ha obligado a elaborarlo, deberá aportar las medidas concretas que ha incorporado a la empresa para lograr la igualdad efectiva entre mujeres y hombres a lo largo de la ejecución del contrato.*
>
> *En el resto de los casos deberá aportar las medidas concretas que ha incorporado o vaya a incorporar para lograr la igualdad efectiva entre mujeres y hombres a lo largo de la ejecución del contrato."*

V. CARÁCTER DEL REGISTRO DE LOS PLANES DE IGUALDAD

La normativa que hemos citado determina que los planes de igualdad debe ser objeto de registro, surgiendo la duda sobre el carácter de dicho registro, eso es, tiene carácter declarativo o constitutivo. A priori y a la luz de la normativa al respecto parece que el registro es obligatorio por lo que podría entenderse que tiene carácter constitutivo y no meramente declarativo. No obstante, los Tribunales Administrativos de Recursos contractuales no están llegando a conclusiones uniformes sobre esta cuestión, lo cual evidentemente constituye un serio problema en la práctica.

Una primera postura es la mantenida por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales que mantiene el carácter declarativo del registro.

Así, el TACRC, en su Resolución 1664/2022, de 29.12.2022, viene a concluir que *"la inscripción del plan de igualdad, si bien es obligatoria conforme al artículo 46 de la LO 3/2007 y del artículo 11 del R.D. 901/2020, lo es a los efectos de publicidad (artículo 11.3 de esta última norma), y no tiene carácter constitutivo. En este sentido, es claro el artículo 9 del citado R.D. cuando afirma que el periodo de vigencia o duración de los planes de igualdad será determinado, en su caso, por las partes negociadoras y no podrá ser superior a cuatro años; no estando condicionado ni afectado en forma alguna por su inscripción"*. El registro no tiene carácter constitutivo para este órgano administrativo, por lo que un plan válidamente negociado puede tener efectos, al menos en materia de contratación pública, a pesar de no estar inscrito. En ese sentido, podría haber un incumplimiento de la legislación laboral, pero sin consecuencias en el ámbito de la contratación pública. No se trataría de un trámite constitutivo, sino meramente declarativo.

El TACRC en su reciente Resolución 238/2023, de 3 de marzo, mantiene que "*sería ilógico y desproporcionado con la finalidad que persiguen la citada Ley Orgánica 3/2007 y la LCSP que, existiendo un plan de igualdad negociado y acordado entre las partes, la empresa pudiera estar incursa en prohibición para contratar por el hecho de no estar inscrito dicho Plan en el registro*". En este mismo sentido podemos citar la Resolución 472/2023, de 20 de abril.

En suma, a juicio del TACRC, lo importante para el adjudicatario de un contrato público es contar efectivamente con un plan de igualdad, lo que, en principio, puede acreditarse con una mera declaración responsable ante la mesa de contratación, sin perjuicio de que la inscripción en el REGCON sea obligatoria de acuerdo con la normativa laboral.

En consecuencia, no cabe entender que la obligada inscripción de los planes de igualdad prevista en el Real Decreto 901/2020 pueda operar en el ámbito de la contratación pública a los efectos del artículo 71.1.d) de la LCSP. Reducida la inscripción del plan de igualdad en el REGCON a una cuestión de simple publicidad, procede concluir que a las mesas de contratación les cabe seguir considerando acreditado el plan de igualdad de las empresas de más de cincuenta trabajadores con la mera declaración responsable incorporada al DEUC y al pertinente anexo del PCAP, sin necesidad de consultar el REGCON, salvo que surgieran dudas razonables sobre la vigencia o fiabilidad de esa declaración o resultara necesario para el buen desarrollo del procedimiento. En tales casos, se adoptarían las medidas oportunas para comprobar el cumplimiento de este requisito al amparo de los artículos 140.3 y 201 de la LCSP, con la posibilidad de consultar el REGCON como indicio de la tenencia de un plan de igualdad y sin descartar otros medios de prueba.

Frente a esta postura hay tribunales administrativos de recursos contractuales que mantienen el carácter constitutivo del registro.

Así, el TARC de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en su resolución 581/2022, de fecha 07.12.2022, desestimó el recurso especial en materia de contratación contra la exclusión de un licitador que no tenía inscrito su plan de igualdad con el siguiente argumento: "*no es posible acoger el argumento de la recurrente de que el plan adquiere*

virtualidad, legalidad y despliega todo su contenido obligacional en el momento de su firma (al menos para las partes firmantes: empresa y trabajadores adscritos a la misma) careciendo de relevancia otras cuestiones puramente formales«. Y ello porque «*la normativa sectorial se refiere expresamente a la obligación de inscripción de los planes, siendo así que el registro e inscripción del plan presupone la previa realización de un examen o análisis de legalidad del plan por parte de la autoridad laboral competente"*.

Así pues, razona el TARCJA, la inscripción «*no es un mero requisito formal ni se practica a los solos efectos de conocimiento y publicidad del plan"; por el contrario, "supone el ejercicio previo de un control de legalidad del contenido del plan, cumpliendo una función sustantiva"*.

La consecuencia es clara: *"sólo a partir de la inscripción en registro, el plan de igualdad goza de virtualidad plena y permite entender cumplida la normativa sectorial vigente en esta materia"*.

A una conclusión similar se había llegado en resoluciones anteriores, como la 54/2022, de 28 de enero de 2022, 308/2022, de 2.9.2022 478/2022, de 5.10.2022, la 503/2022, de 21.10.2022, o la 512/2022, de 28.10-2022, entre otras. En todas ha concluido que sí resulta exigible la inscripción para que se pueda considerar acreditada la exigencia legal de disponer de un plan. En su visión, el registro sí sería constitutivo, y su ausencia implica la pérdida de validez de este documente, y consecuentemente el incumplimiento de las exigencias de la Ley de Contratos del Sector Público.

A mayor abundamiento el TARC de la Junta de Andalucía en su Resolución 512/2022, de 28 de octubre, mantiene que sólo la aportación a la licitación del plan de igualdad y la acreditación de su inscripción en el registro de convenios y acuerdos colectivos de trabajo permite constatar la inexistencia de dicha circunstancia de prohibición. Además, el Tribunal recuerda que la mera declaración de ROLECE no puede dar fe de su falta de concurrencia pues el art. 72.1 LCSP dispone que la prohibición debe ser apreciada directamente por el órgano de contratación y el art.73.2 LCSP no prevé la inscripción en ROLECE de la misma.

Por ello, entiende que la Mesa, con base en el propio pliego, debió verificar la exigencia de posible causa de prohibición de contratar por parte de la ahora adjudicataria y tuvo que exigirle la presentación del plan de igualdad y de su inscripción el registro correspondiente. En consecuencia, estima el recurso y anula la adjudicación del contrato ordenando la retroacción de las actuaciones para que se le solicite a la propuesta como adjudicataria la acreditación de tales extremos.

Por otra parte, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid en su Resolución 69/2023, de 16 de febrero, considera que es necesario que el plan esté inscrito. En este sentido señala que la Resolución 69/2023, de 16 de febrero, señaló *que "la inscripción era obligatoria como prueba de la validez del Plan de Igualdad", pues "establece una presunción sobre su validez, porque la adecuación a derecho de los documentos presentados se califica por la autoridad laboral antes de la inscripción"*.

No obstante, debe tenerse en cuenta que el TACP de la Comunidad de Madrid ha matizado esa postura en pronunciamientos posteriores: en la Resolución 95/2023, de 2 de marzo, reconoce que *"la forma de acreditar que el licitador tiene un Plan de Igualdad es mediante declaración responsable (…). Sin embargo, ello no es obstáculo para que pueda solicitar al licitador que acredite la inscripción del Plan en el registro cuando se le plantee alguna duda al respecto". En similares términos se pronuncia la Resolución 118/2023, de 16 de marzo, que señala que "la obligación del licitador es contar con un plan de igualdad en los términos legalmente exigido, de modo que esta obligación no se agota por la presentación de una declaración responsable, ya que esta no es sino una forma de acreditar la veracidad del cumplimiento de dicha obligación, que obviamente puede ser contrastada por el órgano de 4 contratación a través de los mecanismos que le otorga la LCSP, en concreto los artículos 140.3 y 201* (…)". La postura adoptada por el TACP en sus últimas resoluciones se aproxima a las pautas marcadas por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales.

Recientemente, nos hemos encontrado con una tercera posición a este respecto, sostenida por el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón en su Resolución 125/2022, de 23.de diciembre. Este no se ha pronunciado sobre la naturaleza de la inscripción, sino que ha declarado su incompetencia para admitir un recurso contra una adjudicación de un contrato basado en el reproche de su falta de inscripción, cuando el pliego no lo exigía expresamente, señalando que *"no se encuentra dentro de sus competencias valorar si el requisito de la inscripción del plan de igualdad en el REGCON es o no un requisito de carácter sustantivo, en tanto que se trata de una cuestión que no se resuelve aplicando la normativa contractual, a diferencia del requisito de la inscripción en el ROLECE – según se exige en el Anexo III del PCAP-, o en otros casos cuando los*

propios pliegos de prescripciones técnicas demandan que las licitadoras aporten la inscripción en un concreto registro".

Se comprueba, de esta manera, que existe una importante controversia en este punto, lo que genera inseguridad jurídica para las empresas que quieran contratar en el sector público, especialmente para las que operan en distintos territorios y, por tanto, son competentes más de un tribunal administrativo de recursos contractuales para la resolución de las controversias. Lo cierto es que algunas empresas se han acostumbrado a utilizar el plan de igualdad (mejor dicho, los posibles problemas con éste) como un instrumento para atacar a sus competidoras en los concursos públicos, aprovechando las facilidades que supone tener un registro público.

La realidad es que la única manera de superar esta inseguridad es disponer de un plan válidamente negociado e inscrito, que asegure el cumplimiento del requisito legal también frente a las empresas competidoras. Pero también sería conveniente que se aclarara cuál es el valor de su inscripción en el REGCON.

VI. CONCLUSIONES

A la luz de lo expuesto podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Los planes de igualdad se configuran como una herramienta especialmente adecuada para hacer realidad la igualdad de género.

- Actualmente constituye una causa de prohibición para contratar con el sector público no cumplir con la obligación de contar con un plan de igualdad en el caso de empresas de 50 o más trabajadores. Causas de prohibición de contratar que deben interpretarse siempre de forma restringida dado su carácter sancionador.

- No es adecuado recoger la tenencia de un plan de igualdad dentro de los pliegos de cláusulas administrativas particulares como criterio de adjudicación.

- Sí sería posible su incorporación como una condición especial de ejecución, con la finalidad de poder verificar a lo largo de la ejecución del contrato que se están aplicando medidas tendentes a conseguir la igualdad entre mujeres y hombres.

- No hay un criterio uniforme acerca del carácter que debe tener el registro de los planes de igualdad dentro de la contratación pública. Es esencial alcanzar un posicionamiento uniforme al respecto, siendo una solución para ello que la propia normativa de contratación pública lo regulara de forma más amplia y detallada, señalando expresamente el carácter del registro en el ámbito de la contratación administrativa.

VII. BIBLIOGRAFÍA

Accuosto Suárez, Andrea, *Combatiendo la desigualdad en la empresa con compliance de elevada calidad***.** LA LEY compliance penal, Nº 11, Sección Actualidad profesional, Cuarto trimestre de 2022, LA LEY.

Aragón Gómez, Cristina;Nieto Rojas, Patricia. *Planes de igualdad en las empresas. Procedimiento de elaboración e implantación*, edición n.º 1, CISS, 2021.

Candela Talavero, José Enrique, *La inscripción del Plan de Igualdad tiene carácter constitutivo.* Contratación Administrativa Práctica, N.º 172, marzo-Abril 2021.

Carbonero Gallardo, José Miguel, *Las cláusulas sociales como criterio de adjudicación.* Contratación Administrativa Práctica, N.º 153, Enero-Febrero 2018.

De Jesús Silvano, Sandra M., *El plan de igualdad y sus fases. Diario* La Ley, N.º 9746, 1 de Diciembre de 2020.

Domínguez-Alcahud García-Atance, Victoria, *La implementación de las políticas públicas a través de la contratación estratégica*. Contratación Administrativa Práctica, N.º 167, mayo-Junio 2020.

Duart Rosa, Yolanda, *La contratación pública responsable como dimensión estratégica para la implementación de políticas públicas*. El Consultor de los Ayuntamientos, Nº II, Sección Opiniones, mayo 2020, pág. 57.

Gallego Córcoles, Isabel, *Las cláusulas sociales en la Ley 9/2017 de contratos del sector público: primeras experiencias aplicativas.* Contratación Administrativa Práctica, N.º 159, enero-febrero 2019.

Gallego Córcoles, Isabel, *Los criterios de adjudicación en los contratos públicos.* Contratación Administrativa Práctica, N.º 159, Enero-Febrero 2019.

Gallego Córcoles, Isabel, *Advertencia de las prohibiciones de contratar por parte del órgano de contratación.* Contratación Administrativa Práctica, N.º 152, noviembre-diciembre 2017.

Medina Arnáiz, Teresa, *El papel de la Ley de Contratos del Sector Público en el cumplimiento de la normativa sobre igualdad de género*. Contratación Administrativa Práctica, N.º 85, abril 2009.

Palacín Sáenz, Bernabé, *Las cláusulas sociales en la Ley 9/2017 de contratos del sector público: primeras experiencias aplicativas.* Contratación Administrativa Práctica, N.º 153, enero-febrero 2018.

Pérez Delgado, Manuel; Rodríguez Pérez, Rosario P. *Reglas para la determinación y aplicación de los criterios de adjudicación.* Contratación Administrativa Práctica, N.º 185, mayo-junio 2023, LA LEY.

Pérez Delgado, Manuel y Rodríguez Pérez, Rosario P., *Es necesaria la aportación documental del plan de igualdad y de su inscripción en el registro de convenios y acuerdos colectivos a fin de demostrar que no se está incursa en la prohibición de contratar del art. 71.1 d) LCSP*. Contratación Administrativa Práctica, Nº 184, Sección La administración opina, marzo-abril 2023, LA LEY.

Peinado Aguilera, Inmaculada, *La nueva Estrategia Europea para la Igualdad: orientaciones, iniciativas y acción política bajo el mandato de von der Leyen.* Diario LA LEY, N.º 10248, 15 de marzo de 2023.

Peinado Aguilera, Inmaculada, *Advertencia de las prohibiciones de contratar por parte del órgano de contratación***.** Diario LA LEY, Nº 10248, Sección Tribuna, 15 de marzo de 2023, LA LEY.

Ramos Quintana, Margarita Isabel, *Los planes de igualdad en las empresas tras su reciente desarrollo reglamentario.* Trabajo y Derecho, N.º 66, junio 2020.

VIII. RESOLUCIONES CONSULTADAS

Resoluciones del TACRC y de los TARC de las diferentes Comunidades Autónomas.

- Guías del Ministerio de Igualdad para incorporar la perspectiva de género en las actuaciones financiables en el marco del Plan de Recuperación, transformación y resiliencia.

- Orientaciones para la incorporación de criterios transversales para la ejecución del Plan de recuperación, transformación y resiliencia elaboradas por el Comité Técnico del referido Plan.

ALTAS FORZOSAS, DE PROCEDIMIENTOS Y ENCRUCIJADAS

Antonio José Santamaría Ruiz

Letrado de Administración Sanitaria
Subdirección de Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud

SUMARIO

I. Estado de la cuestión. II. Las altas médicas desde una perspectiva jurídica. 1. Jurisdicción social y prestaciones de la Seguridad Social. 2. Jurisdicción penal. 3. Jurisdicción Contencioso-Administrativa. 4. Et consequenter Jus se extendit: Acerca de la relación jurídico-pública y problemas jurisdiccionales. 5 Ultima ratio: La jurisdicción civil. **III. Conclusiones. IV. Referencias bibliográficas**.

RESUMEN

La incidencia del COVID en el ámbito asistencial y sus repercusiones jurídicas sirvió como elemento detonante para volver a plantear una cuestión que cíclicamente se suscita como es la vía procedimental para encauzar las altas forzosas. Además de una somera enumeración de las distintas vías procesales se requiere de una reflexión sobre la naturaleza de la relación jurídica subyacente para el caso de los Servicios de Salud.

PALABRAS CLAVE

Altas médicas, Jurisdicción competente, Procedimiento, Autonomía del paciente.

ABSTRACT

The impact of COVID in healthcare and his legal consecuences served as a trigger to bring back an issue arouses cyclically, judicial proceeding to canalizes medical and hospital forced discharges. Moreover a brief enumeration of several procedural ways it is neccesary a thought about nature of undelaying legal relationship in the case of Health Care Service.

KEYWORDS

Medical discharge, Competent jurisdiction, Judicial proceeding, Pacient autonomy.

I. ESTADO DE LA CUESTIÓN

La evolución en los últimos años de los servicios de salud de las distintas Comunidades Autónomas ha conllevado (y sobre todo a raíz de la crisis sanitaria surgida a raíz de la Covid-19) la constatación de 2 tendencias que en teoría habrían de hibridar conjuntamente: la racionalización de los recursos públicos y la humanización de la asistencia sanitaria[1].

No obstante, casi como un dilema de génesis filosófica generalmente la implementación de novedades o del propio desarrollo de nuevas actividades en la vida social comportan aunque sean como secreción involuntaria la existencia de conflictos de intereses y por ende de dimensión jurídica. Como se introduce en el título el presente trabajo pretende plantear principalmente la problemática de las posibles soluciones jurídicas que puedan articularse acerca de las altas forzosas. Disquisiciones que han suscitado dudas no sólo por lo que respecta a la gestión y a la asistencia sanitaria de manera más directa sino también por lo que a la articulación que desde el Derecho pudiera ofrecer en su resolución.

1 El reciente establecimiento de la nueva estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo mediante Decreto 156/2022, de 9 de agosto supuso entre otros puntos la incorporación de nuevos aspectos de humanización en la asistencia sanitaria en Andalucía. De forma general en la renombrada Consejería de Salud y Consumo y de manera específica en el Servicio Andaluz de Salud con la creación de Dirección General de Humanización, Planificación, Coordinación y Cuidados.

En este sentido la disyuntiva entre distintos órdenes jurisdiccionales principalmente entre aquellos en liza; a saber la jurisdicción contencioso-administrativa y la civil, ha venido respondiendo en los pocos textos y resoluciones sobre las altas forzosas a criterios comparativos y con vistas a una mayor claridad expositiva (González López, 2020).

Con independencia de la factibilidad del planteamiento de los planes de humanización o de la adecuación de los medios empleados en el campo de la asistencia sanitaria[2] estas han de confrontar la realidad de la gestión y para el supuesto que nos ocupa las posibles vías de encauzamiento teniendo presente el marco que la autonomía del paciente determina.

II. LAS ALTAS MÉDICAS DESDE UNA PERSPECTIVA JURÍDICA

Ciertamente el supuesto hecho del que partimos no resulta de difícil planteamiento, ante la finalización de un procedimiento terapéutico que haya necesitado de hospitalización o internamiento en un centro integrado en el SAS[3] se procede a la expedición de la correspondiente alta médica. A modo de proemio aquí es pertinente realizar un pequeño inciso para diferenciar entre el alta como documentación clínica que se encuentra sometida a sus propias vicisitudes en los términos del precepto 20[4] y la vertiente procedimental del alta como elemento que permitirá delimitar la finalización de la actuación asistencial que ceteris paribus contempla el artículo 21 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 (LAP en adelante):

> *"1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.*
>
> *El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.*
>
> *2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión."*

De la propia lógica asistencial, clínica e incluso procedimental se infiere que esta alta forzosa contemplada en el artículo citado no es vista como la forma regular de terminación sino más como la excepción (de ahí quizás lo escueto de regulación). La ubicuidad de esta reglamentación tampoco será aséptica en cuanto a las posibles vías de solución jurisdiccional y es que la aplicabilidad de la ley en los términos que su precepto primero traza un frontispicio que se sostiene por columnas duales: la de la sanidad pública y la privada:

> *"La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica."*

Dando paso a las posibles soluciones hemos previamente de razonar por descarte, esto es, excluyendo aquellos órdenes jurisdiccionales carentes de potestad y competencia para pronunciarse sobre estos supuestos.

1. Jurisdicción Social y prestaciones de la Seguridad Social

Prima primaria será la jurisdicción social. La estructura dada por la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social a partir de su Título II (de las modalidades procesales) configura la existencia de especialidades procedimentales sobre ciertas materias. Entre ellas y por preponderante en cuanto a su dimensión jurídica y económica son las relativas a prestaciones en material de Seguridad Social (Capítulo VI) siendo el artículo 140 quien por

2 Más allá de la coincidencia o no con las posiciones sostenidas por el autor como punto de partida a los distintos planteamientos filosóficos aplicables al campo de la Medicina puede resultar interesante Bunge, M. (2012). *Filosofía para médicos.* Gedisa

3 De una parte si bien la reflexión puede ser extensible a los Servicios de Salud en general por práctica cotidiana haremos referencia específica al Servicio Andaluz de Salud. De otra hemos de diferenciar en este sentido los centros sanitarios (inclusive los hospitalarios) que integran el SAS de la red asistencial del SAS la cuál posee una ramificación más amplia al contemplar los recursos privados que la Agencia hubiese concertado.

