DS

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

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Volumen 34. Extraordinario - 2024

VOLUMEN 34. EXTRAORDINARIO - 2024

PREMIO DERECHO Y SALUD

7 **Javier Esteban Ríos**
El Derecho como herramienta imprescindible para asegurar la sostenibilidad financiera del sistema sanitario: la necesidad de adoptar un enfoque integral

55 **Leticia Latorre Luna**
Límites y riesgos del big data y de la inteligencia artificial en el sector de la salud

66 **Francisca Ramón Fernández**
Datos de salud, datos especialmente protegidos: el caso de los datos biométricos y su comercialización

PREMIO SESPAS

85 **Carlos Marco Marco Atienza**
El espacio europeo de datos sanitarios: la propuesta de reglamento de la Unión Europea

PONENCIAS

94 **Luis Fernando Barrios Flores**
El empleo público en el marco de la psiquiatría penitenciaria: evolución, situación actual y perspectivas de futuro

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

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA "DERECHO Y SALUD" RECOGE LAS PONENCIAS Y COMUNICACIONES PRESENTADAS AL XXXII CONGRESO DE LA "ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD" QUE TUVO LUGAR EN ALICANTE DURANTE LOS DÍAS 5, 6 Y 7 DE JUNIO DE 2024.

DS

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

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

VOLUMEN 34. EXTRAORDINARIO - 2024

COMUNICACIONES

133 **María José Ayala Vargas, Patricia Ramírez Hortelano, María Lozano Ruiz, Alejandro Marín Mora, Juan Antonio Fernández Campos**
La autonomía de la voluntad en la relación de especial sujeción penitenciaria

144 **Jesús Esteban Cárcar Benito**
El factor humano como derecho básico en la IA (inteligencia artificial), especial referencia a el derecho a la salud mental

159 **Roc Más Vélez, Narcís Pérez de Puig, Ramon Figueras Sabater**
Tratamiento de datos sin consentimiento e investigación: el encaje de la separación técnica y funcional en los principios del RGPD

167 **Juan Carlos Riofrío Martínez-Villalba**
Dimensión ecológica y coexistencial de la bioética humana: 10 nuevos principios bioéticos relacionados con el hábitat humanoal

178 **Margarita Pérez Roldán, Ana Isabel Rodríguez Lorca**
Derecho a obtener la sangre del cordón umbilical para uso autólogo en la Sanidad Pública española. Posicionamiento jurisprudencial

190 **Marc Sabaté Martínez, Claudia Gómez Zaragoza, Daniel Morante Morante**
El impacto regulatorio y de seguridad de la interoperabilidad de los datos en el ámbito sanitario: perspectivas en protección de datos y ciberseguridad

200 **Mariangela Reyes Villarreal**
Uso de la tecnología digital en la obtención del consentimiento informado en investigación clínica oncológica

Normas de publicación 207

Solicitud de suscripción a la revista 210

Solicitud de asociación 212

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

EL DERECHO COMO HERRAMIENTA IMPRESCINDIBLE PARA ASEGURAR LA SOSTENIBILIDAD FINANCIERA DEL SISTEMA SANITARIO: LA NECESIDAD DE ADOPTAR UN ENFOQUE INTEGRAL*

Javier Esteban Ríos

Profesor Contratado Doctor de Derecho Administrativo
Universidad de Zaragoza

SUMARIO

I. Un gasto sanitario con tendencia creciente y el consecuente riesgo de sostenibilidad. II. El derecho a la salud de los ciudadanos y su financiación. *1. El derecho a la salud de los ciudadanos. 2. La financiación del derecho a la salud.* **III. Delimitación del ámbito subjetivo de cobertura y repercusión de costes a terceros. IV. El establecimiento de pagos a cargo de los pacientes y el recurso a fuentes de financiación ajenas. V. La necesidad de adoptar una visión integral y de seguir un enfoque preventivo. VI. Medidas orientadas a mejorar la eficiencia del sistema.** *1. La necesidad de contar con información, así como con parámetros y metodologías de evaluación. 2. Eficiencia organizativa y de gestión. 2.1 Gestión del personal sanitario. 2.2 Colaboración entre Administraciones públicas. 2.3 Otras decisiones de gestión. 3. Eficiencia vinculada al uso de nuevas tecnologías.* **VII. La actuación sobre la adquisición de productos y servicios sanitarios: compra de valor y adquisiciones centralizadas. VIII. El impacto en la sostenibilidad de la forma de gestión pública o privada.** *1. Forma de gestión y límites normativos. 2. La asistencia privada como vía de descongestión del sistema público: pólizas privadas y el singular caso del mutualismo administrativo.* **IX. Conclusiones. X. Bibliografía.**