4 "*Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas".*

DS

su dicción literal hubiera de llamar nuestra atención sobre las altas médicas:

> *"1. En las demandas formuladas en materia de prestaciones de Seguridad Social contra organismos gestores y entidades colaboradoras en la gestión se acreditará haber agotado la vía administrativa correspondiente, incluidas aquellas en las que se haya acumulado la alegación de la lesión de un derecho fundamental o libertad pública y salvo que se opte por ejercitar exclusivamente esta última mediante la modalidad procesal de tutela. No será exigible el previo agotamiento de la vía administrativa, en los procesos de impugnación de altas médicas emitidas por los órganos competentes de las Entidades gestoras de la Seguridad Social al agotarse el plazo de duración de trescientos sesenta y cinco días de la prestación de incapacidad temporal.*
>
> *2. En caso de omitirse, el secretario judicial dispondrá que se subsane el defecto en el plazo de cuatro días. Realizada la subsanación, se admitirá la demanda. En otro caso, dará cuenta al Tribunal para que por el mismo se resuelva sobre la admisión de la demanda.*
>
> *3. El proceso de impugnación de alta médica tendrá las siguientes especialidades:*
>
> *a) La demanda se dirigirá exclusivamente contra la Entidad gestora y, en su caso, contra la colaboradora en la gestión. No existirá necesidad de demandar al servicio público de salud, salvo cuando se impugne el alta emitida por los servicios médicos del mismo, ni a la empresa salvo cuando se cuestione la contingencia.*
>
> *b) Será urgente y se le dará tramitación preferente.*
>
> *c) El acto de la vista habrá de señalarse dentro de los cinco días siguientes a la admisión de la demanda, y la sentencia, que no tendrá recurso, se dictará en el plazo de tres días y sus efectos se limitarán al alta médica impugnada, sin condicionar otros procesos diversos, sea en lo relativo a la contingencia, a la base reguladora, a las prestaciones derivadas o a cualquier otro extremo.*
>
> *d) No podrán acumularse otras acciones, ni siquiera la reclamación de diferencias de prestación económica por incapacidad temporal, si bien la sentencia que estime indebida el alta dispondrá la reposición del beneficiario en la prestación que hubiera venido percibiendo, en tanto no concurra causa de extinción de la misma, por el transcurso del tiempo por el que hubiere sido reconocida o por otra causa legal de extinción."*

Como vemos la falta de adecuación se manifiesta en un eje tanto subjetivo como objetivo. Aquel por la legitimación que se concede a partir del artículo siguiente (141) a *las entidades u organismos gestores y la Tesorería General de la Seguridad Social, podrán personarse y ser tenidas por parte, con plenitud de posibilidades de alegación y defensa, incluida la de interponer el recurso o remedio procesal que pudiera proceder, en los pleitos en materia de prestaciones de Seguridad Social* siendo ajeno a los titulares de los centros sanitarios que de otra parte no pudieran ser de naturaleza puramente privada por la propia vertebración de las bajas médicas y prestaciones asociadas[5]. Esta por centrarse en las altas derivadas de los procedimientos contemplados en la legislación específica en materia de Seguridad Social que quedarán fuera del supuesto de hecho contemplado para la polémica objeto de esta exposición. En consecuencia, resulta necesario proseguir explorando otras posibles vías.

2. Jurisdicción Penal

La jurisdicción penal queda descartada por la imposibilidad de que la mera negativa al alta pueda tener relevancia penal suficiente como para encontrar adecuación a algunos de los tipos previstos en la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal[6] más allá de una hipotética situación de abandono de familia, menores o personas con discapacidad necesitadas de especial protección conforme a los preceptos 226 y concurrentes. Siendo en definitiva una vía poco propicia para los fines planteados sobre el alta forzosa.

Efectuados los anteriores razonamientos y descartadas aquellas 2 vías queda plantearnos que sucede con las 2 jurisdicciones restantes.

---

5 Art. 169 y ss. del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social. Acerca de las especialidades procedimentales de las prestaciones por incapacidad temporal y las altas/bajas médicas habrá de atenderse normativa específica como la regulación de determinados aspectos de la gestión y control de los procesos por incapacidad temporal en los primeros trescientos sesenta y cinco días de su duración en virtud del Real Decreto 625/2014, de 18 de julio.

6 Sin perjuicio de que la negativa al alta médica pueda venir acompañada de otras posibles conductas típicas. En tal sentido no parece que la sustentación de proceso penal pueda tener lugar por las vías del allanamiento de morada, domicilio de personas jurídicas y establecimientos abiertos al público de los artículos 202 a 204 del Código Penal.

3. Jurisdicción Contencioso-Administrativa

De la vía contencioso-administrativa en una primera aproximación pudiera parecer la más evidente. Esta primera impresión pareciera quedar reforzada por 2 motivos principales:

- La preponderancia de este tipo de supuestos en la esfera de la sanidad pública pareciera dar una apariencia de "acto administrativo" *sui generis* que permitiría un cierto encuadre en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa (LRJCA en adelante).

- La existencia del precepto 8.6 de la citada LRJCA donde la literalidad del artículo sobre todo en lo referente a la salud pública pudiera considerarse una atribución de competencia de este tipo de supuestos en favor de los órganos de esta jurisdicción.

Partiendo del ámbito de aplicación de las normas procesales propias de esta jurisdicción hemos de citar de una parte el art. 2 y la conjugación que presenta respecto al 8.6:

El orden jurisdiccional contencioso-administrativo conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con:

"a) La protección jurisdiccional de los derechos fundamentales, los elementos reglados y la determinación de las indemnizaciones que fueran procedentes, todo ello en relación con los actos del Gobierno o de los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, cualquiera que fuese la naturaleza de dichos actos.

b) Los contratos administrativos y los actos de preparación y adjudicación de los demás contratos sujetos a la legislación de contratación de las Administraciones públicas.

c) Los actos y disposiciones de las Corporaciones de Derecho público, adoptados en el ejercicio de funciones públicas.

d) Los actos administrativos de control o fiscalización dictados por la Administración concedente, respecto de los dictados por los concesionarios de los servicios públicos que impliquen el ejercicio de potestades administrativas conferidas a los mismos, así como los actos de los propios concesionarios cuando puedan ser recurridos directamente ante este orden jurisdiccional de conformidad con la legislación sectorial correspondiente.

e) La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquellas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurran con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad.

f) Las restantes materias que le atribuya expresamente una Ley".

Mientras en estos términos se pronuncia el precepto octavo en su sexto apartado:

"Asimismo, corresponderá a 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 consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen limitación o restricción 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."

Una primera lectura pareciera darnos una integración complementaria, en la medida en que no encontraríamos una referencia expresa en el artículo 2 su apartado f) a modo de cláusula de cierre habilitaría la aplicabilidad del art. 8.6. No obstante y a pesar de la existencia de cierta jurisprudencia favorable a esta idea hemos de mencionar que se trata de una interpretación más bien excepcional por cuanto el grueso de los órganos judiciales se inclinan por una visión distinta (idea que como veremos encuentra también sostén en la posición del Ministerio Fiscal). Así la posición mostrada por la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja (nº 164/2009)[7]:

"Tal y como mantiene el apelante, la Administración pública sanitaria toma una decisión de alta de paciente en contra de la voluntad de dicho paciente, por tanto, se restringe su libertad; por otro lado, la decisión de continuar ó no en el hospital, supone la limitación para otros enfermos, por tanto, se ven afectados otros ciudadanos, posibles usuarios de la sanidad pública; en consecuencia, nos encontramos ante una medida adoptada por autoridad sanitaria, necesaria para la salud pública y que implica restricción de la libertad; por tanto, la petición solicitada

7 Citada en Fiscalía del Tribunal Supremo, Fiscal de Sala sección de lo Contencioso-Administrativo. (2020). *Comunicación relativa a la solicitud de confirmación o revocación judicial de alta médica no aceptada por el paciente, en el contexto de las medidas de contención sanitaria del Covid-19.*

DS

tiene cabida en el ámbito competencial contencioso descrito en el artículo 8.6 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa."

Siendo la ponderación de derechos (entre el paciente que se niega a recibir el alta y el resto de usuarios de los servicios de salud) y el conflicto entre estos los que permitirían articular la vía de la LRJCA. No obstante esta noción extensiva de derechos y libertades fundamentales no parece haber encontrado acogida, así señala la Fiscalía del Tribunal Supremo en su comunicación de 18 de marzo de 2020 (sobre las razones ofrecidas por la sentencia citada):

"Estos argumentos pueden ofrecer sin embargo, a primera vista, algunos motivos de duda.

De entrada, no es evidente que el presupuesto fáctico contemplado en el citado art. 21 LAP, en un concreto caso como el examinado, pueda identificarse fácilmente con las «medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública» a las que se refiere el artículo 8.6 LJCA, ni tampoco que la decisión de alta médica en aquel supuesto implicase «privación o restricción de la libertad» en los términos que razona el Tribunal.

Respecto del primer punto, parece obvio que el concepto de salud pública trasciende, sobre todo si se vincula a los parámetros de urgencia y necesidad, el mero supuesto individual de alta de un paciente concreto, resultando incluso cuestionable la atribución del carácter de autoridad sanitaria, siempre en el contexto de la norma competencial del art. 8.6 LJCA, al personal médico que lo atiende.

Y por lo que concierne al derecho fundamental a la libertad, resulta claro que cuando la norma procesal hace mención a la privación o restricción de la libertad o «de otro» derecho fundamental, está refiriéndose precisamente al derecho fundamental a la libertad, es decir, al proclamado en el artículo 17 de la Constitución, que como es notorio concierne específicamente a la privación o restricción inconsentida de la libertad deambulatoria, pero no, en términos mucho más genéricos, a la capacidad de autonomía personal para decidir sobre determinadas cuestiones que pueden afectar a otros derechos o legítimos intereses del afectado. En este sentido, cabe traer a colación la STC 137/1990, de 19 de julio (...)

En fin, sin necesidad de una lectura forzada de la referencia que hace el art. 8.6 LJCA al derecho fundamental a la libertad, resulta mucho más claro que la decisión de alta médica puede comprometer potencialmente el derecho a la integridad física -e incluso a la vida- del paciente, que reconoce y proclama como derechos fundamentales (art. 53 CE) el artículo 15 de la Constitución. (Cfr., mutatis mutandis, la STC 220/2005, de 12 de septiembre, que reconoce la posibilidad de afectación del referido derecho a la integridad física en el caso de denegación improcedente de una baja por enfermedad).

5. A las precedentes consideraciones hay que añadir que el control judicial en tiempo hábil de esta clase de decisiones en la situación excepcional descrita solo resulta posible, con aseguramiento de la tutela judicial efectiva, a través del citado artículo 8.6 LJCA, ya que la tramitación de cualquier otro proceso hábil para el enjuiciamiento de esta clase de asuntos –en el supuesto de que lo hubiera-, dada la suspensión generalizada de plazos procesales que establece la ya citada D.A. segunda del RD 463/2020, y la imposibilidad de incluirlo ratione materiae en ninguno de los procedimientos que dicha disposición excepciona, determinaría la inefectividad práctica de dicha tutela judicial"[8].

La falta de competencia de los órganos de la jurisdicción contenciosa encontraría por tanto su razón de ser en 2 causas: una interpretación restrictiva del concepto de libertades y derechos fundamentales no siendo por ende susceptibles de aplicación extensiva las concretas disposiciones del precepto así como del propio eje vertebrador de las medidas del 8.6 que no es otro que el concepto de salud pública[9].

4. Et consequenter Jus se extendit[10]: Acerca de la relación jurídico-pública y problemas jurisdiccionales

Si bien es cierto que la propia LAP no es ni mucho menos concisa en cuanto a los cauces procedimentales y que su aplicabilidad a centros sanitarios

8 Ibídem

9 Dentro de esta pareciera no haber lugar para la propia ordenación y racionalización de los recursos sanitarios en la medida en que como Administración quedase sometida al mandato general del art. 103.1 CE (y de su desarrollo en la legislación administrativa como la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público):

"La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho."

Restringiendo en consecuencia cualquier tipo de cálculo económico o elemento de gestión como factor a mesurar en este debate.

10 La referencia procede de la obra Spinoza, B. (1670). *Tractatus Theologico-Politicus*. Ante la extensión de la Civitas se vuelve imperiosa la presencia del Derecho para disciplinar las nuevas realidades, una suerte de horror vacui (posiblemente consecuencia de la propia concepción ontológica articulada en su *Ethica ordine geometrico demonstrata*).

tanto de titularidad pública como privada pueda llevar a equívoco (de ahí el debate suscitado) ello no debiera tampoco conducirnos a obviar la pluralidad de relaciones que subyacen a la propia prestación sanitaria. No siendo objeto del presente trabajo y donde un desarrollo pormenorizado excede de los límites de este estimo conveniente dejar al menos planteada la cuestión: Si en el ámbito de la sanidad privada la relación jurídica posee una naturaleza obviamente privada y contractual (ya derive de tipologías de contratos de servicios[11] o de la contratación de seguros[12]) la prestación sanitaria en los centros públicos no responde a esta lógica. La relación entre el paciente y la Administración no es contractual ni encuentra sus fundamentos primeros en el Derecho Civil sino que hiende sus raíces en el Derecho Público-Administrativo.

Tomando como base el precepto constitucional cuadragésimo tercero en sus 2 primeros apartados[13] la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) en el cumplimiento de sus principios configura la asistencia sanitaria por parte de la Administración ex. artículo 1:

> *"1. La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.*
>
> *2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.*
>
> *3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.*
>
> *4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo".*

Una relación de carácter *ope legis* que encuentra su expresión no sólo en el ejercicio efectivo del derecho sino también en la propia vocación de universalidad del sistema y de la configuración de un sistema sanitario público (empero de la existencia de sujetos cuyo acceso al sistema sea correlativo a la obligación de satisfacer los costes de dicha asistencia[14]) ex. 17 de la LGS:

> *"Las Administraciones Públicas obligadas a atender sanitariamente a los ciudadanos no abonarán a éstos los gastos que puedan ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios distintos de aquellos que les correspondan en virtud de lo dispuesto en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las normas que aprueben las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias".*

Ello además sin perjuicio del desarrollo que la legislación autonómica realiza sobre la cuestión, v. gr. Y por un contacto profesional más directo la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (art. 5):

> *"La actuación sanitaria de la Administración Pública de la Junta de Andalucía se regirá, a efectos de esta Ley, por los principios de planificación, participación, cooperación y coordinación con el resto de las actuaciones de la misma y con las demás Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma, sin perjuicio del respeto a las competencias atribuidas a cada una de ellas".*

Una relación cuya base pareciera encontrar causa eficiente en el Derecho Administrativo y que ciertamente ofrece una vía de discusión acerca de la adecuación de la vía civil como cauce procedimental adecuado. No obstante sobre la naturaleza de este vínculo jurídico-público y sus consecuencias apenas encontramos eco en la jurisprudencia ni tampoco en la doctrina, sirviendo estas líneas de digresión como planteamiento de la cuestión.

5. Ultima ratio: La jurisdicción civil

Última de las alternativas en nuestra exposición la constituye la jurisdicción civil siéndolo en un doble sentido que responde a análoga visión o imagen arbórea del conocimiento[15]: el Derecho Civil como

11 Piénsese en un contrato concertado directamente con la clínica o centro que presta el servicio sanitario.

12 Mediada por la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro.

13 *"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."*

14 Singularmente el artículo 3 bis Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud acerca de los titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria en conjugación con el art. 83 de la LGS y el anexo IX contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización regulada mediante Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

15 Lugar común en la teorización de diversas disciplinas es su asimilación a la morfología de un árbol (Aristóteles, Descartes…). El Derecho tal y como expone no es ajeno a este tipo de conceptualizaciones pudiendo encontrar precedentes

DS

causa primera del resto de ramas y como medio de autointegración en defecto de previsiones en las fuentes específicas esta habrá de ser la aplicable[16]. En sus principios más generales ciertamente podemos encontrar argumentos en favor de la vis atractiva que esta jurisdicción ejerce sobre las demás, prueba de ello son, de forma ostensiva, las propias disposiciones de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial en su precepto 9 apartados 1 y 2:

> *"1. Los Juzgados y Tribunales ejercerán su jurisdicción exclusivamente en aquellos casos en que les venga atribuida por esta u otra Ley.*
>
> *2. Los Tribunales y Juzgados del orden civil conocerán, además de las materias que les son propias, de todas aquellas que no estén atribuidas a otro orden jurisdiccional".*

A mayor especificidad la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil en su artículo 4 ya prevé su carácter subsidiario respecto al resto de normativa procesal:

> *"En defecto de disposiciones en las leyes que regulan los procesos penales, contencioso-administrativos, laborales y militares, serán de aplicación, a todos ellos, los preceptos de la presente Ley".*

Por proximidad y utilidad para la exposición de esta línea ruego se me permita tomar por referencia 2 resoluciones de tribunal ubicados en Andalucía, la primera corresponde al Auto 135/2007 25 de julio de la Audiencia Provincial de Cádiz (sección 8ª)[17] cuya virtualidad no reside tanto en la concreta solución que pueda proporcionar al interrogante que motiva este punto (por qué ha de ser la Jurisdicción Civil la competente) sino en que supone un precedente de encauzamiento. Así en sus propios antecedentes de hecho se recoge:

> *"Por auto de 6 de junio de 2007 se desestimó el recurso de reforma y se tuvo por admitido el recurso de apelación. En ese auto se explicó también que el procedimiento debía considerarse de jurisdicción voluntaria y se le dio registro como tal, aunque se acordó la remisión al Juzgado Decano para su reparto entre los Juzgados civiles, el Juzgado al que fue turnado lo devolvió al Juzgado de Instrucción número 2, que ha tramitado el recurso".*

Esta preferencia ha venido a ser confirmada con posterioridad mediante sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Recurso de apelación nº 561/2011) cuya resolución venía a resolver la interposición de un recurso de apelación interpuesto por el SAS frente al auto de 18 de mayo de 2011 (que a su vez declaraba la inadmisibilidad de la solicitud de ratificación judicial por la vía del 8.6 de la LRJCA de un alta hospitalaria) expone en su fundamento jurídico segundo:

> *"Si bien es cierto que no existe una predeterminación del orden jurisdiccional competente, no es posible asumir que, en función de la naturaleza del centro hospitalario la competencia corresponderá al orden jurisdiccional civil o contencioso administrativo, pues lo cierto es que, en definitiva, este no es un supuesto incardinable en el marco de la previsión contenida en el art. 8.6 de la ley reguladora de la jurisdicción contencioso administrativa. Así este último atañe a un sustancialmente supuesto diverso; esto es, aquellos en los fuese preciso la autorización o ratificación judicial de medidas que las autoridades sanitarias consideran urgentes y necesarias para la salud pública e implicasen privación o restricción de la libertad u otro derecho fundamental. En este caso la decisión médica implica precisamente una versión contraria, cual es, la ratificación del alta hospitalaria (...)*
>
> *Se hace preciso confirmar el razonamiento que se incorpora en el auto apelado acerca de la aplicación con carácter residual de la jurisdicción civil".*

Encontrando así 2 argumentos esgrimibles en favor de la jurisdicción civil:

1) La falta de encaje en el supuesto del art. 8.6, cuestión que ya ha sido previamente expuesta acerca de la vía contencioso administrativa.

2) De forma cuasi recursiva[18] (si se me permite el símil) la exclusión de una jurisdicción vendrá

en tiempos medievales y renacentistas H. Kantorowicz, E. (2012). *Los dos cuerpos del rey: Un estudio de teología política medieval*.

16 Como Derecho sustantivo la preeminencia del Derecho Civil encuentra su vocación en la propia configuración del ordenamiento tanto desde el punto de vista formal como histórico. Como uno de sus múltiples ejemplos el artículo 4.3 del Código Civil:

Las disposiciones de este Código se aplicarán como supletorias en las materias regidas por otras leyes.

17 Citada también en el mencionado informe de las notas 7 y 8, aunque realmente la resolución se trataría de un Auto y no de una Sentencia.

18 En áreas del conocimiento tales como la lógica (e incluso por extensión de esta a disciplinas artísticas señaladamente en la pintura y la música) la recursividad y su aplicación a la noción de forma y fondo guardan una singular y a veces poco reseñada importancia. Ejemplos de ellos podemos encontrarlos en la teoría de conjuntos como se expone en E. Hofstadter, D. (2021). *Gödel, Escher, Bach: Un Eterno y Grácil Bucle. Barcelona: Booket*.

DS

determinada por la delimitación positiva o negativa a la que se dote el concepto de libertad la cual a su vez es empleada como argumento de la legislación procesal aplicable. De las posibles combinaciones de variables la más relevante será pues la libertad considerada en una definición negativa (como ausencia de restricciones o impedimentos[19]), la cual habrá de prevalecer por cuanto la ratificación del alta médica (elemento sine qua non para la articulación del procedimiento judicial) conllevaría en este caso la libertad de movimiento. Ergo lejos de suponer una restricción implicaría la supresión de hipotéticos obstáculos para su ejercicio frente a sensu contrario de las argumentaciones de tipo material y centradas en interpretaciones positivas como la sostenida en su día por el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja y que ya ha sido previamente comentada.

Quedando fijado el conocimiento de jurisdicción civil queda como último aspecto relevante la incardinación en el campo de la jurisdicción voluntaria. Nuevamente la falta de regulación expresa vuelve a ser la norma, no encontrado en la Ley de Enjuiciamiento Civil procedimiento específico para las altas médicas a diferencia de lo que sucede por ejemplo para los procedimientos de incapacitación e internamiento (ex. art. 762 y 763). No obstante si en este la jurisdicción voluntaria se configura como herramienta auxiliar para ventilar estos procedimientos cuando no puedan instrumentarse en los términos previstos misma lógica parece subyacer para determinar su aplicación a las altas forzosas. Por específica en cuanto a su regulación contenida y por subsidiaria ante la falta de procedimientos específica será aquella, la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria en cuyo preámbulo ya podemos encontrar notas caracterizadoras en este sentido (IX):

> *"Respecto a sus rasgos característicos generales, la Ley de la Jurisdicción Voluntaria parte de la regulación de una serie de normas comunes, atinentes a su ámbito de aplicación, presupuestos procesales del órgano judicial y de las partes, y a la tramitación del expediente. Estas normas dan forma a un procedimiento general de jurisdicción voluntaria, de aplicación subsidiaria a cada uno de los expedientes en lo no específicamente establecido por cada una de las regulaciones particulares".*

19 Aunque el debate se remonta a las confrontaciones intelectuales del XIX, el debate abierto por el positivismo jurídico sobre el carácter "formal" en contraposición al "material" de los derechos aún hoy resulta relevante para entender las distintas acepciones que sobre ambas opciones se toman.

III. CONCLUSIONES

En suma, vistas las distintas soluciones procesales ante el problema de las altas forzosas la práctica es conducente a la jurisdicción civil, aunque el razonamiento que nos lleva a dicha solución lo es más por defecto que la agregación de preceptos favorables a esta. La ausencia de regulación expresa tanto en lo sustantivo (la indefinición en la que se mueve la LAP) como la atribución en la legislación procesal han conllevado la necesidad de un encauzamiento definido jurisprudencialmente y que acaba respondiendo a un criterio de necesidad y de práctica, no tanto a la articulación lógica de un esquema normativo predeterminado o conformado a una idea de eficiencia.

Así dentro del Derecho Civil como Derecho Común por excelencia será a su vez la Jurisdicción Voluntaria la que como cajón de sastre acoja en su seno los expedientes de disconformidad con las altas forzosas. Siendo esta la senda escogida con mayor frecuencia no deja de suscitar dudas en cuanto a la celeridad de estos procedimientos (sin perjuicio de la salvaguardia de los derechos del paciente) y por cuanto parecen obviar la dimensión jurídico-pública que en el caso de los Servicios de Salud subyace en la relación con el paciente.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bunge, M. (2012). Filosofía para médicos. Gedisa.
- E. Hofstadter, D. (2021). Gödel, Escher, Bach: Un Eterno y Grácil Bucle. Barcelona: Booket.
- Fiscalía del Tribunal Supremo, Fiscal de Sala sección de lo Contencioso-Administrativo. (2020). Comunicación relativa a la solicitud de confirmación o revocación judicial de alta médica no aceptada por el paciente, en el contexto de las medidas de contención sanitaria del Covid-19.
- González López, U. (2020). Jurisdicción competente en la revisión del Alta Hospitalaria Forzosa: el art. 21.2 de la Ley 41/2002. Diario La Ley. Obtenido de https://diariolaley.laleynext.es/dll/2020/03/26/jurisdiccion-competente-en-la-revision-del-alta-hospitalaria-forzosa-el-art-212-de-la-ley-41-20021
- H. Kantorowicz, E. (2012). Los dos cuerpos del rey: Un estudio de teología política medieval. Akal.

Spinoza, B. (1670). Tractatus Theologico-Politicus. Obtenido de https://la.wikisource.org/wiki/Tractatus_Politicus

LAS ENTIDADES DE BASE ASOCIATIVA SANITARIAS (EBAs), UN INSTRUMENTO DE TRANSFORMACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS) DESDE LA ECONOMÍA SOCIAL (ES)

Antoni Iruela

Médico de Familia APVSG. Centre d'Atenció Primària Vallcarca.
Director Técnico. L'Associació Catalana d'Entitats de Base Associativa Sanitàries ACEBA

Josep Lluís Lafarga

Abogado especializado en Derecho Público.
Funcionario del Cuerpo de Abogacía de la Generalitat de Catalunya, en excedencia.
Asesor Jurídico de ACEBA

SUMARIO

I. Salud dentro del Estado del Bienestar. El diagnóstico. II. Situación del sistema sanitario español. Propuesta terapéutica. III. Las EBAs, una oportunidad de la ES en la gestión de la APS. IV. Situación en España, ¿por qué tan poco peso de la ES en la gestión de la APS? V. Profesionalismo y autogestión (EBAs): un modelo para la transformación del SNS desde la ES. VI. ¿Cómo hacerlo posible? VII. Fuentes consultadas.

RESUMEN

Las EBAs son empresas sociales que, atendiendo a los resultados asistenciales, de eficiencia y de satisfacción de usuarios y profesionales en sus 25 años de gestión de servicios públicos sanitarios en Catalunya, han de ser consideradas como un instrumento de transformación del Sistema Nacional de Salud (SNS) en orden a la resolución de los retos que el sistema sanitario público tiene planteados en la España post-Covid, a consecuencia de la escasez de profesionales sanitarios, la sobrecarga de trabajo, las condiciones salariales y laborales precarias y el éxodo de talento al exterior, lo que conlleva inequidad de acceso en la atención primaria y en determinadas especialidades y el aumento de las listas de espera, ya de por sí de difícil resolución, en un marco de infrafinanciación endémica que mina el sostenimiento del SNS y podría perjudicar la equidad y la calidad de la asistencia sanitaria, todo ello unido al progresivo envejecimiento de la población y la cronificación de las enfermedades que exigen medidas de integración de los servicios sanitarios y sociales para la adecuada atención de las necesidades asistenciales de la ciudadanía.

PALABRAS CLAVE

Entidades de base asociativa sanitarias (EBAs); Transformación; Sistema Nacional de Salud; Atención Primaria de Salud; Economía social; Profesionalismo y autogestión.

ABSTRACT

The EBAs are social enterprises that, taking into account the results of care, efficiency and satisfaction of users and professionals in their 25 years of management of public health services in Catalonia, must be considered as an instrument of transformation of the National Health System (SNS) in order to resolve the challenges that the public health system has posed in post-Covid Spain, as a result of the shortage of health professionals, work overload, precarious salary and working conditions and the exodus of talent to the abroad, which leads to inequity of access in primary care and in certain specialties and the increase in waiting lists, already difficult to resolve, in a framework of endemic underfinancing that undermines the support of the SNS and could harm equity and the quality of health care, all of this combined with the progressive aging of the population and the chronification of diseases that require measures to integrate health and social services to adequately attend to the health care needs of citizens.

KEYWORDS

Health associative-based entities (EBAs); Transformation; National system of health; Primary health care; Social economy; Professionalism and self-management.

I. SALUD DENTRO DEL ESTADO DEL BIENESTAR. EL DIAGNÓSTICO

Como es sabido, el Sistema Nacional de Salud constituye uno de los pilares fundamentales del Estado del Bienestar. Los otros pilares son el Sistema de Seguridad Social (en especial, las pensiones), el sistema educativo y el sistema de servicios sociales.

Es preciso recordar la arquitectura constitucional del Estado español (Título VIII de la Constitución española de 1978) en el que son las autonomías las que gestionan los servicios de salud y, por otra parte, el importante paraguas normativo que representa la Unión Europea en la legislación de los servicios de interés general de carácter económico y los servicios de atención a las personas (servicios de interés general de carácter no económico), de acuerdo con el artículo 106.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, (TFUE) y concordantes.

La atención primaria de salud (en adelante APS) constituye el eje vertebrador de los sistemas nacionales de salud más eficientes y de mejor calidad [1] y, como dicen Ortún y Pané, la oportunidad que ninguna sociedad puede perder[2] . De especial interés resultan las recomendaciones de camfic[3] sobre qué debe hacerse en esta "*era post-covid*", así como las recogidas en el documento de expertos de "*30 mesures per enfortir el sistema sanitari"*[4]. Para la mayoría de expertos es necesario dedicar más recursos económicos, aumentar les plantillas, mejorar la coordinación entre niveles asistenciales, reformar y mejorar las instalaciones y los recursos tecnológicos.

A este debate se sumaron un grupo de directivos de la sanidad catalana en un artículo publicado en el diario La Vanguardia de 13 de febrero de 2022[5] en el que básicamente nos hablan de los principales retos del sistema: mejorar la financiación y aplicar las reformas organizativas (dotar de personalidad jurídica y autonomía los hospitales, órganos de gobierno y gestión profesionalizados, incorporar modelos de autogestión al ámbito de la APS y mejorar las condiciones laborales de los profesionales que permitan desarrollar plenamente el profesionalismo).

Si saltamos del plano académico al plano político incluso el *Dictamen de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica* del Congreso de los Diputados[6] no deja ninguna duda sobre la necesidad de potenciar la atención primaria como eje del Sistema Nacional de Salud (SNS).

1 Pasarín MI, Berra S, González A, Segura A, Tebé C, García-Altés A, et al. Evaluation of primary care: The " Primary Care Assessment Tools - Facility version"for the Spanish health system. Gac Sanit. 2013;27(1):12–8; McCauley L, Phillips RL, Meisnere M, Robinson SK. Implementing High-Quality Primary Care: Rebuilding the Foundation of Health Care. Implement High-Quality Prim Care. 2021 May 4;1–428; Sandvik H. Continuity in general practice as a predictor of mortality, acute hospitalization, and use of out-of-hours services: registry-based observational study in Norway Continuity in general practice as a predictor of mortality, acute hospitalization, and use of. Br J Gen Pract [Internet]. 2021 [cited 2021 Sep 13]; Available from: http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

2 Ortún V, Pané O. Orientación a la atención primaria: la oportunidad que ninguna sociedad puede perder [Internet]. Observatori La gestió importa. 2022 [cited 2022 Feb 28]. Available from: http://lagestioimporta.cat/arees/orientacion-a-la-atencion-primaria-la-oportunidad-que-ninguna-sociedad-puede-perder/?lang=es

3 Camfic. Atenció Primària en l'era post-COVID revolució per a la transformació. 2021.

4 Comitè d'Experts per a la Transformació del Sistema Públic de Salut 30 +. 30 +. Mesures per enfortir el sistema de salut. 2020.

5 Recursos y reformas para encarar la pospandemia [Internet]. La Vanguardia. 2022 [cited 2022 Feb 13]. Available from: https://www.lavanguardia.com/vida/20220213/8053585/recursos-reformas-encarar-pospandemia.html

6 Dictamen Comisión para la Reconstrucción Social y Económica [Internet]. BOCG. 2020 [cited 2022 Mar 1]. Available from: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/D/BOCG-14-D-123.PDF

A lo largo de esta comunicación intentaremos demostrar la disociación entre las palabras y los hechos, así como un cierto desenfoque a la hora de abordar los problemas del sistema sanitario y de la APS en particular. No es de extrañar. Así, la situación de invisibilidad[7] de la APS recuerda al coronel de García Márquez que *"no tiene quien le escriba"* y un cierto deterioro[8] por no hablar del clima también epidémico de hastío profesional[9]. Para algunos autores el hecho de que quienes deciden y crean opinión sobre la APS no la utilizan es un factor que contribuye a explicar esta situación[10]. De lo que no parece que haya duda alguna es de que los presupuestos destinados a Sanidad marcarán los presupuestos de la próxima década[11].

A los efectos de nuestra comunicación nos interesa recordar que la prestación de los servicios de salud en el ámbito del Estado español puede ser, dicho de forma esquemática, de gestión directa, cuando es la propia Administración (directamente o mediante entes instrumentales de titularidad pública) con personal funcionario o estatutario, o gestión indirecta, cuando la Administración responsable delega esta prestación en entidades de naturaleza jurídico-privada que se vinculan a la misma mediante contratos o conciertos públicos.

En esta presentación intentaremos analizar si las medidas terapéuticas propuestas desde la Administración en el contexto post-covid, y con una fuerte influencia europea, son las más adecuadas, y cuál es el papel de la economía social en la gestión de los servicios públicos de salud, a la luz de las iniciativas que vienen marcadas por Europa. Se analizarán también las entidades de base asociativa sanitarias (EBAs), como un caso de éxito de la economía social como gestora de servicios de atención primaria en Catalunya y como un modelo de transformación del SNS.

II. SITUACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO ESPAÑOL. PROPUESTA TERAPÉUTICA

La materialización del contrato social en Europa es el Estado del Bienestar[12], que en España se formalizó con los Acuerdos de la Moncloa (1977) y la Constitución (1978).

La Unión Europea ha reaccionado a esta crisis del Estado del Bienestar con mayor compromiso mediante política monetaria y presupuestaria[13]. Se ponen a disposición de los estados los fondos de recuperación Next Generation, a cuyo efecto el 21 de julio de 2020 el Consejo Europeo moviliza 750.000 millones de euros.

Tenemos un excelente documento *España 2050*[14], un ejercicio de prospectiva estratégica que persigue un doble objetivo: mejorar nuestra comprensión de los desafíos y las oportunidades sociales, económicos y medioambientales que afrontará el Estado español en las próximas décadas y, por otro lado, generar una *Estrategia Nacional de Largo Plazo* que nos permita fijar prioridades, coordinar esfuerzos, y garantizar la prosperidad y el bienestar de nuestra ciudadanía en el futuro.

A España se han destinado unos 140.000 millones de euros en un período de 6 años. El plan diseñado en España para la recuperación es el *Plan de recuperación, transformación y resiliencia*[15] del 2020, con 4 ejes transversales: transición ecológica, transformación digital, cohesión social y territorial e igualdad de género, que tiene 10 políticas palanca y 30 componentes. Para salud los más relevantes serían el C11 *Modernización de la Administración pública*; el C13 *Impulso de las pymes* y el C18 *Renovación y ampliación de las capacidades del SNS*, con una inversión estimada de 1069 millones de euros (de los que 277 millones son propiamente para la APS y 792 millones se destinarán al capítulo de

7 Sisó-Almirall A. "Efecto desplazamiento" de la covid-19 en la salud poblacional: lecciones aprendidas desde la invisibilidad [Internet]. Salud, dinero y atención primaria. 2022 [cited 2022 Feb 6]. Available from: http://saludineroap.blogspot.com/2022/02/efecto-desplazamiento-de-la-covid-19-en.html

8 Realising the Potential of Primary Health Care | OECD iLibrary [Internet]. OECD Health Policy Studies. 2020 [cited 2021 Apr 20]. Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/sites/a92adee4-

9 Gené J. El peligroso hastío profesional [Internet]. AMF. 2021 [cited 2022 Mar 1]. p. 630–1. Available from: https://amf-semfyc.com/web/article/3039

10 Simó Miñana J. La causa de la causa del ocaso de la Atención Primaria española. 2021 [cited 2022 Mar 1];14(3):129–30. Available from: www.muface.es/revista/o221/En_Portada_Gobierno_de_funcionarios.html

11 La sanidad marcará la orientación de los presupuestos la próxima década [Internet]. La Vanguardia. 2022 [cited 2022 Feb 20]. Available from: https://www.lavanguardia.com/economia/20220220/8069668/sanidad-presupuestos-inversiones-covid-pandemia-espana.html

12 Costas A. Un nuevo contrato social postpandémico. El papel de la Economía social. CIRIEC-España, Rev Econ Pública, Soc y Coop [Internet]. 2020 [cited 2022 Apr 8];100:11–29. Available from: www.ciriec-revistaeconomia.eswww.ciriec.es

13 Francisco J, Igual J, Jurado EB, Carrasco I, Inmaculada M, Monteagudo C. Economía Social y recuperación económica tras la crisis del COVID-19. CIRIEC-España, Rev Econ Pública, Soc y Coop [Internet]. 2022 [cited 2022 Apr 8];104:7–33. Available from: www.ciriec-revistaeconomia.eswww.ciriec.es

14 Oficina Nacional de Estrategia y Prospectiva del Gobierno de España. Ministerio de la Presidencia. España 2050. Fundamentos y propuestas para una Estrategia Nacional de largo plazo. 2021.

15 Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España [Internet]. [cited 2022 Apr 9]. Available from: https://planderecuperacion.gob.es/

DS

inversiones) y que, entre otras reformas e inversiones, incluye el *Fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria* (Ejecución del Marco Estratégico para el refuerzo de la atención primaria y comunitaria para una mayor prevención y diagnóstico precoz de la enfermedad, mejora de su control, reducción de desigualdades sociales y territoriales y mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario). Otra reforma relevante a efectos de nuestra exposición es la del *Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad* (su objetivo es reforzar las dotaciones de médicos y enfermería, reducir su temporalidad, mejorar sus condiciones laborales y potenciar su formación y desarrollo profesional). Para ello se ha reformado la ley que regula el grueso del personal sanitario en España (Estatuto Marco de los servicios de salud)[16]. Asimismo, se ha aprobado un Real Decreto para mejorar el sistema de formación sanitaria especializada (MIR)[17].

Todas estas políticas del Plan de recuperación se concretan mediante los PERTE (Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica). Hasta la fecha se han aprobado 12. Así, el 30 de noviembre de 2021 el Gobierno aprobó el *PERTE para la Salud de Vanguardia*[18], que tiene cuatro objetivos específicos: posicionar España como Estado líder en la innovación y desarrollo de terapias avanzadas; impulsar la puesta en marcha de la medicina personalizada de precisión; desarrollar un SNS digital, y potenciar la APS a través de la transformación digital.

El 31 de mayo de 2022 el Gobierno aprobó el *PERTE de la Economía Social y de los Cuidados*[19], en el que se invertirán más de 800 millones de euros hasta 2026. Tiene 2 objetivos generales: el impulso y desarrollo de la economía social (ES) y el fortalecimiento y transformación de servicios en el ámbito de los cuidados, y un tercer objetivo estratégico: la creación de un *hub* de vanguardia para focalizar y distribuir el conocimiento con las entidades que componen este modelo económico.

Este PERTE está vinculado y sigue a la Comisión Europea, que ha animado, mediante un plan de acción, a los estados miembros que incorporen la ES en sus políticas[20].

Desgraciadamente, cuando analizamos de forma detenida todas las medidas que se han puesto encima de la mesa no sabemos ver una apuesta decidida por aumentar el peso de la ES en la gestión de los servicios públicos de APS y dar salida a la epidemia de *burnout* que asola a este nivel asistencial[21].

Siguiendo a Costas, se debería avanzar hacia un nuevo contrato social post-pandémico y en éste habrá que ver el papel de la economía social (ES).

Quizás desde la ES se debería hacer también una cierta reflexión y un esfuerzo institucional para dar a conocer las ventajas de la ES frente a la empresa convencional. ¿Por qué esta falta de conocimiento y reconocimiento?

Ojalá este Congreso contribuya a mejorar esta situación y marque una auténtica inflexión al respecto.

III. LAS EBAS, UNA OPORTUNIDAD DE LA ES EN LA GESTIÓN DE LA APS

Las EBAs son (y podrían serlo más) un instrumento de la economía social para la gestión de los servicios públicos sanitarios[22], como concluíamos en el XVIII Congreso Internacional de Investigadores en Economía Social y Cooperativa, celebrado en este mismo enclave. Los requisitos y condiciones

16 Real decreto-Ley 12/2022, de 5 de julio, por el que se modifica la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco (BOE nº 161, de 06.07.2022). Avaliable from: https://www.boe.es/eli/es/rdl/2022/07/05/12

17 Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. (BOE nº 173, de 20.07.2022). Avaliable from: https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/07/19/589

18 Gobierno de España. España transforma. PERTE para la Salud de Vanguardia. 2021.

19 El Gobierno español aprueba el PERTE de la Economía Social y los Cuidados, dotado con 800 millones de euros| Actualidad Observatorio | Observatorio Español de la Economía Social [Internet]. [cited 2022 Jun 3]. Available from: http://www.observatorioeconomiasocial.es/actualidad-observatorio.php?id=5143

20 Comunicaciçon de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Construir una economía que funcione para las personas: un plan de acción para la economía social. 2021 [cited 2022 Feb 18]; Available from: https://www.economie.gouv.fr/leconomie-sociale-et-solidaire

21 Covid: El "burnout" se multiplica por 10 en la AP [Internet]. Redaccion Medica. 2022 [cited 2022 Apr 30]. Available from: https://www.redaccionmedica.com/secciones/medicina-familiar-y-comunitaria/el-burnout-se-multiplica-por-10-entre-los-medicos-de-familia-con-el-covid-8230; Montero Alía JJ, Casanova Uclés A, Seda Gombau G, Gros Garcia T, Zurilla Leonarte E, Bartolomé Regué M, et al. Observatori de la Medicina Familiar i Comunitària al Maresme (OMFAM). Impacte de la pandèmia covid-19 sobre el burnout professional. Butlletí de l'Atenció Primària de Catalunya [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 16];39(3). Available from: http://www.butlleti.cat/ca/Vol39/iss3/3.

22 Lafarga JL, Iruela A. Las entidades de base asociativa sanitaria (EBAs). Un instrumento de la economia social para la gestión de los servicios públicos sanitarios. 2020.

que deben cumplir las EBAs de conformidad con la LOSC[23] y el Decreto de la Generalitat de Catalunya 309/1997, de 9 de diciembre[24], así como las pautas contenidas en el *Código de Buen Gobierno de las EBAs*[25], garantizan que la actuación de estas entidades se adecúa escrupulosamente a los principios establecidos en el artículo 4 de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social[26] y a los principios y valores de la ES reconocidos internacionalmente[27].

Los requisitos y condiciones exigidos legal y reglamentariamente a las EBAs se amparan en la finalidad de *"promover un mayor grado de implicación de los profesionales en el proceso de desarrollo, racionalización y optimización del sistema sanitario público"* (disposición adicional décima de la LOSC)[28], finalidad que se correlaciona con el interés general económico y social, atendiendo especialmente a los resultados asistenciales y económicos de las EBAs publicados por la *Central de Resultados* del *Observatorio del Sistema de Salud de Catalunya*. Con ello se da cumplimiento al requisito establecido en el artículo 2 *in fine* de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social. Es de destacar que esta apuesta legislativa catalana por la motivación e implicación de los profesionales para conseguir mejoras asistenciales se avanzó unos años a lo que algunos autores conceptualizaron como el *cuádruple aim*[29].

Las EBAs, cualquiera que sea su forma jurídica, son entidades subsumibles en el artículo 5.1 *in fine* y 5.2 de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social, como sea que cumplen con los requisitos materiales que los preceptos expresados determinan y, en consecuencia, deben entenderse comprendidas entre las entidades de economía social reguladas en la citada Ley, siendo, por tanto, dignas de la acción sustantiva de apoyo y promoción de los poderes públicos, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente. Ello no excluye la necesidad de que las EBAs constituidas al amparo de la disposición adicional décima de la LOSC estén debidamente acreditadas de conformidad con el Decreto 309/1997, de 9 de diciembre, como así es, e incluidas en los *Catálogos de Entidades de Economía Social* del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya y del Ministerio de Trabajo y Economía Social, con el informe previo del Consejo para el Fomento de la Economía Social, antes al contrario, es necesario que se formalicen dichos trámites para acreditar de manera fehaciente la condición de entidades de economía social que ostentan formalmente las EBAs y gozar de las ventajas y de las obligaciones que esta condición entraña legalmente.

A mayor abundamiento, las EBAs dan estricto cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 77 de la Directiva 2014/24/UE[30], del Parlamento Europeo y del Consejo.

IV. SITUACIÓN EN ESPAÑA, ¿POR QUÉ TAN POCO PESO DE LA ES EN LA GESTIÓN DE LA APS?

En España, la Economía Social tiene su amparo en la Constitución Española de 1978. Así, son preceptos correlacionados los artículos 1.1, 9.2, 40, 41, 47 y 129.2 de la Carta Magna.

La Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social desarrolla este reconocimiento en sede constitucional.

Este sector debe de hacer un esfuerzo institucional para dar a conocer las ventajas de la ES frente a la empresa convencional.

23 Llei15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya. DOGC núm 1324 de 30/7/1990 [Internet]. dogc. 1990. p. 3660–73. Available from: https://portaljuridic.gencat.cat/ca/pjur_ocults/pjur_resultats_fitxa/?action=fitxa&documentId=48426&language=ca_ES&textWords=09294101%2BOR%2B07208034%2BOR%2B03114114%2BOR%2B003640 03%2BOR%2B97092038%2BOR%2B91352001%2BOR%2B 90191085%2BOR%2B2833-85%2BOR%2B239

24 Departament de Sanitat i Seguretat Social. Decret 309/1997, de 9 de desembre, pel qual s'estableixen els requisits d' acreditació de les entitats de base associativa per a la gestió de centres, serveis i establiments de protecció de la salut i d'atenció sanitària i sociosanitària. [Internet]. dogc. 1997. Available from: https://portaldogc.gencat.cat/utilsEADOP/PDF/2539/97310.pdf

25 ACEBA. Codi de Bon Govern aprovat en sessió celebrada el 25/11/2015 [Internet]. 2016. Available from: http://www.aceba.cat/ca/files/doc478/codi-de-bon-govern-de-les-eba-juny2016.pdf

26 Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social. BOE núm 76 de 30/3/2011 [Internet]. BOE. 2011. Available from: https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-5708-consolidado.pdf

27 Resolución del Parlamento Europeo de 19 de febrero de 2009, sobre economia social (2008/2250 (INI)). Available from: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2009-0062_ES.html

28 Llei 11/1995, de 29 de setembre, de modificació parcial de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya. DOGC núm 2116 de 18/10/1995 [Internet]. dogc. 1995. Available from: https://portaldogc.gencat.cat/utilsEADOP/PDF/2116/73426.pdf

29 Bodenheimer T, Sinsky C. From triple to Quadruple Aim: Care of the patient requires care of the provider. Ann Fam Med. 2014;12(6):573–6; Sikka R, Morath JM, Leape L. The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work. BMJ Qual Saf [Internet]. 2015;24:608–10. Available from: http://qualitysafety.bmj.com/.

30 Directiva 2014/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre contractació pública i per la qual es deroga la Directiva 2004/18/CE (DOUE L 94, de 28.03.2014). 2014.

DS

Apuntamos a continuación algunas de las causas que pensamos que podrían influir en esta situación (pensando en clave APS):

- La mayoría de las entidades de la ES son pymes y esto las sitúa en inferioridad competitiva a la hora de licitar en los procedimientos de adjudicación.
- Menos efecto *lobbie*.
- Menos tecnología.
- La fuerza de los sindicatos, que se encuentran más cómodos en el marco de la función pública que en el marco de una empresa de economía social.
- Reticencias a la colaboración público-privada o público-social con falsos debates sobre la privatización del servicio.
- El afán de homogeneización de la provisión en la atención primaria y la oposición de los otros operadores (ICS y organizaciones hospitalarias).
- El miedo a la pérdida de control por parte de la Administración, pues siempre se ha prestado el servicio con gestión directa.
- Las reticencias de los propios profesionales.

Para finalizar esta comunicación introduciremos algunas notas y reflexiones respecto a aspectos legislativos. Nos parecen relevantes pero, en este caso, son instrumentales, es decir, condición necesaria pero no suficiente para abordar los cambios que se han propuesto en esta comunicación.

En el ámbito sanitario, los parlamentos autonómicos que han regulado la figura de la concertación sanitaria, en la que encaja la provisión de servicios de atención primaria mediante entidades de Economía Social, son los de Aragón, con su Ley 11/2016, de 15 de diciembre, de acción concertada para la prestación a las personas de servicios de carácter social y sanitario[31]; la Generalitat Valenciana, con la Ley 7/2017, de 30 de marzo, sobre acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario[32]; Navarra, con su Ley Foral 13/2017, de 16 de noviembre, de conciertos sociales en los ámbitos de salud y servicios sociales[33], y Extremadura, con Ley 13/2018, de 26 de diciembre, de conciertos sociales para la prestación de servicios a las personas en los ámbitos social, sanitario y sociosanitario en Extremadura[34].

Todas ellos en líneas similares y con escasos matices diferenciales. Además, en otras Comunidades, como es el caso de Catalunya, está en trámite el Anteproyecto de Ley de armonización de las fórmulas de gestión no contractuales y de ordenación funcional de los servicios de salud con cargo a fondos públicos, que declara tributarios de concertación sanitaria las entidades sin ánimo de lucro y aquellas que cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 77.2 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, requisitos que reflejan los principios y valores de la Economía Social, y cuya aprobación por el Gobierno de Catalunya podría producirse en breve.

Asímismo, hemos tenido conocimiento hace pocas semanas del Anteproyecto de ley de promoción, fomento y ordenación de la economía social y solidaria en Catalunya[35] que, si bien reconoce la naturaleza de "*entidades de economía social i solidaria con actividad socioempresarial*" a todas aquellas que se adecúan a los principios y valores de la Economía Social fijados internacionalmente (entre los que no se exige la adopción de una forma jurídica determinada) (art. 5), limita inopinadamente la acredtación de *"entidades de economía social y solidaria catalana con actividad socioempresarial de atención a las personas"* a las *instituciones de iniciativa social sin ánimo de lucro* y que tengan la forma jurídica de *cooperativas, mutualidades, fundaciones, asociaciones, sociedades laborales, empresas de inserción, centros especiales de trabajo, cofradías de pescadores y sociedades agrarias de transformación*, lo que resulta contradictorio (en primer lugar, las fundaciones no cumplen con el requisito identitario de la ES relativo a la *participación democrática en la gobernanza de la organización* y, en segundo lugar, las sociedades laborales

31 Presidencia del Gobierno Aragón. Ley 11/2016, de 15 de diciembre, de acción concertada para la prestación a las personas de servicios de carácter social y sanitario. 2016.

32 Presidència Generalitat Valenciana. Ley 7/2017, de 30 de marzo, de la Generalitat, sobre acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario. 2017.

33 Comunidad Foral de Navarra. Ley Foral 13/2017, de 16 de noviembre, de conciertos sociales en los ámbitos de salud y servicios sociales. 2017; Available from: https://www.boe.es/buscar/pdf/2017/BOE-A-2017-15290-consolidado.pdf

34 Comunidad Autónoma de Extremadura. Ley 13/2018, de 26 de diciembre, de conciertos sociales para la prestación de servicios a las personas en los ámbitos social, sanitario y sociosanitario en Extremadura. 2018; Available from: https://boe.es/buscar/pdf/2019/BOE-A-2019-1792-consolidado.pdf

35 Dirección General de Economia Social, el Terceer Sector i las Cooperativas del Departamento d'e Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya. Avantprojecte de llei de promoció, foment i ordenació de l'economia social i solidària a Catalunya. 2022. p. 1–28.

DS

y las cooperativas no son, por naturaleza, entidades sin ánimo de lucro) y, además, excluye *a priori* a cualesquiera otra formas jurídicas que no sean las recién citadas y, por tanto, a las EBAs (art. 6). A este respecto es de señalar que Monzón Campos[36] ha solicitado la supresión de este precepto del Anteproyecto de Ley por *no responder a los principios y valores de la Economía social recogidos en el artículo 4 del (mismo) Anteproyecto (los reconocidos internacionalmente), ni tampoco a los criterios específicos formulados por la Unión Europea para reservar a determinadas organizaciones el derecho de participación en procedimientos de adjudicación de contratos públicos en el caso de servicios sociales, culturales y de salud,* supresión que, haciendo suyos dichos argumentos, ACEBA también ha reclamado en su escrito de alegaciones formulado en el trámite de audiencia pública del Anteproyecto de Ley de referencia[37].

Por lo demás, en términos generales, y sin perjuicio de la oportunidad y el acierto en la regulación por ley de la acción concertada entendida, conforme a la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, como una forma de gestión no contractual de los servicios sanitarios, la legislación autonómica en materia de concertación sanitaria nos parece poco osada hasta ahora en lo que se refiere a la naturaleza de las entidades susceptibles de acción concertada (entidades públicas y entidades privadas sin ánimo de lucro), al no incorporar entre las mismas, pudiendo hacerlo, a las entidades que cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 77 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, recién citada, requisitos que reflejan los principios y valores de la ES, según se ha dicho, a diferencia del Anteproyecto de Ley de concertación sanitaria de Catalunya que, esperamos, llegue a buen término.

Ello es así, con toda probabilidad, por el escaso número de estas entidades que, más allá de las clásicas instituciones sin ánimo lucrativo (asociaciones de utilidad pública, fundaciones y cooperativas reconocidas sin ánimo de lucro u otras entidades del Tercer Sector), tienen tradición y arraigo en la gestión de los servicios sanitarios públicos, salvo probablemente en el caso de Catalunya, con las EBAs, cuyo Anteproyecto de Ley de concertación sanitaria sí se refiere a las entidades que cumplen los referidos criterios identitarios del artículo 77 de la reiterada Directiva, además de a las entidades sin ánimo lucrativo, según se ha dicho.

En este sentido, el Anteproyecto de Ley de concertación sanitaria de Catalunya, de aprobarse como Proyecto y, finalmente, de convertirse en Ley, daría un notable paso adelante en el reconocimiento de las entidades de ES como proveedoras de servicios públicos sanitarios, lo que, por otra parte, es de justicia en el caso de Catalunya, habida cuenta que las EBAs constituyen el segundo grupo de empresas proveedoras de servicios de APS en esta Comunidad, que gestionan 13 equipos de atención primaria (EAPs), con más de seiscientos (600) profesionales y trabajadores y trabajadoras en nómina, con una cobertura poblacional que rebasa las doscientas sesenta mil (260.000) personas[38], y con unos resultados asistenciales y económicos muy relevantes en términos comparativos con las restantes entidades proveedoras de este tipo de servicios.

V. PROFESIONALISMO Y AUTOGESTIÓN (EBAS): UN MODELO PARA LA TRANSFORMACIÓN DEL SNS DESDE LA ES

A la vista de lo expuesto anteriormente, huelga decir que, ni el Gobierno del Estado, ni los Gobiernos autonómicos han impulsado medidas legislativas orientadas a promover la gestión de servicios sanitarios públicos por entidades de ES mediante fórmulas de gestión no contractual, haciendo uso de las prerrogativas que la legislación europea ha puesto a su disposición en virtud del TFUE y de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, reiterada. Antes al contrario, lamentablemente las iniciativas legislativas de los últimos meses apuntan justamente en la dirección opuesta, como es el caso del Proyecto de Ley por el que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del SNS[39], en cuyo artículo 1, bajo la rúbrica *"Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad"*, adiciona en su apartado 1 el artículo 47 al referido texto legal, relativo a la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios del SNS, artículo cuyo apartado 3 prevé la preferencia de la gestión directa de carácter público, determinando la excepcionalidad del recurso a otras formas de gestión, cuyo uso

36 Monzón Campos, JL. Observaciones al Título I (disposiones generales) del Anteproyectode de Ley de promoción, fomento y ordenación de la Economía social y solidaria en Catalunya.

37 ACEBA. Al·legacions ACEBA a l'Avantprojecte de llei de promoció, foment i ordenació de l'economia social i solidària a Catalunya. 2022.

38 ACEBA. Adaptació constant. 2020 l'any covid L'Atenció Primària l'escut protector de la vostra salut. 2020 [cited 2022 Jun 1];17–20. Available from: www.aceba.cat

39 Ministerio de Sanidad. Anteproyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. 2021.

DS

habrá de justificarse desde el punto de vista sanitario, social y económico en una memoria elaborada al efecto, teniendo en cuenta con carácter previo la utilización óptima de los recursos sanitarios propios y demás criterios establecidos en esta Ley.

Esta iniciativa, que ha sido cuestionada por distintos agentes por el mantenimiento del sistema de gestión indirecta para MUFACE, MUJEJU e ISFAS[40] y por su eventual vulneración de la distribución competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia sanitaria[41], afortunadamente a fecha de hoy en vías de revisión en sede parlamentaria, obedece probablemente a la mala experiencia del modelo concesional para la construcción y gestión de hospitales públicos, desarrollado por la Generalitat Valenciana y la Comunidad Autónoma de Madrid, pero olvida que la colaboración público-privada para la gestión de los servicios sanitarios y sociosanitarios no queda circunscrita a ese modelo de concesión administrativa y que existe una diversidad de fórmulas de colaboración: los conciertos con entidades sin ánimo de lucro, los convenios (en caso de hospitales privados, los convenios singulares de vinculación al SNS), los contratos de servicios regulados por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP)[42] y, desde la entrada en vigor de dicha Ley, los conciertos sociales concebidos como instrumentos no contractuales excluidos de la LCSP, y las subvenciones, cuya virtualidad y contribución a la capacidad resolutiva del sistema sanitario público son muy notables, e imprescindibles para preservar el modelo sanitario de determinadas nacionalidades y regiones, habida cuenta la titularidad jurídico-privada de muchos de los dispositivos sanitarios que integran el sistema sanitario de utilización pública en los respectivos territorios, como es el caso de Catalunya.

En estas líneas queremos reivindicar la idoneidad de fórmulas como las EBAs para la gestión de los servicios públicos sanitarios desde la ES, en la línea de los países norte-europeos como Suecia, Noruega o Dinamarca, en orden a la resolución de problemas sistémicos de los servicios de salud, acentuados en la post-pandemia (por la escasez de profesionales, la precariedad de las condiciones salariales y laborales, su creciente *burnout*, el éxodo de talento al exterior y la dificultad manifiesta de las Administraciones sanitarias para cubrir determinados destinos en el territorio, especialmente en el ámbito de la APS, tal como se ha puesto de manifiesto en los últimos meses en distintos territorios del Estado, lo que deriva en la inequidad en el acceso a los centros de APS y a determinadas especialidades, aumentando las listas de espera ya de por si de difícil resolución, en un marco de infrafinanciación endémica que mina el sostenimiento del SNS y podría perjudicar la equidad y la calidad de la asistencia sanitaria, todo ello unido al progresivo envejecimiento de la población y la cronificación de las enfermedades que exigen medidas de integración de los servicios sanitarios y sociales para la adecuada atención de las necesidades asistenciales de la ciudadanía, escenario complejo que es de muy difícil solución para aquellas Administraciones), así como el buen hacer de los profesionales sanitarios organizados en forma autogestionaria, cuya capacidad resolutiva en términos de calidad de la asistencia y satisfacción percibida por los pacientes y por los propios profesionales es muy alta, a tenor de los resultados recogidos en la tesis doctoral de uno de los autores de esta comunicación[43] basados en los indicadores del Observatori d'Atenció Primària de Salut de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en los últimos años[44], así como en los índices de satisfacción de los pacientes recogidos en Plaensa[45] que, con datos del año 2021, confirman los resultados estadísticamente superiores de las EBAs sobre el resto de modelos de gestión catalanes, como ya sucedía en las anteriores ediciones de 2015 y 2018. Recientemente se acaba de publicar el libro *"A este lado del espejo"*[46] que recoge el análisis de la actividad de la APS atendiendo a las necesidades epidemiológicas de la ciudad de Tarragona durante el año 2021 en base a los 3 modelos de gestión (Instituto Catalán de la Salud, organizaciones sanitarias integradas i EBAs). Partiendo de los resultados de este trabajo y haciendo un ejercicio de extrapolación del

40 Meneu R. AES ante el Anteproyecto de Ley sobre Equidad, Universalidad y Cohesión del SNS. El artículo 1 - Blog Economía y Salud [Internet]. 2021 [cited 2022 Jun 5]. Available from: https://www.aes.es/blog/2021/12/22/aes-ante-el-anteproyecto-de-ley-sobre-equidad-universalidad-y-cohesion-del-sns-el-articulo-1/

41 Lafarga JL, Iruela A. Alegaciones ACEBA al Anteproyecto de Ley de Equidad, Universalidad y Cohesion del SNS-30.11.2021. 2021.

42 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español lea directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (BOE nº 272, de 09.11.2017). Available from: https://www.boe.es/eli/es/l/2017/11/08/9/con

43 Iruela A. Las entidades de base asociativa. Una aportación de Osona a la sanidad catalana. 2022.

44 Observatori del Sistema de salut de Catalunya. Central de Resultats. Atenció primària. Dades 2018 [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 17]. Available from: http://observatorisalut.gencat.cat

45 Àrea de Ciutadania innovació i UG de GCUE del PSC de la salut. Pla d'Enquestes de Percepció, Experiència i Satisfacció d'usuaris del Servei Català de la Salut Atenció primària: medicina i infermeria familiar i comunitària. 2021.

46 Ruiz Tellez A. A este lado del espejo [Internet]. Circulo Rojo, editor. 2022 [cited 2023 Feb 25]. 1–204 p. Available from: https://www.amazon.es/este-lado-del-espejo-Mundo-Visita-ebook/dp/B0BTJT69K5

mismo a todo el territorio de Catalunya, de modo que todos los EAPs se comportaran como EBAs, habría un margen de 895 médicos que permitirían reforzar el dispositivo a la APS en esta Comunidad y se producirían unos 1500 millones de euros anuales de ahorro. Como dijo Keynes "la economía es una ciencia muy peligrosa"[47] a lo que humildemente añadiríamos que, si ésta es social (ES), aún lo es más !. Y es que sino es ahora, ¿cuándo?

VI. ¿CÓMO HACERLO POSIBLE?

Huelga decir que los excelentes resultados asistenciales y en salud comunitaria, de gestión y de satisfacción, tanto entre los usuarios como entre los profesionales sanitarios, que vienen acreditando las EBAs en sus 25 años de experiencia en la gestión de los servicios públicos sanitarios hacen pensar en la idoneidad de una estrategia orientada a extender el modelo de profesionalismo y autogestión que encarnan estas entidades para hacer frente a los retos que el SNS tiene planteados a corto y medio plazo, siguiendo el ejemplo de los países más progresistas y avanzados de Europa, según se ha dicho. Al menos, en aquellos niveles asistenciales y territorios en los que este modelo puede resultar más indicado.

Para hacerlo posible, ha de promoverse la creación y la contratación de EBAs para la gestión de servicios sanitarios públicos en la APS y en otros niveles de la asistencia (especialmente en territorios y especialidades con déficit de profesionales sanitarios) y dotar el Sistema de los mecanismos necesarios desde el punto de vista legal para constituir EBAs en forma de sociedades de Beneficio e Interés Común[48], sociedades cooperativas u otras empresas sociales, con la participación de las entidades gestoras de servicios sanitarios de titularidad pública (Servicios de Salud, empresas públicas y consorcios sanitarios) y organizaciones sanitarias integrales (OSIs), e impulsando su contratación para la gestión de los servicios sanitarios públicos.

VII. FUENTES CONSULTADAS

ACEBA. Adaptació constant. 2020 l'any covid L'Atenció Primària l'escut protector de la vostra salut. 2020 [cited 2022 Jun 1];17–20. Available from: www.aceba.cat

ACEBA. Al·legacions ACEBA a l'Avantprojecte de llei de promoció, foment i ordenació de l'economia social i solidària a Catalunya. 2022.

ACEBA. Codi de Bon Govern aprovat en sessió celebrada el 25/11/2015 [Internet]. 2016. Available from: http://www.aceba.cat/ca/files/doc478/codi-de-bon-govern-de-les-eba-juny2016.pdf

Àrea de Ciutadania innovació i UG de GCUE del PSC de la salut. Pla d'Enquestes de Percepció, Experiència i Satisfacció d'usuaris del Servei Català de la Salut Atenció primària: medicina i infermeria familiar i comunitària. 2021.

Bodenheimer T, Sinsky C. From triple to Quadruple Aim: Care of the patient requires care of the provider. Ann Fam Med. 2014;12(6):573–6.

Camfic. Atenció Primària en l'era post-COVID revolució per a la transformació. 2021.

Comitè d'Experts per a la Transformació del Sistema Públic de Salut 30 +. 30 +. Mesures per enfortir el sistema de salut. 2020.

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Construir una economía que funcione para las personas: un plan de acción para la economía social. 2021 [cited 2022 Feb 18]; Available from: https://www.economie.gouv.fr/leconomie-sociale-et-solidaire

Comunidad Autónoma de Extremadura. Ley 13/2018, de 26 de diciembre, de conciertos sociales para la prestación de servicios a las personas en los ámbitos social, sanitario y sociosanitario en Extremadura. 2018; Available from: https://boe.es/buscar/pdf/2019/BOE-A-2019-1792-consolidado.pdf

Comunidad Foral de Navarra. Ley Foral 13/2017, de 16 de noviembre, de conciertos sociales en los ámbitos de salud y servicios sociales. 2017; Available from: https://www.boe.es/buscar/pdf/2017/BOE-A-2017-15290-consolidado.pdf

Costas A. Un nuevo contrato social postpandémico. El papel de la Economía social. CIRIEC-España, Rev Econ Pública, Soc y Coop [Internet]. 2020 [cited 2022 Apr 8];100:11–29. Available from: www.ciriec-revistaeconomia.es www.ciriec.es

47 Serrano E. La economía es muy peligrosa [Internet]. La Vanguardia. 2022 [cited 2022 Jun 6]. Available from: https://www.lavanguardia.com/economia/20220521/8281890/economia-ciencia-economistas.html

48 Ley 18/2022, de 28 de diembre, de creación y crecimiento de empresas (BOE nº 234, de 29.09.2022). Available from: https://www.boe.es/eli/es/l/2022/09/28/18

Covid: El “burnout” se multiplica por 10 en la AP [Internet]. Redaccion Medica. 2022 [cited 2022 Apr 30]. Available from: https://www.redaccionmedica.com/secciones/medicina-familiar-y-comunitaria/el-burnout-se-multiplica-por-10-entre-los-medicos-de-familia-con-el-covid-8230

Departament de Sanitat i Seguretat Social. Decret 309/1997, de 9 de desembre, pel qual s’estableixen els requisits d’ acreditació de les entitats de base associativa per a la gestió de centres, serveis i establiments de protecció de la salut i d’atenció sanitària i sociosanitària. [Internet]. dogc. 1997. Available from: https://portaldogc.gencat.cat/utilsEADOP/PDF/2539/97310.pdf

Dictamen Comisión para la Reconstrucción Social y Económica [Internet]. BOCG. 2020 [cited 2022 Mar 1]. Available from: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/D/BOCG-14-D-123.PDF

Dirección General de Economia Social, el Terceer Sector i las Cooperativas del Departamento d’e Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya. Avantprojecte de llei de promoció, foment i ordenació de l’economia social i solidària a Catalunya. 2022. p.1–28.

Directiva 2014/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre contractació pública i per la qual es deroga la Directiva 2004/18/CE (DOUE L 94, de 28.03.2014). 2014.

El Gobierno español aprueba el PERTE de la Economía Social y los Cuidados, dotado con 800 millones de euros| Actualidad Observatorio | Observatorio Español de la Economía Social [Internet]. [cited 2022 Jun 3]. Available from: http://www.observatorioeconomiasocial.es/actualidad-observatorio.php?id=5143

Francisco J, Igual J, Jurado EB, Carrasco I, Inmaculada M, Monteagudo C. Economía Social y recuperación económica tras la crisis del COVID-19. CIRIEC-España, Rev Econ Pública, Soc y Coop [Internet]. 2022 [cited 2022 Apr 8];104:7–33. Available from: www.ciriec-revistaeconomia.es www.ciriec.es

Gené J. El peligroso hastío profesional [Internet]. AMF. 2021 [cited 2022 Mar 1]. p. 630–1. Available from: https://amf-semfyc.com/web/article/3039

Gobierno de España. España transforma. PERTE para la Salud de Vanguardia. 2021.

Iruela A. Las entidades de base asociativa. Una aportación de Osona a la sanidad catalana. 2022.

La sanidad marcará la orientación de los presupuestos la próxima década [Internet]. La Vanguardia. 2022 [cited 2022 Feb 20]. Available from: https://www.lavanguardia.com/economia/20220220/8069668/sanidad-presupuestos-inversiones-covid-pandemia-espana.html

Lafarga JL, Iruela A. Alegaciones ACEBA al Anteproyecto de Ley de Equidad, Universalidad y Cohesion del SNS-30.11.2021. 2021.

Lafarga JL, Iruela A. Las entidades de base asociativa sanitaria (EBAs). Un instrumento de la economia social para la gestión de los servicios públicos sanitarios. 2020.

Llei 11/1995, de 29 de setembre, de modificació parcial de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d’ordenació sanitària de Catalunya. DOGC núm 2116 de 18/10/1995 [Internet]. dogc. 1995. Available from: https://portaldogc.gencat.cat/utilsEADOP/PDF/2116/73426.pdf

Ley 18/2022, de 28 de diembre, de creación y crecimiento de empresas (BOE nº 234, de 29.09.2022). Available from: https://www.boe.es/eli/es/l/2022/09/28/18_

Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social. BOE núm 76 de 30/3/2011 [Internet]. BOE. 2011. Available from: https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-5708-consolidado.pdf

Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español lea directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (BOE nº 272, de 09.11.2017). Available from: https://www.boe.es/eli/es/l/2017/11/08/9/con

Llei15/1990, de 9 de juliol, d’ordenació sanitària de Catalunya. DOGC núm 1324 de 30/7/1990 [Internet]. dogc. 1990. p. 3660–73. Available from: https://portaljuridic.gencat.cat/ca/pjur_ocults/pjur_resultats_fitxa/?action=fitxa&documentId=48426&language=ca_ES&textWords=09294101%2BOR%2B07208034%2BOR%2B03114114%2BOR%2B00364003%2BOR%2B97092038%2BOR%2B91352001%2BOR%2B90191085%2BOR%2B2833-85%2BOR%2B239

McCauley L, Phillips RL, Meisnere M, Robinson SK. Implementing High-Quality Primary Care: Rebuilding the Foundation of Health Care. Implement High-Quality Prim Care. 2021 May 4;1–428.

Meneu R. AES ante el Anteproyecto de Ley sobre Equidad, Universalidad y Cohesión del SNS. El artículo 1 - Blog Economía y Salud [Internet]. 2021 [cited 2022 Jun 5]. Available from: https://www.aes.es/blog/2021/12/22/aes-ante-el-anteproyecto-de-ley-sobre-equidad-universalidad-y-cohesion-del-sns-el-articulo-1/

Ministerio de Sanidad. Anteproyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. 2021.

Montero Alía JJ, Casanova Uclés A, Seda Gombau G, Gros Garcia T, Zurilla Leonarte E, Bartolomé Regué M, et al. Observatori de la Medicina Familiar i Comunitària al Maresme (OMFAM). Impacte de la pandèmia covid-19 sobre el burnout professional. Butlletí de l'Atenció Primària de Catalunya [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 16];39(3). Available from: http://www.butlleti.cat/ca/Vol39/iss3/3

Monzón Campos, JL. Observaciones al Título I (disposiones generales) del Anteproyectode de Ley de promoción, fomento y ordenación de la Economía social y solidaria en Catalunya.

Observatori del Sistema de salut de Catalunya. Central de Resultats. Atenció primària. Dades 2018 [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 17]. Available from: http://observatorisalut.gencat.cat

Oficina Nacional de Estrategia y Prospectiva del Gobierno de España. Ministerio de la Presidencia. España 2050. Fundamentos y propuestas para una Estrategia Nacional de largo plazo. 2021.

Ortún V, Pané O. Orientación a la atención primaria: la oportunidad que ninguna sociedad puede perder [Internet]. Observatori La gestió importa. 2022 [cited 2022 Feb 28]. Available from: http://lagestioimporta.cat/arees/orientacion-a-la-atencion-primaria-la-oportunidad-que-ninguna-sociedad-puede-perder/?lang=es

Pasarín MI, Berra S, González A, Segura A, Tebé C, García-Altés A, et al. Evaluation of primary care: The " Primary Care Assessment Tools - Facility version"for the Spanish health system. Gac Sanit. 2013;27(1):12–8.

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España [Internet]. [cited 2022 Apr 9]. Available from: https://planderecuperacion.gob.es/

Presidencia del Gobierno Aragón. Ley 11/2016, de 15 de diciembre, de acción concertada para la prestación a las personas de servicios de carácter social y sanitario. 2016.

Presidència Generalitat Valenciana. Ley 7/2017, de 30 de marzo, de la Generalitat, sobre acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario. 2017.

Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. (BOE nº 173, de 20.07.2022). Avaliable from: https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/07/19/589

Real decreto-Ley 12/2022, de 5 de julio, por el que se modifica la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco (BOE nº 161, de 06.07.2022). Avaliable from: https://www.boe.es/eli/es/rdl/2022/07/05/12

Realising the Potential of Primary Health Care | OECD iLibrary [Internet]. OECD Health Policy Studies. 2020 [cited 2021 Apr 20]. Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/sites/a92adee4-en/index.html?itemId=/content/publication/a92adee4-en

Recursos y reformas para encarar la pospandemia [Internet]. La Vanguardia. 2022 [cited 2022 Feb 13]. Available from: https://www.lavanguardia.com/vida/20220213/8053585/recursos-reformas-encarar-pospandemia.html

Resolución del Parlamento Europeo de 19 de febrero de 2009, sobre economia social (2008/2250 (INI)). Available from: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2009-0062_ES.html

Ruiz Tellez A. A este lado del espejo [Internet]. Circulo Rojo, editor. 2022 [cited 2023 Feb 25]. 1–204 p. Available from: https://www.amazon.es/este-lado-del-espejo-Mundo-Visita-ebook/dp/B0BTJT69K5

Sandvik H. Continuity in general practice as a predictor of mortality, acute hospitalization, and use of out-of-hours services: registry-based observational study in Norway Continuity in general practice as a predictor of mortality, acute hospitalization, and use of. Br J Gen Pract [Internet]. 2021 [cited 2021 Sep 13]; Available from: http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

Serrano E. La economía es muy peligrosa [Internet]. La Vanguardia. 2022 [cited 2022 Jun 6]. Available from: https://www.lavanguardia.com/economia/20220521/8281890/economia-ciencia-economistas.html

Sikka R, Morath JM, Leape L. The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work. BMJ Qual Saf [Internet]. 2015;24:608–10. Available from: http://qualitysafety.bmj.com/

Simó Miñana J. La causa de la causa del ocaso de la Atención Primaria española. 2021 [cited 2022 Mar 1];14(3):129–30. Available from: www.muface.es/revista/o221/En_Portada_Gobierno_de_funcionarios.html

Sisó-Almirall A. "Efecto desplazamiento" de la covid-19 en la salud poblacional: lecciones aprendidas desde la invisibilidad [Internet]. Salud, dinero y atención primaria. 2022 [cited 2022 Feb 6]. Available from: http://saludineroap.blogspot.com/2022/02/efecto-desplazamiento-de-la-covid-19-en.html

NEURODERECHOS: DERECHO A LA SALUD, DERECHOS FUNDAMENTALES, Y NUEVOS RETOS EN TORNO A SU REGULACIÓN*

Alberto
Hidalgo Cerezo

Abogado y doctor en derecho
Profesor del Departamento de Derecho Privado de la Facultad de Derecho
Universidad San Pablo CEU, Madrid

SUMARIO

I. Introducción.
II. Una aproximación al fenómeno de los neuroderechos en su situación actual. III. ¿Existe realmente un reconocimiento a los neuroderechos en el ordenamiento chileno?
IV. Reflexiones sobre el estado de la cuestión.
VI. Bibliografía.

RESUMEN

El debate en torno a los neuroderechos está ganando cada vez mayor atención entre juristas, científicos y académicos, si bien aún no ha permeado en el discurso social. Su estado de desarrollo es todavía embrionario, y existen posturas contrapuestas en cuanto a su oportunidad de regularlos y cómo afrontar la configuración legal de un fenómeno cuyas consecuencias tan solo pueden aventurarse. Sin dudas, existen dos áreas bien establecidas donde cuya protección, sin duda, alcanza a los neuroderechos. De un lado, el derecho a la salud, con interesantes progresos en medicina experimental para enfermedades mentales, neurodegenerativas y en lesiones del sistema nervioso. Del otro, el derecho de la persona, más concretamente, en la esfera de sus derechos fundamentales, que garantizan la protección a la dignidad de la persona, el libre desarrollo de su personalidad, la integridad física y moral y la intimidad, entre otros. En este trabajo, efectuamos una mirada crítica al presente y al futuro de los neuroderechos, a la luz de las actuales propuestas y los últimos desarrollos doctrinales y académicos en torno a ellas.

PALABRAS CLAVE

Neuroderechos, derecho de la persona, derecho a la salud, derechos fundamentales, derecho al libre desarrollo de la personalidad.

ABSTRACT

The neurorights debate is gaining momentum among jurists, scientists, and academics, although it has not yet permeated to the general public or the social discourse. Its development is still in its infancy, and there are contrasting views regarding the opportunity to regulate them and how to address the legal configuration of a phenomenon whose consequences can only be speculated upon. Without a doubt, there are two well-established areas where the protection of neurorights undoubtedly extends. On one hand, the right to health, with interesting advancements in experimental medicine for mental illnesses, neurodegenerative diseases, and nervous system injuries. On the other hand, the individual's rights, more specifically, in the sphere of their fundamental rights, which guarantee protection of

* El presente artículo se encuadra dentro de los resultados obtenidos por el Grupo de Investigación "Modernización del Derecho Privado": G20/1-04 (MODERNPRIV). Departamento de Derecho Privado y Disciplinas Jurídicas Básicas, Facultad de Derecho, Universidad San Pablo CEU, CEU-Universities.

human dignity, the free development of one's personality, physical and moral integrity, and privacy, among others. In this work, we take a critical look at the present and future of neurorights, in light of current proposals and the latest doctrinal and academic developments surrounding them.

KEYWORDS

Neurorights, individual rights, right to health, fundamental rights, right to the free development of personality.

I. INTRODUCCIÓN

Decía el antiguo cónsul y posteriormente gobernador romano Lucio Javoleno: "*Omnis definitio in iure civili periculosa est: parum est enim, ut non subverti posset*"[1]. Dos milenios después, los juristas seguimos abrazando sus sabias palabras, y nos enfrentamos a uno de los mayores retos a los que el mundo jurídico deberá abordar en los próximos años: los neuroderechos. Algunos autores y colectivos sí se han atrevido a lanzar las primeras propuestas, y comienza a percibirse un creciente interés en la materia, muy especialmente durante este año 2023, coincidiendo con el 75º aniversario de la promulgación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Pero, ¿acaso es insuficiente para regular este fenómeno? ¿Es necesario ampliarla o diseñar un nuevo instrumento de alcance internacional que permita regular los límites de la experimentación en el campo de la neurociencia? En las próximas páginas, apenas nos asomaremos al borde de cuestiones de extraordinaria magnitud, que ponen no solo al jurista, sino al ser humano, frente al espejo de sus más profundas convicciones sobre sí mismo; como individuo, y como especie. ¿Cómo afrontar la revolución que se nos anuncia? ¿Cuál debe ser el papel del derecho? Son preguntas ante las que no cabe una respuesta unívoca, pero ante las que se abre un apasionante debate jurídico y humano.

II. UNA APROXIMACIÓN AL FENÓMENO DE LOS NEURODERECHOS EN SU SITUACIÓN ACTUAL

El rápido progreso de la informática y de internet en los últimos años está generando, en una disciplina tradicional y de profunda raigambre como es el Derecho, una serie de marejadas que agitan nuestras no siempre pacíficas aguas. Por ejemplo, en los últimos años hemos vivido una proliferación de supuestas revoluciones, como el "metaverso", los "NFT" –de sus siglas en inglés, *non fungible token*–, o el opaco mundo de los criptoactivos. La anunciación de un nuevo mundo y una nueva realidad, con un progreso tan fulgurante que se nos presenta como inalcanzable para el Derecho, puede responder a intereses comerciales, y no necesariamente a un ánimo divulgativo. Son escasos los mensajes constructivos en torno a estos nuevos fenómenos, y en cierto sentido, desde la reflexión, debemos ejercer una sana crítica frente a ellos.

Simultáneamente, tendemos a proyectar sobre el futuro toda suerte de fantasías. En parte, es culpa del atropellado discurso social, presidido por la persecución del más llamativo titular posible, para conseguir contabilizar el click en la noticia, sumando una visita más y, con ello, obtener la recompensa de la monetización por visitas. El rigor, por el contrario, es un fruto que exige mucho más esfuerzo, y que tiene más difícil monetización. Así, cada día, de nuevo, docenas y docenas de titulares en todo tipo en medios de comunicación y redes sociales, luchan por lograr captar el click del lector. Cuando hablamos de neuroderechos, se proyectan en ese contexto las más futuristas visiones[2]. Pero la ciencia ficción no es lo mismo que la ciencia, aunque una y otra se sirvan de constante inspiración.

Por ello, tal vez cabría reflexionar sobre si estamos precipitándonos en exceso, a la hora de reclamar nuevas regulaciones, en lugar de tratar de efectuar nuestra labor pura como juristas: la calificación de estas novedosas situaciones, de acuerdo con el amplísimo abanico de normas que tenemos a nuestra disposición, máxime, en un creciente e inabarcable "bosque legislativo"[3]. A medida que crece este bosque y se convierte en selva, cada vez más juristas estamos haciendo nuestras las preclaras palabras de D. Francisco Marín Castán, en calidad de ponente de la Sentencia 172/2012, de 3 de abril del Tribunal Supremo: "*Es más, hoy puede decirse que a medida*

1 Lucius Iavolenus Priscus. Digesto, 50.17.202: Iavolenus 11 epist. *Toda definición en derecho civil es peligrosa: porque poco hay que no pueda ser alterado*.

2 Vale la pena citar los antecedentes de las décadas de 1960 y 1970, en los trabajos del Dr. José Manuel Rodríguez Delgado, quien ya logró durante la década de 1950 importantes avances en electroestimulación y registro de actividad cerebral, tanto en animales como en humanos, como parte del equipo de John Fulton en el departamento de fisiología de la Universidad de Yale, donde se encontraba becado desde 1946. Ha transcurrido más de medio siglo desde aquellos logros, que anunciaban la llegada inminente de nuevos tratamientos y una nueva humanidad. Vid. GUIDETTI, Matteo; BERTINI, Alessandro; PIRONE, Francesco; SALA, Gessica; SIGNORELLI Paola; FERRARESE, Carlo; PRIORI Alberto; y BOCCI Tommaso: "Neuroprotection and Non-Invasive Brain Stimulation: Facts or Fiction?", en International Journal of Molecular Sciences, Vol. XXIII, Nº 22, 2022.https://doi.org/10.3390/ijms232213775

3 ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA, Luis: "El bosque legislativo", en Otrosí, Nº 1, Cuarta Época, 2012. Páginas 25 y 26.

DS

que crece el número de normas escritas, mayor relevancia adquieren los principios, ya que, por un lado, se multiplican las posibilidades de antinomias y, por otro, siempre quedarán casos sin regular de una forma inequívoca"[4].

¿Y de nuestro cerebro, qué cabe esperar? Tan cerca, y tan lejos, el cerebro sigue siendo la última frontera del ser humano. Es uno de los últimos rincones inexplorados del planeta, a pesar de estar al alcance de nuestra mano. Es, además, la puerta de acceso a nuestra más pura esencia, a nuestra alma. El debate de los neuroderechos se plantea a raíz de una serie de avances en la ciencia médica, más concretamente, dentro de las ramas vinculadas a la neurociencia. En los últimos años, se están consiguiendo los primeros avances experimentales –sobre todo, con animales, pero también con humanos– en lectura de la actividad sináptica y neuronal del cerebro, así como la inducción de sensaciones, a través de dispositivos invasivos y no invasivos, que leen, detectan, trazan, califican, e interpretan nuestros pensamientos. Si se cruza este Rubicón, lo que está en juego es la razón misma de nuestro ser. Lo que hay más allá de esta frontera, resulta totalmente desconocido. El potencial impacto sobre el futuro de la humanidad es de una magnitud sin parangón en la historia, y todo ello podría producirse en un periodo muy corto de tiempo en términos evolutivos.

España goza del privilegio de tener a uno de los más avanzados y prestigiosos científicos del mundo en neurobiología: el profesor Rafael Yuste, Director del Neurotechnology Center de la Universidad de Columbia (Nueva York). Sus hallazgos en ratones son asombrosos, y están avanzando de forma decisiva en la lectura y manipulación de la corteza cerebral[6].

Sus extraordinarios resultados experimentales han conducido a publicaciones de enorme éxito, que han recibido decenas de miles de citas en revistas especializadas. Durante los últimos años, está llevando a cabo una sobresaliente labor divulgativa y pedagógica en entornos que se alejan de la neurociencia en sentido estricto, para adentrarse en lo que él aprecia como una necesidad acuciante: la necesidad de establecer un marco regulatorio para los neuroderechos. Este año se cumple una década desde que, en 2013 diese impulso a la BRAIN Initiative (*The Brain Research Through Advancing Innovative Neurotechnologies*[7]), que recibió el respaldo político y económico de la administración Obama en el gobierno de los Estados Unidos de América. En los últimos años, y en su llamada a la comunidad internacional para acordar un marco regulatorio específico y común, el profesor Yuste se ha venido apoyando en los cinco neuroderechos que propone The Neurorights Foundation –anteriormente, cuatro[8]–, adscrita a la propia Universidad de Columbia, que él mismo preside. Son los siguientes (traducción propia):

- *"Privacidad mental: Cualquier Neurodato procedente de la medición de la actividad neuronal debe mantenerse en privado. Si se almacenan, debe existir el derecho a borrarlos a petición del sujeto. La venta, transferencia comercial y uso de los datos neuronales deben estar estrictamente regulados.*

- *Identidad personal: Deben desarrollarse límites para prohibir que la tecnología altere el sentido del yo. Cuando la neurotecnología conecta a los individuos con las redes digitales, podría desdibujar la línea que separa la conciencia de una persona de las aportaciones tecnológicas externas.*

4 Tribunal Supremo, Sentencia de la Sala Primera (de lo Civil), Nº 172/2012, de 3 de abril de 2012. Ponente: Francisco Marín Castán. Fundamento Jurídico Quinto, apartado 2º *in fine.*

5 CARRILLO-REID, Luis; HAN, Shuting; YANG, Weijian; AKROUH, Alejandro; YUSTE, Rafael: "Controlling visually guided behavior by holographic recalling of cortical ensembles", en Cell, Vol. CLXXVIII, Nº2, 2019. Páginas 447 a 457. https://doi.org/10.1016/j.cell.2019.05.045. En sus páginas 454 y 455 (traducción propia): "*Aquí, informamos que el recuerdo de conjuntos corticales conductualmente relevantes en la capa 2/3 de la corteza visual primaria del ratón mediante la activación holográfica de neuronas de compleción de patrones puede alterar bidireccionalmente el rendimiento conductual e incluso sustituir al estímulo visual por completo, demostrando que los conjuntos neuronales pueden controlar un comportamiento aprendido. Estos efectos pueden generarse con tan sólo dos neuronas de compleción de patrones, lo que demuestra la importancia de la compleción de patrones en la función cortical y cerebral.*" Nótese en este punto que los pormenores fisiológicos y neurobiólogicos, así como los mecanismos que subyacen, escapan de mi área de conocimiento, circunscrita únicamente al derecho. Pese a este desconocimiento, el citado extracto permite apreciar la conexión bidireccional entre corteza cerebral y visualización de estímulos, y cómo así puede alterarse el comportamiento del ratón.

6 CARRILLO-REID, Luis; YUSTE, Rafael: "Playing the piano with the cortex: role of neuronal ensembles and pattern completion in perception and behavior", en Current opinion in Neurobiology, Vol. LXIV, 2020. Páginas 89 a 95. https://doi.org/10.1016/j.conb.2020.03.014

7 "The Brain Initiative" fue registrado como marca en junio de 2013, y posteriormente abandonada en noviembre del mismo año. El término aparece reiteradamente acompañado del símbolo ® en multitud de documentación y fuentes. Sobre la solicitud y abandono de la marca, más información en https://tsdr.uspto.gov/#caseNumber=85958353&caseSearchType=US_APPLICATION&caseType=DEFAULT&searchType=statusSearch

8 YUSTE, Rafael, et al.: "Four ethical priorities for neurotechnologies and AI", Nature, Vol. DLI, Nº 7.679, 2017. Páginas 159 a 163. https://doi.org/10.1038/551159a. Esencialmente, siguiendo su propia división de materias: privacidad y consentimiento, identidad y pertenencia, aumentos de capacidades en seres humanos, y sesgos (páginas 161 y 162).

DS

- *Libre albedrío: Los individuos deben tener el control último sobre su propia toma de decisiones, sin manipulaciones desconocidas de neurotecnologías externas.*

- *Acceso justo al aumento mental: Deben establecerse directrices tanto a nivel internacional como nacional que regulen el uso de neurotecnologías de mejora mental. Estas directrices deben basarse en el principio de justicia y garantizar la igualdad de acceso.*

- *Protección contra los sesgos: Las contramedidas para combatir la parcialidad deberían ser la norma para los algoritmos en neurotecnología. El diseño de los algoritmos debe incluir las aportaciones de los grupos de usuarios para hacer frente a los sesgos."*[9]

Recientemente, el profesor Yuste, junto a Tomás DE LA QUADRA SALCEDO –con quien viene colaborando públicamente en diversos foros y espacios públicos de debate para visualizar esta cuestión– y Miguel GARCÍA FERNÁNDEZ, han concretado diversos ámbitos de debate donde los avances de la neurociencia necesitan regulación: ampliación de los tratados sobre derechos humanos, propiedad privada, competencia desleal, derecho laboral y derecho político[10]. Antes de continuar, debe hacerse notar que no es la única propuesta que se ha efectuado en los últimos años en torno a los neuroderechos, con diferente grado de impacto. Por ejemplo, la Declaración de Asilomar sobre los Derechos Cognitivos de 2017[11]; los cuatro derechos[12] a los que modernamente se refieren Bublitz[13], Ienca[14] y Andorno[15] –aunque constan aportaciones desde la década de 1990 con el uso del término "*neurolaw*"[16]–, entre otros; o, los progresos legislativos de la República de Chile en la materia. Recientemente, el Consell Valencià de Cultura publicó la "Declaración de Valencia sobre la incorporación de los neuroderechos en la Declaración Internacional de Derechos Humanos"[17], que esencialmente reproduce los neuroderechos de la Neurorights Foundation; y también, siguiendo la influencia y participación activa del profesor Yuste, el Comité Jurídico Interamericano de la Organización de Estados Americanos publicó la "Declaración del Comité Jurídico Interamericano sobre Neurociencia, Neurotecnologías y Derechos Humanos: nuevos desafíos jurídicos para las Américas", de 11 de agosto de 2021[18]. De todo lo anterior, cabe

9 Versión original en inglés disponible en: https://neurorightsfoundation.org/mission

- *"Mental Privacy: Any NeuroData obtained from measuring neural activity should be kept private. If stored, there should be a right to have it deleted at the subject's request. The sale, commercial transfer, and use of neural data should be strictly regulated.*
- *Personal Identity: Boundaries must be developed to prohibit technology from disrupting the sense of self. When neurotechnology connects individuals with digital networks, it could blur the line between a person's consciousness and external technological inputs.*
- *Free Will: Individuals should have ultimate control over their own decision making, without unknown manipulation from external neurotechnologies.*
- *Fair Access to Mental Augmentation: There should be established guidelines at both international and national levels regulating the use of mental enhancement neurotechnologies. These guidelines should be based on the principle of justice and guarantee equality of access.*
- *Protection from Bias: Countermeasures to combat bias should be the norm for algorithms in neurotechnology. Algorithm design should include input from user groups to foundationally address bias."*

10 YUSTE, Rafael; DE LA QUADRA-SALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, Tomás; y GARCÍA FERNÁNDEZ, Miguel: "Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law", en Indiana Journal of Global Legal Studies, Vol. XXX, Nº1, 2023. Páginas 15 a 37.

11 Asilomar Declaration on Cognitive Rights de 2017, propuesta por el Center for Neuroscience and Society de la Universidad de Pensilvania y el Instituto de Investigación en Ciencias Cognitivas de la Universidad de California, San Francisco. La declaración establece dieciséis derechos cognitivos. https://futureoflife.org/event/bai-2017/

12 Traducción propia: Libertad cognitiva, privacidad mental, integridad mental, y continuidad psicológica.

13 BUBLITZ, Jan Christoph: "*My Mind Is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept*", en. Hildt, Elisabeth; y Franke, Andreas G. (Editores): "Cognitive Enhancement. Trends in Augmentation of Human Performance", Vol 1. Springer, Dordrecht, Países Bajos, 2013. Páginas 233 a 264. https://doi.org/10.1007/978-94-007-6253-4_19

14 IENCA, Marcello: "On neurorights", en Frontiers in Human Neuroscience, Vol. XV, 2021. Páginas 1 a 10 (artículo Nº 701258). En concreto, página 2.

15 IENCA, Marcello; y ANDORNO, Roberto: "Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology", en Life sciences, society and policy, Vol. XIII, Nº1, 2017. Páginas 1 a 27.

16 TAYLOR, J. Sherrod; HARP, J. Anderson; y ELLIOTT, Tyron: "Neuropsychologists and neurolawyers", en Neuropsychology, Vol. V, Nº 4, 1991. Páginas 293 a 305. https://doi.org/10.1037/0894-4105.5.4.293 . Más tarde, en solitario: TAYLOR, J. Sherrod: "Neurolaw: towards a new medical jurisprudence", en Brain injury, Vol. IX, Nº 7, 1995. Páginas 745 a 751. Traducción libre: "*Está surgiendo un nuevo campo de la jurisprudencia médica, denominado "neuroderecho", que reúne a profesionales de la salud y abogados en una búsqueda común para emplear recursos legales que mejoren la calidad de vida de las personas con lesiones neurológicas y sus familias*".

17 Declaración de Valencia, de 24 de febrero de 2023. Disponible en línea en: https://cvc.gva.es/wp-content/uploads/Declaracio-de-Valencia-Neurodrets_bilingue_Signar.pdf. Esencialmente, reproduce la propuesta de la Neurorights Foundation. Los términos de la traducción que se recogen en la Declaración son esencialmente coincidentes con la traducción libre aquí efectuada.

18 Organización de Estados Americanos, Comité Jurídico Interamericano. "Declaración del Comité Jurídico Interamericano sobre Neurociencia, Neurotecnologías y Derechos Humanos: nuevos desafíos jurídicos para las Américas". 99º Período ordinario de sesiones, celebrado del 2 al 11 de agosto de 2021. Código: CJI/DEC. 01 (XCIX-O/21). Disponible en línea en: https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC_01_XCIX-O-21.pdf

DS

colegir que, a pesar de que existen aportaciones de indudable valor ético y propuestas de *lege ferenda*, nos encontramos aún en una fase embrionaria de la cuestión, donde todavía no se ha producido un claro consenso internacional, y existe espacio para el debate y la confrontación de ideas. De igual manera, debemos realizar una llamada a la responsabilidad y a la sensatez, no solo por la obvia importancia de los temas tratados, sino por algo aún más inmediato: estamos tratando de regular por adelantado un conflicto que aún no se ha producido, lo que dificulta –o, incluso, impide– el diseño de un esquema legal de derechos, prohibiciones, sanciones, etc. ajustado a las necesidades de una realidad aún desconocida.

III. ¿EXISTE REALMENTE UN RECONOCIMIENTO A LOS NEURODERECHOS EN EL ORDENAMIENTO CHILENO?

El 25 de octubre de 2021, Chile publicó la Ley Nº 21.383, de 14 de octubre, que "Modifica la carta fundamental, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas"[19]. Se ha afirmado que Chile es la primera nación del mundo que ha reconocido los neuroderechos, en virtud de la modificación operada por esta Ley, en el artículo 19.1º de la Constitución de la República de 1980. En puridad, el texto aprobado ha configurado el referido precepto con el siguiente tenor literal:

> *"Artículo 19.- La Constitución asegura a todas las personas:*
>
> *1º.- El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona.*
>
> *La ley protege la vida del que está por nacer.*
>
> *La pena de muerte sólo podrá establecerse por delito contemplado en ley aprobada con quórum calificado.*
>
> *Se prohíbe la aplicación de todo apremio ilegítimo.*
>
> *El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas y se llevará a cabo con respeto a la vida y a la integridad física y psíquica. La ley regulará los requisitos, condiciones y restricciones para su utilización en las personas, debiendo resguardar especialmente la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella;*
>
> *2º.- (...)"*

En mi humilde opinión, esta formulación no añade una capa de protección nueva, o que no pudiera colegirse con anterioridad a la reforma, de otros principios más generales y derechos fundamentales relativos a la protección de la persona: derecho a la integridad física y moral, a la dignidad, o a la intimidad, entre otros. No puede desconocerse que, sin rango constitucional, el legislador chileno viene trabajando en un borrador de propuesta, tramitado como Boletín 13828-19, titulada "*Sobre* [la] *protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías*". Se encuentra en estado de debate y discusión en las cámaras del poder legislativo chileno[20], y consta únicamente de 10 artículos, por lo que se aproxima más a las propuestas mencionadas en las páginas anteriores, que a un verdadero cuerpo que regule de forma integral la cuestión. Más allá de la somera opinión antes avanzada, probablemente la mejor valoración la encontremos entre la doctrina chilena, que ya ha tenido ocasión de referirse a la reforma operada por la Ley Nº 21.383 desde su promulgación en octubre de 2021. Resulta preclara, en el sentido apuntado, la opinión de PAREDES y QUIROZ, quienes afirman: "*Sin embargo, el presente análisis deja en evidencia que ni la reforma constitucional, ni tampoco el proyecto de ley chileno que se tramita actualmente en el parlamento, siguen de manera estricta, lo que antes hemos denominado el enfoque subjetivo especial de regulación (...). En realidad, la regulación chilena apela a la reinterpretación y especificación de derechos ya existentes, como el derecho a la integridad psíquica o el derecho a la vida privada*"[21]. También se muestran críticos los hermanos BORBÓN RODRÍGUEZ, cuya opinión, en muy apretada síntesis, puede resumirse en que: "*La mayoría de los ordenamientos jurídicos nacionales e internacionales ya protegen la libertad, el consentimiento, la igualdad, la integridad, la intimidad y la información. Vemos con ojos escépticos la conveniencia de crear una nueva categoría de derechos*"[22]. En una línea

19 Publicada por el Diario Oficial de la República de Chile Nº 43.086-B, de 25 de octubre. Disponible en su página web oficial, en https://www.diariooficial.interior.gob.cl/edicionelectronica/index.php?date=25-10-2021&edition=43086-B&v=2

20 Boletín 13828-19, y titulada "*Sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías*", registrado en el Senado de la República de Chile el miércoles 7 de octubre de 2020. En su estado de tramitación actual, y tras un último informe elaborado por Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación de 6 de diciembre de 2021 (de más de 100 páginas de extensión, incluyendo sugerencias de modificación e intervenciones personales de diversas autoridades), se encuentra en el Congreso de los Diputados, según indica la página web del Senado: http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=13828-19

21 PAREDES, Felipe; y QUIROZ, Catalina: "*Neuroderechos en Chile: Estado del arte y desafíos*", en D'ÁVILA LOPES et al: "Neurodireito, Neurotecnologia e Direitos Humanos", Livraria do Advogado, Porto-Alegre, 2022. ISBN 978-65-86017-71-7. Página 80.

22 BORBÓN RODRÍGUEZ, Diego Alejandro; y BORBÓN RODRÍGUEZ, Luisa Fernanda: "A critical perspective

DS

similar, ZAROR MIRALLES et al: "*En definitiva, teniendo presente consideraciones de* ratio legis *y de* ocassio legis*, la pertinencia o conveniencia de consagrar constitucionalmente el nuevo derecho a la neuroprotección queda en entredicho, lo que puede conllevar un escenario de «inflación de derechos» que terminaría por erosionar derechos ya reconocidos*"[23]. En similares términos de inflacionismo y reiteración, ZÚÑIGA-FAJURI et al[24].

Desde un punto de vista externo al puramente jurídico, cabe citar, en primer lugar, el trabajo de LÓPEZ-SILVA y MADRID RAMÍREZ[25], quienes, con enorme tino, comienzan con estas palabras: "*El concepto de neuroderecho genera más preguntas que certezas y, dado su reciente origen, la mayoría de estas preguntas se encuentran sin resolver*". Un grupo de trabajo interdisciplinar de la Universidad Pontificia de Chile, encabezado por Sergio RUIZ[26], puso de manifiesto que el país ya estaba padeciendo los efectos nocivos de una regulación inadecuada, en relación con la aprobación de la Ley Nº. 20.584, que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud", y con la Ley Nº 20.850, que "Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos", que modifican el Código Sanitario Chileno de 1967 (ampliamente reformado desde su promulgación)[27].

Mediante datos estadísticos sobre experimentación en diversas áreas de la salud –en ramas de salud mental y neurobiología–[28], el equipo del profesor Ruiz pudo cuantificar el evidente descenso en la investigación en Chile, a raíz de las reformas legislativas en materia de derecho a la salud y experimentación médica. Dicho de otro modo –y como bien hemos experimentado en España en los últimos tiempos–, una legislación inadecuada puede generar efectos contrarios a los pretendidos. Regular a ciegas sobre neuroderechos, cuando aún no han sido adecuadamente perfilados, puede acabar frustrando el fin último de la experimentación en la ciencia médica: mejorar la salud y la calidad de vida de las personas. Su crítica, en definitiva, se sintetiza en pocas palabras: "*La discusión en torno al proyecto de Ley de Neuroderechos nos permite ponernos a la vanguardia en la legislación y la preocupación por las nuevas neurotecnologías, pero no podemos permitir que se produzcan más efectos negativos en la investigación y quehacer médico*"[29].

En la actualidad, el proyecto de ley se encuentra todavía bajo debate. Tan solo goza de diez artículos. De ellos el 9 y el 10 (el Título III de la ley en su redacción provisional) no tienen contenido de *ius cogens*, ya que configuran una serie de principios programáticos que establecen guías de actuación y una dirección para el progreso de la neurociencia y el neuroderecho, en clave garantista y de respeto a los derechos fundamentales. Aún así, el Segundo Informe de la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación consta de 111 páginas. Una atenta lectura a las alegaciones presentadas por diversas autoridades revela que existen cuestiones de enorme calado antes de poder aprobar una norma de esta trascendencia.

Con todo, merece alabanza el artículo 4, quizás el más vanguardista propuesto en este momento. Declara que: "*Queda prohibido cualquier sistema o dispositivo, ya sea de neurotecnología, interfaz cerebro computadora u otro, cuya finalidad sea acceder o manipular la actividad neuronal, de forma invasiva o no invasiva, si puede dañar la continuidad psicológica y psíquica de la persona, es decir su identidad individual, o si disminuya o daña la automomía de su voluntad o capacidad de toma de decisión en libertad".* Con estas líneas, se da respuesta y también se otorga protección a los elementos a donde los derechos humanos y los actuales textos de derechos fundamentales no alcanzan, y eso sí supone un avance.

on NeuroRights: comments regarding ethics and law", en Frontiers in Human Neuroscience, Vol. XV, 2021. https://doi.org/10.3389/fnhum.2021.703121 . Página 3: "*Aquí hemos mostrado la inconveniencia conceptual del libre albedrío, y las cuestiones prácticas y éticas que implican la mejora, la privacidad, la identidad y la parcialidad. Además de las antinomias que pueden surgir, es pertinente cuestionar la necesidad de crear una nueva categoría de derechos humanos*".

23 ZAROR MIRALLES, Danielle; BORDACHAR BENOIT, Michelle; y TRIGO KRAMCSÁK, Pablo: "Acerca de la necesidad de proteger constitucionalmente la actividad e información cerebral frente al avance de las neurotecnologías", Revista Chilena de Derecho y Tecnología, 2021, Vol. X, Nº 2, 2021. Páginas 1 a 10. http://dx.doi.org/10.5354/0719-2584.2021.65650. Página 9.

24 ZÚÑIGA-FAJURI, Alejandra, et al.: "Neurorights in Chile: Between neuroscience and legal science", en Developments in Neuroethics and Bioethics, Vol. IV, 2021. Páginas 165 a 179.

25 LÓPEZ-SILVA, Pablo; MADRID RAMÍREZ, Raúl: "Sobre la conveniencia de incluir los neuroderechos en la Constitución o en la ley", Revista Chilena de Derecho y Tecnología, Vol. X, Nº1, 2021. Páginas 53 a 76. http://dx.doi.org/10.5354/0719-2584.2021.56317. Página 53.

26 RUIZ, Sergio et al.: "Efectos negativos en la investigación y el quehacer médico en Chile de la Ley 20.584 y la Ley de Neuroderechos en discusión: la urgente necesidad de aprender de nuestros errores", en Revista Médica de Chile, Vol. CXLIX, Nº 3, 2021. Páginas 439 a 446. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872021000300439.

27 Decreto 725, de 11 de diciembre de 1967.

28 RUIZ, Sergio et al.: ob. cit., figuras 1, 2 y 3, y páginas 441 a 443.

29 Ídem, página 445.

DS

También, sirve para colmar una de las reivindicaciones de HERTZ[30], pues cubre el "derecho a la libertad de pensamiento" (entendido como derecho a la libertad cognitiva) y el derecho a la autodeterminación mental (que se encuentra muy vinculado, a mi juicio, a un verdadero ejercicio de libertad esencial del individuo, hoy en día protegida en una gran pluarilidad de manifestaciones, como la libertad ideológica, religiosa, de expresión, de deambulación, de residencia, entre muchas otras). Todo ello queda consolidado a renglón seguido, donde el artículo 4 preceptúa: "*El límite de cualquier intervención de conexiones neuronales será siempre la protección de los sustratos mentales de la identidad personal.*". Se admiten excepciones de carácter médico, dejando la puerta abierta mediante ulteriores desarrollos específicos de esta casuística[31].

IV. REFLEXIONES SOBRE EL ESTADO DE LA CUESTIÓN

Teniendo en cuenta lo expresado por la doctrina chilena, en su calidad de país pionero, lo cierto es que una lectura pausada del artículo 19 anteriormente citado, revela una ausencia absoluta del término "neuroderechos". En un sentido técnico-jurídico estricto, este texto ni aporta ni salvaguarda de forma especial ningún área que no estuviese anteriormente contemplada dentro de la protección a la persona, incluyendo los derechos fundamentales a la integridad, a la dignidad, o a la intimidad, entre otros –en especial, el derecho a la salud–. Esta afirmación no solo puede extraerse de la atenta lectura del citado precepto, sino que, además, es coincidente con las advertencias lanzadas por múltiples autores, investigadores y académicos del ámbito jurídico por todo el mundo, que se preguntan abiertamente: ¿es realmente necesario regular los neuroderechos?

Antes de continuar, tal vez sea necesario plantearse si la utilización indiscriminada del término "neuroderechos" de forma indiscriminada, casi a modo de eslogan, está generando confusión y falsas expectativas. Quizás este uso se sitúe dentro de la inefable y creciente corriente de la desinformación, del *clickbait*, del titular exorbitante. Hoy, todo vale para conseguir tráfico en una página web, y el tsunami de las *fake news* se ha vuelto imparable. Todo ello conduce a una creciente ignorancia y polarización de una sociedad donde vivimos demasiado deprisa como para pararnos a pensar –mucho menos, a contrastar la información–. ¿Acaso, antes que regular esas potenciales situaciones que afectarían a nuestra capacidad de libre pensar, no sería conveniente ejercitar ese libre pensamiento por nosotros mismos[32]? ¿Acaso no está afectada a día de hoy esa capacidad, a través de la exposición a burbujas de información e intereses, a través de los algoritmos de contenido de navegadores, redes sociales, servicios de contenido bajo demanda, etc.? No es esta una mera disertación teórica: el caso Cambridge Analytica, la injerencia en el referéndum del Brexit o en las elecciones estadounidenses de 2016[33] son ya ejemplos históricos de un problema presente. Sirvan estas preguntas para tratar de poner sobre la mesa que, parte de lo que se pretende regular, tal vez ya podría estar en tela de juicio a través de mecanismos mucho más sutiles y vigentes, que no se encuentran en el centro del debate –tan solo en las últimas fechas, parece existir una llamada de auxilio en la comunidad científica a raíz de los resultados cosechados por el uso de inteligencias artificiales abiertas[34]–.

Dicho esto, existen dos posturas en cuanto a la regulación de los neuroderechos. De un lado, existe una sólida, moderna, internacional y bien fundamentada línea doctrinal que se muestra prudente, en el entendido que ya se encuentran ínsitos dentro de otros derechos fundamentales de incuestionable solera. Así, por ejemplo, BUBLITZ[35] –muy crítico y apuntando, acertadamente, a un cierto fenómeno de lobbismo–,

30 HERTZ, Nora: "Neurorights-Do we Need New Human Rights? (…)", ob. cit, página 4.

31 "*Las únicas excepciones admitidas a la alteración de la continuidad psíquica o autónoma serán en casos de investigación o terapia clínico-médicas, en cuyo caso se aplicará el código sanitario vigente*".

32 BRUNS, Axel: "After the 'APIcalypse': social media platforms and their fight against critical scholarly research", en Information, Communication & Society, Vol. XXII, Nº 11, 2019. Páginas 1544 a 1566. https://doi.org/10.1080/1369118X.2019.1637447

33 RONE, Julia: "Beyond Brexit? Public Participation in Decision-Making on Campaign Data During and After Referendum Campaigns", en Media and Communication, Vol. XI, Nº 1, 2023. Páginas 69 a 80. https://doi.org/10.17645/mac.v11i1.6200. Interesante reflexión, extraída de su página 77, donde se pone en tela de juicio si el poder político tiene interés en desarrollar legislación en este sentido (traducción propia): "*Por último, incluso si se pudieran abordar todas estas preocupaciones, sigue estando lejos de ser seguro que los partidos políticos apoyarían cambios en las campañas que facilitaran la participación de los votantes en la toma de decisiones sobre el uso de sus datos. (...) . Hay muchas razones para creer que los partidos (...) se resistirían a más cambios que fomenten la participación y den más poder y voz a los votantes para decidir cómo se utilizarán sus datos en las campañas electorales.*"

34 Future Life Institute: "Pause Giant AI Experiments: An Open Letter", 22 de marzo de 2023. Aparecen las firmas de importantes personalidades académicas y empresariales, destacando Elon Musk y Steve Wozniak: https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/.

35 BUBLITZ, Jan Christoph: "Novel Neurorights: From Nonsense to Substance", en Neuroethics, Vol. XV, Nº 7, 2022. Páginas 1 a 15. https://doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3

DS

HERTZ[36], RAINEY[37], KHALIFE y RENARD[38], los hermanos BORBÓN RODRÍGUEZ[39] y LAVERDE PINZÓN[40], o, en el plano nacional, MOREU CARBONELL[41]. En mi opinión, están en lo cierto y sus apreciaciones son totalmente correctas, por lo que me muestro favorable a estas tesis. No cabe duda de que los neuroderechos se encuentran dentro del ámbito de protección de otros derechos fundamentales ya consagrados.

Sin embargo, del otro lado, existe una corriente, sin duda mayoritaria –en España, entre otros, VIDA FERNÁNDEZ[42], RECHE TELLO[43], O REGUERA ANDRÉS y CAYÓN DE LAS CUEVAS[44]–, dispuesta a adentrarse en este terreno. También me muestro abierto a que pueda abordarse una configuración legal más específica, si nos referimos a concretas prácticas que la ciencia médica logre perfeccionar en el medio y largo plazo. Únicamente considero que no debe regularse a ciegas: debe existir lo que se pretende reglar; y debemos ser extremadamente cautos en legislar "futuribles" de forma genérica e inespecífica. A día de hoy, estamos lejos de resolver de forma completa el denominado "*binding problem*", es decir, cómo nuestras neuronas trabajan para que se genere el entendimiento en sentido unitario, con multitud de estímulos heterogéneos simultáneos, donde interactúan observación, emoción, raciocinio, aprendizaje de experiencias pasadas, etc. Su formulación se atribuye a Christoph VON DER MALSBURG[45] en 1981, si bien existen planteamientos anteriores, ya que MILNER en 1974 propuso una teoría llamada *binding-by-synchrony*[46] en clave de reconocimiento visual de objetos. Esta línea de investigación continúa brindando en la actualidad un campo fértil para la comprensión de cómo se compone el pensamiento complejo, como explican ROMERA et al: "*El cerebro une de forma natural acontecimientos de distintas fuentes en conceptos únicos. La hipótesis es que este proceso se produce a través de la sincronización mutua transitoria de neuronas situadas en distintas regiones del cerebro cuando se presenta el estímulo*"[47]). Nótese que este problema respecto a cómo se forma el pensamiento humano no es meramente neurológico, sino, también, filosófico –"*verstand*" en la

36 HERTZ, Nora: "Neurorights–Do we Need New Human Rights? A Reconsideration of the Right to Freedom of Thought", en Neuroethics, Vol. XVI, Nº1, 2023. Páginas 1 a 15. https://doi.org/10.1007/s12152-022-09511-0.En sus páginas 11 y 12: "*Las conceptualizaciones de los derechos neuronales varían, y su ámbito de protección a menudo sigue sin estar claro. Sin embargo, tienden a centrarse en la integridad, la privacidad y la libertad de los procesos mentales. Varios derechos humanos existentes protegen estos aspectos, y cada uno de ellos requiere un análisis cuidadoso para determinar su ámbito de protección y su aplicabilidad en relación con el uso de las neurotecnologías*".

37 RAINEY, Stephen: "Neurorights as Hohfeldian Privileges", en Neuroethics, Vol. XVI, Nº9, 2023. Páginas 1 a 12. https://doi.org/10.1007/s12152-023-09515-4 . Para este autor, el debate está desenfocado si se dirige a la vía de los derechos humanos, los cuales ya considera suficientes para proteger todo el rango de situaciones dimanantes de la neurotecnología en las personas. En su opinión, los esfuerzos normativos deberían dirigirse a la regulación del uso del neurodato.

38 KHALIFE, Ali; RENARD, Bertrand: "Le neurodroit: la déconstruction d'un discours des promesses. Réflexions à partir d'un corpus documentaire audio-visuel disponible sur YouTube", en Cahiers Droit, Sciences & Technologies, Nº 13, 2021. Páginas 61 a 75. En su párrafo 47 (traducción facilitada por el traductor web www.deepl.com): "*Además, pudimos identificar un peligro en el discurso debido a los movimientos de reducción y ocultación vinculados a las promesas. Hay una forma de reducción que se refiere al objeto estudiado. Es sin duda un engaño creer que existe un objeto común: para el hospital el objeto es el cerebro, mientras que para el tribunal es la responsabilidad.*"

39 BORBÓN RODRÍGUEZ, Diego Alejandro; y BORBÓN RODRÍGUEZ, Luisa Fernanda: "A critical perspective on NeuroRights…" ob. cit. p. 3.

40 BORBÓN RODRÍGUEZ, Diego Alejandro; BORBÓN RODRÍGUEZ, Luisa Fernanda; LAVERDE PINZÓN, Jessica: "Análisis crítico de los NeuroDerechos Humanos al libre albedrío y al acceso equitativo a tecnologías de mejora", en Ius et Scientia, Vol. VI, Nº2, 2020. Páginas 135 a 161.

41 MOREU CARBONELL, Elisa: "The Regulation of Neuro-Rights", en European Review of Digital Administration & Law, Vol. II, Nº2, 2021. Páginas 149 a 162. Disponible en línea en: https://www.erdalreview.eu/free-download/979125994752914.pdf. Con mayor profusión, MOREU CARBONELL, Elisa: "La regulación de los neuroderechos", en Revista general de Legislación y Jurisprudencia, Nº 1, 2022. Páginas 69 a 98.

42 VIDA FERNÁNDEZ, José: "La gobernanza de los riesgos digitales: desafíos y avances en la regulación de la inteligencia artificial", en Cuadernos de Derecho Transnacional, Vol. XIV, Nº 1, 2021. Páginas 489 a 503.

43 RECHE TELLO, Nuria: "Nuevos derechos frente a la neurotecnología: la experiencia chilena", en Revista de Derecho Político, Nº 112, 2021. Páginas 415 a 446.

44 REGUERA ANDRÉS, María Cruz; y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: "La garantía de los neuroderechos: a propósito de las iniciativas emprendidas para su reconocimiento", en DS: Derecho y salud, Vol. XXXI, Nº. Extra 1, 2021. Páginas 213 a 222.

45 VON DER MALSBURG, Christoph: "The correlation theory of brain function" (Internal Report 81-2). Goettingen: Departamento de neurobiología del Max Planck Intitute for Biophysical Chemistry, 1981. Aunque posterior, resume mejor todo el trabajo del autor a lo largo de más de dos décadas: VON DER MALSBURG, Christoph: "Binding in models of perception and brain function", en Current Opinion in Neurobiology, Vol. V, Nº4, 1995. Páginas 520 a 526. En este artículo, von der Malsburg también apunta la importancia de la sincronización de señales. En sus propias palabras "*Signal synchrony is now seen as playing a major role in binding*".

46 MILNER, Peter M.: "A model for visual shape recognition", en Psychological Review, Vol. LXXXI, Nº 6, 1974. Páginas 521 a 535.

47 ROMERA, Miguel, et al.: "Binding events through the mutual synchronization of spintronic nano-neurons", en Nature Communications, Vol. XIII, Nº 1, 2022. En su página 3, la figura 1 muestra las frecuencias donde se obtiene la sincronización de los nanoosciladores espintrónicos (en torno a los 339 megahercios), que permitieron, junto con el uso de algoritmos, el reconocimiento de quesos por su tipología (cheddar, stilton, brie y cheshire), con una ratio de acierto superior al 92'5% (vid. Tabla 1, página 4).

filosofía alemana, con multitud de aproximaciones, desde Kant[48] a Schopenhauer[49], y sin olvidar a John Locke[50]; y "*vernunft*", más próximo a la capacidad racional del ser humano, pero que también forma parte inseparable de la mente humana (para Schopenhauer, esto es "*verstand*", y reserva el término "*intellekt*" para el conocimiento en general)–.

El funcionamiento profundo de muchos de estos mecanismos complejos continúa siendo desconocido, a pesar de que comienzan a obtenerse ciertos resultados en reconocimiento visual de objetos. Por consiguiente, no parece que de forma inminente vaya a conseguirse la descodificación del pensamiento humano complejo. Los avances que se consigan en años venideros, serán, posiblemente, todavía por la vía de la experimentación, lejos de convertirse en un problema social. La investigación médica goza de instrumentos legales adecuados (internacionales y nacionales), situando a la persona, su dignidad y su derecho a salud en el centro de la acción. En este sentido, el Convenio de Oviedo[51] es una herramienta extraordinaria para garantizar todos los derechos humanos desde la óptica biomédica, como su propio título indica, y bajo las premisas de sus artículos 1 y 2: dignidad, identidad, integridad[52] y primacía del ser humano. Las aplicaciones que esta tecnología pueda ofrecer en salud mental y enfermedades neurodegenerativas son la gran esperanza para muchas personas y familias que padecen un sufrimiento angustioso, y que ahora se encuentran impotentes. Desde la perspectiva del derecho a la salud, y a través del adecuado consentimiento, no existe ninguna barrera infranqueable para continuar progresando en estas prometedoras líneas de investigación.

Ahora bien, cuestión bien distinta sería la explotación comercial de la actividad neuronal, con fines ajenos a la medicina curativa, tales como aumento de capacidades, generación de experiencias sensoriales, entretenimiento, lectura y escritura directamente en el cerebro, etc. Ese debate discurre por otros derroteros muy diferentes, y que bien merece un tratamiento totalmente separado y trabajo pormenorizado al respecto. Creo que ahí es donde más puede progresarse, pero alejándonos de la imagen de las interfaces cerebro-computadora –y prescindiendo de disquisiciones sobre futuras conexiones cerebrales invasivas o no invasivas–; sino centrándonos en un área de discusión de plena vigencia: la explotación incontrolada de mecanismos natos del cerebro, que están siendo aprovechados a través del subconsciente –más concretamente, mediante mecanismos de recompensa[53] a través del sistema dopaminérgico del cerebro–. Si se trata de algo similar a "vulnerabilidades" en términos de ciberseguridad –algunas, incluso *day-zero*[54]– ínsitas en mecanismos básicos del funcionamiento neurológico normal, debemos empezar por regular sus usos con carácter prioritario, a fin de evitar la creación de cámaras de eco no controladas[55], o el uso de notificaciones, *likes* y otros estímulos[56] para generar esos mecanismos de recompensa. Ya existen algunas voces críticas[57] llamando a la regulación[58],

48 KANT, Immanuel: "Antropología en sentido pragmático", Alianza Editorial, 2004. Traducción de José Gaos y González Pola. Página 15: "*El hecho de que el hombre pueda tener una representación de su yo le realza infinitamente por encima de todos los demás seres que viven sobre la tierra. Gracias a ello es el hombre una persona, y por virtud de la unidad de la conciencia en medio de todos los cambios que pueden afectar es una y la misma persona, esto es, un ser totalmente distinto, por su rango y dignidad (...)*".

49 SCHOPENHAUER, Arthur: "El mundo como voluntad y representación", Editorial Trotta, 2009. Traducción, introducción y notas de Pilar López de Santa María.

50 LOCKE, John: "An Essay Concerning Human Understanding", Londres, 1690.

51 Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Ratificado por España en virtud de Instrumento dado en Madrid a 23 de julio de 1999, Publicado en el BOE Nº 251 de 20 de octubre de 1999.

52 Artículo 1: "*Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.*"

53 GRIFFITHS, Mark D.: "Adolescent social networking: How do social media operators facilitate habitual use?", en Education and Health, Vol. XXXVI, Nº3, 2018. Páginas 66 a 69. Página 68 (traducción propia): "*Sin embargo, sí están diseñadas para que los usuarios (muchos de los cuales son adolescentes) vuelvan una y otra vez (lo que se denomina "adherencia", que se basa en recompensas impredecibles y aleatorias). El comportamiento habitual es un poderoso reforzador. Se trata de utilizar las rutinas diarias para crear hábitos (...). Cuanto más invierta un individuo en llevar a cabo un comportamiento, más persistirá en repetirlo.*".

54 BILGE, Leyla; y DUMITRAŞ, Tudor: "Before we knew it: an empirical study of zero-day attacks in the real world", en Proceedings of the 2012 ACM conference on Computer and communications security, 2012. Páginas 833 a 844. En la 833: "*Casi no hay defensa contra un ataque de día cero: mientras la vulnerabilidad es desconocida, el software afectado no puede parchearse (...)",* con la diferencia de que, en este caso, esas vulnerabilidades están en nuestro cerebro.

55 SPOHR, Dominic: "Fake news and ideological polarization: Filter bubbles and selective exposure on social media", en Business Information Review, Vol. XXXIV, Nº3, 2017. Páginas 150 a 160.

56 NASTI, Lucia; MICHIENZI, Andrea; GUIDI, Barbara: "Discovering the impact of notifications on social network addiction", en From Data to Models and Back: 9th International Symposium, DataMod 2020, Springer International Publishing, 2021. Páginas 72 a 86.

57 GILLESPIE, Tarleton: "Custodians of the Internet: Platforms, content moderation, and the hidden decisions that shape social media", Yale University Press, 2018. ISBN 978-0-300-173130

58 HUNT, Robert; MCKELVEY, Fenwick: "*Algorithmic regulation in media and cultural policy: a framework to evaluate barriers to accountability*", en Journal of Information

DS

y nos encontramos ante un problema mucho más real e inmediato.

V. CONCLUSIONES

No es fácil profundizar en una rama tan sugerente, moderna e interesante como pueden ser los neuroderechos, y acabar escribiendo unas conclusiones que no se suban al tren del progreso con los ojos cerrados. Tampoco es un discurso atractivo, el de la calma y la prudencia, en un mundo que gira a la velocidad de la luz, ávido de novedades, y donde quedarse anquilosado en el pasado no es solo un riesgo, sino un estigma. Pero debe ser nuestra misión, como juristas y como académicos, respetar el método científico. A día de hoy, no cabe afirmar que nos encontremos ante un área necesitada acuciantemente de nueva regulación, o que exista un conflicto que necesite de normas nuevas para su adecuada resolución. Incluso, cabría preguntarse si existen novedades en la ciencia médica que no quepa regular o amparar bajo normas ampliamente aceptadas y desarrolladas, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Carta Europea de los Derechos Humanos, o el Convenio de Oviedo. Con todo, abrazo con gusto el reto que se nos presenta, pero separo la excitación intelectual y filosófica, de la prudencia y la seriedad que debe reinar cualquier propuesta de regulación a nivel mundial sobre una materia totalmente inexplorada. Este parecer no es incompatible con la excitación por un nuevo campo del derecho, donde queda mucho por hacer. Sencillamente, se requiere mucha más investigación, no solo neurocientífica, sino, también jurídica, para regular sobre posibilidades reales, hechos contrastados, y consecuencias demostrables que estos inventos pueden provocar en las personas.

A riesgo de que los neuroderechos se conviertan en el nuevo tema de moda en el derecho, y, con ello, se desvirtúe todo debate a golpe de *clickbait*, vale la pena aproximarse a esta apasionante materia y, ciertamente, me muestro abierto y favorable a abordar una futura regulación, pero siempre con los pies en la tierra. En este sentido, me gustaría concluir este trabajo –y abrir la puerta a muchos más– con unas sencillas reflexiones:

1) Todo apunta a que se dará una regulación de los neuroderechos. Las posiciones intermedias, a pesar de su muy sólida fundamentación, no van a tener altavoz en comparación con la exposición mediática que un tema tan sugerente genera. Existe el riesgo de caer en el ostracismo o, incluso, de ser consideradas como posiciones anquilosadas, tradicionalistas o neoluditas[59] –por Ned Ludd–, pues este es el signo de nuestros tiempos, donde la fugacidad y el titular rápido se imponen a la reflexión pausada y sosegada. Sería injusto que así fuese, pues no existe inmovilismo entre esta posición doctrinal, sino prudencia. Debe apostarse por un adecuado equilibrio entre vanguardia y cautela, en clave de progreso y de seguridad jurídica.

2) En todo caso, sería absurdo pretender oponerse al progreso tecnológico. Todo lo contrario: es signo y sino de nuestra especie, y como tal debemos afrontarlo. Dicho esto, la materia aquí tratada goza de máxima sensibilidad, y tiene un alcance global, lo que puede dificultar que se alcancen grandes acuerdos que alineen a los principales bloques ideológicos que lideran el mundo contemporáneo, máxime en el tensionado contexto geopolítico actual.

3) A la vista de lo anterior, y en el convencimiento de que debemos trabajar en una

Policy, Nº9, 2019. Páginas 307 a 335. Página 330 (traducción propia): "*Sea cual sea el estado de la responsabilidad algorítmica, debemos ser cautelosos a la hora de enmarcar el problema únicamente como una falta de regulación. Como hemos demostrado, los algoritmos rigen la difusión y promoción de la cultura por medios técnicos. A las plataformas de contenidos se les deja autorregular en gran medida sus propias entradas y código, mientras que sus algoritmos, siguiendo los dictados de la optimización, rigen automáticamente el acceso de cada usuario a la cultura, generando esencialmente políticas culturales a medida y en constante cambio*".

59 DE LA FUENTE LÓPEZ, Patricia: "Los luditas y la tecnología lecciones del pasado para las sociedades del presente", El Búho: Revista electrónica de la Asociación Andaluza de Filosofía, Nº 2, 2004. Página 10: "*Estas lecciones han sido rescatadas en la actualidad por los que algunos ya han pasado a denominar como neoluditas, los cuales tratan −salvando las distancias, claro está− de frenar los impactos negativos de las modernas tecnologías al igual que lo hicieran los luditas del XIX*".

Más recientemente, y más pertinente a la finalidad aquí tratada, véase: ERLER, Alexandre: "*Neuroenhancement, coercion, and neo-luddism*", en VINCENT, Nicole A.; NADELHOFFER, Thomas; y MCCAY, Allan (Eds.): "Neurointerventions and the Law: Regulating Human Mental Capacity", Oxford University Press, New York, 2020. Páginas 375 a 405. De su página 375 (traducción propia): "*El debate ético sobre la práctica del "neuroenhancement" se ha convertido en los últimos años en una tendencia importante en el campo de la neuroética. La neuromejora hace referencia al uso de una serie de técnicas -a menudo tecnologías biomédicas, que serán el tema central de este capítulo- por parte de personas sanas con el fin de mejorar sus capacidades mentales y disposiciones afectivas (en contraposición al tratamiento de una enfermedad o trastorno mental, propósito para el que se desarrollaron estas tecnologías biomédicas en origen).*" Para este autor (página 402, traducción propia): "*Si el argumento central que he presentado aquí es correcto, la perspectiva de que la mejora neuronal se convierta en la "nueva normalidad" no es, en sí misma, una fuente pertinente de preocupación ética,* (…)", basado en que las mejoras a través de interfaces cerebro-computadora no serán obligatorios. Por ende (misma página 402): "*Sin embargo, sean o no apropiadas tales salvaguardias, sigue siendo deseable que la sociedad promueva, dentro de los límites de lo factible, un espíritu de tolerancia hacia los disidentes de la tecnología que mitigue los costes que inevitablemente tendrán que soportar como consecuencia de sus creencias personales.*"

DS

propuesta universal y común, al menos de mínimos, debemos encontrar el instrumento adecuado para ello. En 2023 se cumplen 75 años de la aprobación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Más allá de la oportuna efeméride, parece que no existe ninguna propuesta suficientemente madura, y lo que sí existe es un consenso en torno a la idea de que se necesita trabajar y profundizar en la materia, antes de precipitarse en una regulación que podría resultar perjudicial. En cualquier caso, los cinco derechos propuestos por The Neurorights Foundation son únicamente un punto de partida, y cualquier propuesta seria deberá aportar un valor añadido en términos de extensión, precisión y especificidad.

4) Sin perjuicio de lo expuesto hasta ahora, debemos preguntarnos si la propuesta que en su día se debata será capaz de aunar las visiones humanísticas, filosóficas y antropológicas de países y bloques ideológicos de muy diversa índole. De conseguirse, desde luego, sería un verdadero hito en la política internacional del Siglo XXI. Si no se consigue, y el consenso es solo parcial, debe lanzarse una importante cuestión: ¿cómo van a reaccionar los países adoptantes frente a los que decidan no adherirse? ¿Quedarán aquellos en una posición de desventaja frente a estos en el progreso neurotecnológico si adoptan normas garantistas e inspiradas en los principios de los derechos humanos?

5) La seguridad jurídica que podría brindar una normativa internacional bien fundamentada, a buen seguro dará lugar a todo un mercado para estos avances neurológicos: médico-asistencial, lúdico[60], empresarial, productivo, etc. Qué se permite y cómo se explota económicamente es uno de los grandes retos que deberán afrontar los legisladores que aborden la tarea.

6) En cualquier caso, el consentimiento podría ser una herramienta insuficiente. Si bien partimos de la premisa de que la autodeterminación y la libre voluntad deben ser la clave de bóveda de todo sistema, colocando a la persona en el centro del mismo, debe advertirse que puede haber ámbitos donde deba limitarse su alcance –al igual que ocurre en otras materias, como venta de órganos, modificación genética, tráfico de drogas, etc.–. No solo por las sensibles casuísticas que puedan dibujarse en un futuro, sino porque ya a día de hoy, en el campo de las nuevas tecnologías, las observaciones empíricas están demostrando que la autonomía de la libre voluntad no es suficiente. Solo en torno a un 3% y un 7% de los usuarios configuran o rechazan configuraciones contractuales o de privacidad[61], a pesar de que el Reglamento General de Protección de Datos pone en su mano todas las herramientas (información, transparencia, consentimiento estratificado y por finalidades, etc.). Es la conocida "la paradoja de la privacidad"[62] –los usuarios manifiestan estar muy preocupados por ella, pero no desempeñan la menor diligencia para salvaguardarla–, criticada, con cierta razón, por SOLOVE[63] –pues es cierto que existe una gran asimetría de la información y un gran coste de información cuanto a tiempo y conocimientos necesarios para leer y comprender lo que se acepta–.

7) Queda para mejor y más amplia sede, el debate sobre si deben permitirse los humanos aumentados y mejorados, y en qué términos. En otro plano distinto, debe considerarse que la neurociencia es un nuevo paso no solo desde el punto de vista del derecho de la persona y de los derechos fundamentales, sino, también, en materia de derecho a la salud. Solo continuando por este camino podremos comprender y, ojalá, curar enfermedades hasta ahora incomprendidas e inabordables en el estado actual de la ciencia. Es una nueva ventana de esperanza en la lucha frente al Alzheimer, el Parkinson, la depresión, y muchas otras enfermedades mentales o neurológicas; e incluso otras afecciones como ceguera, paraplejías y tetraplejías, esclerosis múltiple, y todas aquellas vinculadas en mayor o menor medida con el sistema nervioso.

A medida que pasan los años, cada vez repito con mayor convencimiento este mantra, siempre que tengo la ocasión: el progreso tecnológico, si no

60 ZHANG, Hao Yang: "Development of BCI Application in Gaming", International Journal of Research in Engineering and Science, Vol. XI, Nº 3, 2023. Páginas 617 a 620. Si bien, de nuevo, nos encontramos con posiciones que tratan de poner los pies en la tierra. En su página 620: "*The current BCI* [acrónimo de brain-computer interface] *game application is still a far cry from the sci-fi imaginations in various films and TV shows. The development of such applications is facing certain obvious problems (...)*".

61 OBAR, Jonathan A.; OELDORF-HIRSCH, Anne: "The biggest lie on the internet: Ignoring the privacy policies and terms of service policies of social networking services", en Information, Communication & Society, Vol. XXIII, Nº1, 2020. Páginas 128 a 147. https://doi.org/10.1080/1369118X.2018.1486870

62 Ampliamente citada, nace del trabajo de SPIEKERMANN, Sarah; GROSSKLAGS, Jens; y BERENDT, Bettina: "E-privacy in 2nd generation E-commerce: privacy preferences versus actual behaviour", en Proceedings of the 3rd ACM conference on Electronic Commerce, 2001. Páginas 38 a 47. https://doi.org/10.1145/501158.501163

63 SOLOVE, Daniel J.: "The myth of the privacy paradox", en George Washington University Law Review, Nº 89, 2021.

DS

viene acompañado de un progreso en derechos, no será verdadero progreso. En mi humilde opinión, este debe ser un axioma irrenunciable para la sociedad del Siglo XXI.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ASILOMAR DECLARATION ON COGNITIVE RIGHTS (2017) https://futureoflife.org/event/bai-2017/

BILGE, Leyla; y DUMITRAŞ, Tudor: "Before we knew it: an empirical study of zero-day attacks in the real world", en Proceedings of the 2012 ACM conference on Computer and communications security, 2012.

BORBÓN RODRÍGUEZ, Diego Alejandro; BORBÓN RODRÍGUEZ, Luisa Fernanda; LAVERDE PINZÓN, Jessica: "Análisis crítico de los NeuroDerechos Humanos al libre albedrío y al acceso equitativo a tecnologías de mejora", en Ius et Scientia, Vol. VI, Nº2, 2020.

BORBÓN RODRÍGUEZ, Diego Alejandro; y BORBÓN RODRÍGUEZ, Luisa Fernanda: "A critical perspective on NeuroRights: comments regarding ethics and law", en Frontiers in Human Neuroscience, Vol. XV, 2021. https://doi.org/10.3389/fnhum.2021.703121

BRUNS, Axel: "After the 'APIcalypse': social media platforms and their fight against critical scholarly research", en Information, Communication & Society, Vol. XXII, Nº 11, 2019. https://doi.org/10.1080/1369118X.2019.1637447

BUBLITZ, Jan Christoph: "*My Mind Is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept*", en. Hildt, Elisabeth; y Franke, Andreas G. (Editores): "Cognitive Enhancement. Trends in Augmentation of Human Performance", Vol 1. Springer, Dordrecht, Países Bajos, 2013.. https://doi.org/10.1007/978-94-007-6253-4_19

BUBLITZ, Jan Christoph: "Novel Neurorights: From Nonsense to Substance", en Neuroethics, Vol. XV, Nº 7, 2022. https://doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3

CARRILLO-REID, Luis; HAN, Shuting; YANG, Weijian; AKROUH, Alejandro; YUSTE, Rafael: "Controlling visually guided behavior by holographic recalling of cortical ensembles", en Cell, Vol. CLXXVIII, Nº2, 2019. https://doi.org/10.1016/j.cell.2019.05.045.

CARRILLO-REID, Luis; YUSTE, Rafael: "Playing the piano with the cortex: role of neuronal ensembles and pattern completion in perception and behavior", en Current opinion in Neurobiology, Vol. LXIV, 2020. https://doi.org/10.1016/j.conb.2020.03.014

Declaración de Valencia, de 24 de febrero de 2023. Disponible en línea en: https://cvc.gva.es/wp-content/uploads/Declaracio-de-Valencia-Neurodrets_bilingue_Signar.pdf

DE LA FUENTE LÓPEZ, Patricia: "Los luditas y la tecnología lecciones del pasado para las sociedades del presente", El Búho: Revista electrónica de la Asociación Andaluza de Filosofía, Nº 2, 2004.

FUTURE LIFE INSTITUTE: "Pause Giant AI Experiments: An Open Letter", 22 de marzo de 2023. Aparecen las firmas de importantes personalidades académicas y empresariales, destacando Elon Musk y Steve Wozniak: https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/.

GILLESPIE, Tarleton: "Custodians of the Internet: Platforms, content moderation, and the hidden decisions that shape social media", Yale University Press, 2018. ISBN 978-0-300-173130

GRIFFITHS, Mark D.: "Adolescent social networking: How do social media operators facilitate habitual use?", en Education and Health, Vol. XXXVI, Nº3, 2018.

GUIDETTI, Matteo; BERTINI, Alessandro; PIRONE, Francesco; SALA, Gessica; SIGNORELLI Paola; FERRARESE, Carlo; PRIORI Alberto; y BOCCI Tommaso: "Neuroprotection and Non-Invasive Brain Stimulation: Facts or Fiction?", en International Journal of Molecular Sciences, Vol. XXIII, Nº 22, 2022.https://doi.org/10.3390/ijms232213775

HERTZ, Nora: "Neurorights–Do we Need New Human Rights? A Reconsideration of the Right to Freedom of Thought", en Neuroethics, Vol. XVI, Nº1, 2023. https://doi.org/10.1007/s12152-022-09511-0.

HUNT, Robert; MCKELVEY, Fenwick: "*Algorithmic regulation in media and cultural policy: a framework to evaluate barriers to accountability*", en Journal of Information Policy, Nº9, 2019.

IENCA, Marcello: "On neurorights", en Frontiers in Human Neuroscience, Vol. XV, 2021.

DS

IENCA, Marcello; y ANDORNO, Roberto: "Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology", en Life sciences, society and policy, Vol. XIII, Nº1, 2017.

KANT, Immanuel: "Antropología en sentido pragmático", Alianza Editorial, 2004. Traducción de José Gaos y González Pola.

KHALIFE, Ali; RENARD, Bertrand: "Le neurodroit: la déconstruction d'un discours des promesses. Réflexions à partir d'un corpus documentaire audio-visuel disponible sur YouTube", en Cahiers Droit, Sciences & Technologies, Nº 13, 2021.

LOCKE, John: "An Essay Concerning Human Understanding", Londres, 1690.

LÓPEZ-SILVA, Pablo; MADRID RAMÍREZ, Raúl: "Sobre la conveniencia de incluir los neuroderechos en la Constitución o en la ley", Revista Chilena de Derecho y Tecnología, Vol. X, Nº1, 2021. http://dx.doi.org/10.5354/0719-2584.2021.56317.

MILNER, Peter M.: "A model for visual shape recognition", en Psychological Review, Vol. LXXXI, Nº 6, 1974.

MOREU CARBONELL, Elisa: "The Regulation of Neuro-Rights", en European Review of Digital Administration & Law, Vol. II, Nº2, 2021. Disponible en línea en: https://www.erdalreview.eu/free-download/979125994752914.pdf.

NASTI, Lucia; MICHIENZI, Andrea; GUIDI, Barbara: "Discovering the impact of notifications on social network addiction", en From Data to Models and Back: 9th International Symposium, DataMod 2020, Springer International Publishing, 2021.

OBAR, Jonathan A.; OELDORF-HIRSCH, Anne: "The biggest lie on the internet: Ignoring the privacy policies and terms of service policies of social networking services", en Information, Communication & Society, Vol. XXIII, Nº1, 2020. https://doi.org/10.1080/1369118X.2018.1486870.

Organización de Estados Americanos, Comité Jurídico Interamericano. "Declaración del Comité Jurídico Interamericano sobre Neurociencia, Neurotecnologías y Derechos Humanos: nuevos desafíos jurídicos para las Américas". 99º Período ordinario de sesiones, celebrado del 2 al 11 de agosto de 2021. Código: CJI/DEC. 01 (XCIX-O/21). Disponible en línea en: https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC_01_XCIX-O-21.pdf

PAREDES, Felipe; y QUIROZ, Catalina: "*Neuroderechos en Chile: Estado del arte y desafíos*", en D'ÁVILA LOPES et al: "Neurodireito, Neurotecnologia e Direitos Humanos", Livraria do Advogado, Porto-Alegre, 2022. ISBN 978-65-86017-71-7.

RAINEY, Stephen: "Neurorights as Hohfeldian Privileges", en Neuroethics, Vol. XVI, Nº 9, 2023. https://doi.org/10.1007/s12152-023-09515-4.

RECHE TELLO, Nuria: "Nuevos derechos frente a la neurotecnología: la experiencia chilena", en Revista de Derecho Político, Nº 112, 2021.

REGUERA ANDRÉS, María Cruz; y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: "La garantía de los neuroderechos: a propósito de las iniciativas emprendidas para su reconocimiento", en DS: Derecho y salud, Vol. XXXI, Nº. Extra 1, 2021.

ROMERA, Miguel, et al.: "Binding events through the mutual synchronization of spintronic nano-neurons", en Nature Communications, Vol. XIII, Nº 1, 2022.

RONE, Julia: "Beyond Brexit? Public Participation in Decision-Making on Campaign Data During and After Referendum Campaigns", en Media and Communication, Vol. XI, Nº 1, 2023. https://doi.org/10.17645/mac.v11i1.6200.

RUIZ, Sergio et al.: "Efectos negativos en la investigación y el quehacer médico en Chile de la Ley 20.584 y la Ley de Neuroderechos en discusión: la urgente necesidad de aprender de nuestros errores", en Revista Médica de Chile, Vol. CXLIX, Nº 3, 2021. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872021000300439.

SCHOPENHAUER, Arthur: "El mundo como voluntad y representación", Editorial Trotta, 2009. Traducción, introducción y notas de Pilar López de Santa María.

SOLOVE, Daniel J.: "The myth of the privacy paradox", en George Washington University Law Review, Nº 89, 2021.

SPIEKERMANN, Sarah; GROSSKLAGS, Jens; y BERENDT, Bettina: "E-privacy in 2nd generation E-commerce: privacy preferences versus actual behaviour", en Proceedings of the 3rd ACM conference on Electronic Commerce, 2001. https://doi.org/10.1145/501158.501163.

SPOHR, Dominic: "Fake news and ideological polarization: Filter bubbles and selective exposure on social media", en Business Information Review, Vol. XXXIV, Nº3, 2017. Páginas 150 a 160.

TAYLOR, J. Sherrod: "Neurolaw: towards a new medical jurisprudence", en Brain injury, Vol. IX, Nº 7, 1995.

TAYLOR, J. Sherrod; HARP, J. Anderson; y ELLIOTT, Tyron: "Neuropsychologists and neurolawyers", en Neuropsychology, Vol. V, Nº 4, 1991. https://doi.org/10.1037/0894-4105.5.4.293 .

TRIBUNAL SUPREMO, Sentencia de la Sala Primera (de lo Civil), Nº 172/2012, de 3 de abril de 2012. Ponente: Francisco Marín Castán. Fundamento Jurídico Quinto, apartado 2º *in fine.*

VIDA FERNÁNDEZ, José: "La gobernanza de los riesgos digitales: desafíos y avances en la regulación de la inteligencia artificial", en Cuadernos de Derecho Transnacional, Vol. XIV, Nº 1, 2021.

VON DER MALSBURG, Christoph: "Binding in models of perception and brain function", en Current Opinion in Neurobiology, Vol. V, Nº4, 1995.

VON DER MALSBURG, Christoph: "The correlation theory of brain function" (Internal Report 81-2). Goettingen: Dpto. de Neurobiología del Max Planck Intitute for Biophysical Chemistry, 1981.

YUSTE, Rafael, et al.: "Four ethical priorities for neurotechnologies and AI", Nature, Vol. DLI, Nº 7.679, 2017. https://doi.org/10.1038/551159a.

YUSTE, Rafael; DE LA QUADRA-SALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, Tomás; y GARCÍA FERNÁNDEZ, Miguel: "Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law", en Indiana Journal of Global Legal Studies, Vol. XXX, Nº1, 2023.

ZAROR MIRALLES, Danielle; BORDACHAR BENOIT, Michelle; y TRIGO KRAMCSÁK, Pablo: "Acerca de la necesidad de proteger constitucionalmente la actividad e información cerebral frente al avance de las neurotecnologías", Revista Chilena de Derecho y Tecnología, 2021, Vol. X, Nº 2, 2021. http://dx.doi.org/10.5354/0719-2584.2021.65650.

ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA, Luis: "El bosque legislativo", en Otrosí, Nº 1, Cuarta Época, 2012.

ZHANG, Hao Yang: "Development of BCI Application in Gaming", International Journal of Research in Engineering and Science, Vol. XI, Nº 3, 2023.

ZÚÑIGA-FAJURI, Alejandra, et al.: "Neurorights in Chile: Between neuroscience and legal science", en Developments in Neuroethics and Bioethics, Vol. IV, 2021.

NORMAS DE PUBLICACIÓN
ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

NORMAS DE PUBLICACIÓN
ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

Antes de realizar el envío es necesario comprobar que se cumplen con los siguientes requisitos:

- Los originales que se presenten deberán ser inéditos y no estar pendientes de consideración para su publicación por alguna otra revista.
- Los documentos deberán enviarse en Microsoft Word, OpenOffice o RFT.
- En caso de incluir enlaces web se debe comprobar que funcionan correctamente.
- Cumplir con las directrices para autores.

Directrices para autores

1. Temática

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 y reseñas bibliográficas.

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.

2. Envíos

Todos los envíos se deberán remitir por correo electrónico (en formato Word, OpenOffice o RFT) a revistads.ajs@gmail.com, por un lado, se enviará un archivo que contengan la ficha para autores cumplimentada y firmada, y por otro, el artículo, con el objeto de ser evaluado a doble ciego.

3. Normas de edición

3.1. Formato

Los originales deberán ir escritos a espacio y medio, en letra Times New Roman, normal, tamaño 12 en texto, a espacio 1,5 y tamaño10 en notas de pie de página a espacio sencillo. No se utilizarán tipos de letras o tamaños diferentes a los indicados, ni subrayados, ni negritas. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.

La primera página debe de incluir, por este orden:

- Título del artículo, centrado en negrita, justificado y con interlineado sencillo
- Sumario, justificado y con interlineado sencillo
- Un breve resumen (abstract) en español e inglés de hasta 120 palabras, acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
- Fecha de finalización del trabajo.

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 páginas 30.

En el caso de los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES, la extensión máxima no podrá superar las 15 páginas.

Las RESEÑAS BIBLIOGRÁFICAS no excederán de 4 páginas.

El primer nivel de epígrafes se numera en romanos y los siguientes en números arábigos. Los títulos de los epígrafes irán en negrita, justificados y con interlineado sencillo. El número del epígrafe, igual que en el sumario, se indicará con números romanos, seguidos de un punto: I., II., III., IV. ...] El texto de cada epígrafe irá con sangrado en primera línea de cada párrafo (1 cm). En el segundo nivel (subepígrafes) El título irá en minúscula, cursiva, justificado, interlineado simple, y se ajustará a la numeración árabe seguida de un punto: 1., 2., 3., y así sucesivamente. Si se precisara utilizar un tercer nivel (dentro de cada subepígrafe) el título irá en minúscula, sin cursiva ni negrita con numeración árabe seguida de punto: 1.1, 1.2, 1.3., y así sucesivamente.

Epígrafe **II. Título**
Subepígrafe *1. Cursiva*
1.1. Título
1.2. Título
Subepígrafe *2.Cursiva*
2.1. Título
2.2. Título

3.2. Notas a pie de página

Todos los ESTUDIOS incluirán notas a pie de página; los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES no precisan incluir las mismas y las RESEÑAS BIBLIOGRÁFICAS prescindirán de ellas.

Todas las notas a pie de página irán a espacio sencillo y serán numeradas mediante caracteres arábigos, siguiendo los siguientes modelos:

- **Libros:** APELLIDO, N. (año): Título del trabajo. Edición (si hay más de una). Lugar. Editorial, páginas de la cita.
- **Libro en línea:** APELLIDO, N. (año). Título del trabajo. Edición (si hay más de una). Lugar. Editorial, páginas de la cita (DOI o URL).
- **Capítulos de libros:** APELLIDO, N. (año): "Título del capítulo", En N. Apellidos del editor o director (Dir.), Título del libro. Editorial, páginas de la cita.
- **Capítulo del libro en línea:** APELLIDO, N. (año): «Título del capítulo». En N. Apellidos del editor o director (Dir.), Título del libro. Editorial, páginas (URL).
- **Artículos de revista:** APELLIDO, N. (año): «Título del artículo». Nombre de la revista. Volumen (número de revista), páginas de la cita.
- **Artículos de revista en línea:** APELLIDO, N. (año). «Título del artículo». Nombre de la revista. Volumen (número de revista), páginas de la cita (DOI o URL).

Tras la primera referencia bibliográfica completa a nota a pie se señalará APELLIDO, N. (año: páginas). Si hubiese varios trabajos del mismo año de un mismo autor, el año del segundo trabajo irá acompañado de la letra b. En caso citar tres trabajos del mismo año de un mismo autor, el año del tercer trabajo irá acompañado de la letra c, y así consecutivamente.

3.3. Bibliografía

- En la última página se incluirá un apartado con la bibliografía, la cual se limitará a las obras citadas en el trabajo.
- La bibliografía deberá ordenarse alfabéticamente por el primer apellido de los autores.
- Los libros se incluirán en la misma forma que en las citas a pie, sin incluir las páginas. Los capítulos de libros y los artículos se incluirán con la página de inicio y la de fin del trabajo.
- La bibliografía deberá tener espacio sencillo e interlineado 1.0.

4. Proceso de publicación

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.

5. Copyright

Es imprescindible aceptar las políticas de publicación y ceder de forma exclusiva los derechos de reproducción en revistas científicas.

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 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en 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".

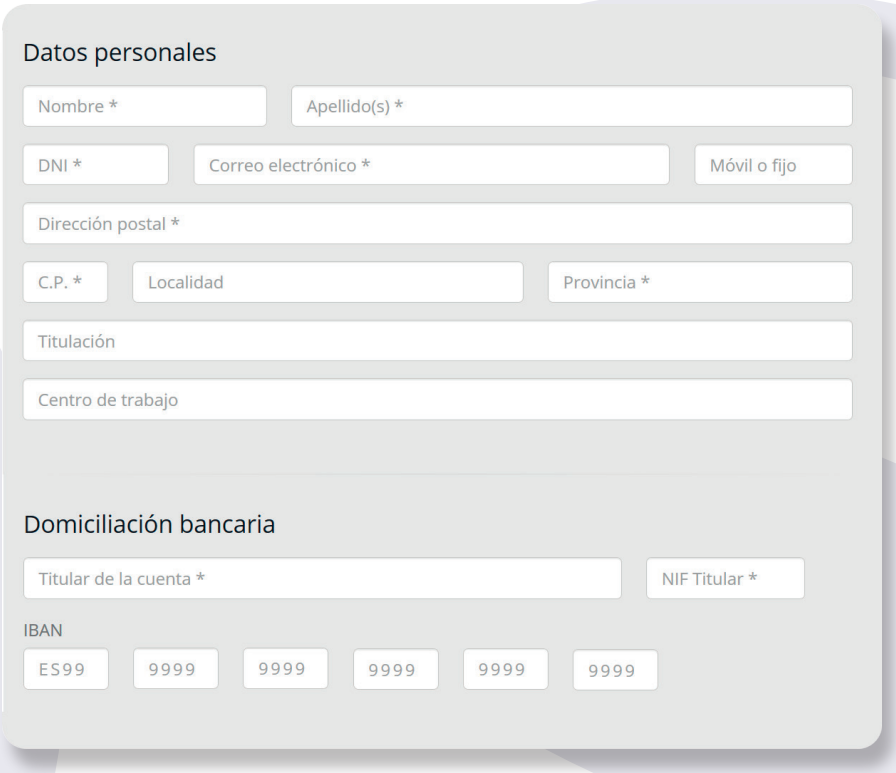
SOLICITUD DE ASOCIACIÓN
ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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.



Acceso al formulario de solicitud de asociación de forma online:

www.ajs.es/es/index-asociados#asociarse

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en 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"