RESUMEN

La viabilidad de un sistema sanitario moderno, eficaz y garantista exige que el mismo sea también sostenible desde el punto de vista financiero, lo que requiere lidiar de forma decidida con distintos factores que tienden a incrementar los costes asociados a la prestación de servicios sanitarios. Así, es preciso articular medidas legislativas, organizativas y de gestión que contribuyan a asegurar una muy compleja sostenibilidad, cabiendo enfoques de lo más diverso que han de pivotar sobre la adopción de una visión integral de la salud de los ciudadanos. Dichas medidas pueden incidir sobre elementos tales como el alcance subjetivo de la cobertura sanitaria, la repercusión de costes asumidos por el sistema público a terceros, la integración de fuentes de financiación complementarias, la limitación o fomento de ciertas conductas, el incremento de la eficiencia en la organización y gestión, la mejora de las adquisiciones de productos y servicios o la elección de las distintas formas de prestación.

PALABRAS CLAVE

Salud; sanidad; sostenibilidad financiera; eficiencia: sistema sanitario.

** Trabajo ganador del Premio Derecho y Salud 2024. El Jurado que concedió este galardón estuvo presidido por Dña. Miriam Cueto Pérez e integrado por D. José María Barreiro Díaz, D. Ángel Manuel Moreno Molina, Dña. Ana Sánchez Lamelas, D. Ramón Terol Gómez y Dña. Diana Paola González Mendoza, esta última en calidad de Secretaria. El fallo del jurado se hizo público el 7 de junio de 2024.*

ABSTRACT

The viability of a modern, effective and safeguards-based healthcare system requires that it is also financially sustainable, which means that various factors that tend to increase the costs associated with the provision of healthcare services must be tackled decisively. Thus, it is necessary to articulate measures that contribute to ensuring a very complex sustainability, with a wide range of approaches that hinge on the adoption of a comprehensive vision of citizens' health. These measures may affect elements such as the subjective scope of healthcare coverage, the passing on of costs assumed by the public system to third parties, the integration of complementary sources of financing, the limitation or promotion of certain behaviours, the increase in efficiency in organisation and management, the improvement of product and service procurement or the choice of different forms of provision.

KEYWORDS

Health; healthcare; financial sustainability; efficiency; health system.

I. UN GASTO SANITARIO CON TENDENCIA CRECIENTE Y EL CONSECUENTE RIESGO DE SOSTENIBILIDAD

La delimitación del derecho a la salud de los ciudadanos, y de las específicas prestaciones que integran este derecho, ha de acompañarse necesariamente de una perspectiva financiera. Y ello porque la viabilidad de un sistema sanitario moderno, eficaz y garantista quedaría en entredicho si, al mismo tiempo, el mismo resultase insostenible desde el punto de vista financiero.

A este respecto, los retos que afronta el sistema sanitario español –así como otros de nuestro entorno- son múltiples y de una notable complejidad, siendo deseable contar con el consenso de los distintos agentes implicados para acometerlos[1]. Así, pueden referirse diversos factores que tienden a incrementar los costes asociados a la prestación de servicios sanitarios[2], como son el aumento de la esperanza de vida[3] y el correlativo envejecimiento de la población[4], la necesidad de desarrollar tratamientos y terapias personalizadas[5], la cronificación de enfermedades que anteriormente resultaban letales, la investigación de enfermedades poco frecuentes o la gran dispersión de los pacientes en ciertos territorios[6].

Estas circunstancias plantean un serio desafío para la sostenibilidad de una asistencia sanitaria de calidad, pues el coste del conjunto del sistema

1 La necesidad de obtener el consenso de los distintos poderes públicos y organizaciones políticas para afrontar los retos a los que se expone el sistema sanitario español se destaca en un muy interesante documento elaborado por especialistas de distintas orientaciones políticas, como es LEGIDO-QUIGLEY, H.; BERROJALBIZ, I.; FRANCO, M.; GEA-SÁNCHEZ, M. et al (2024): «Towards an equitable people-centred health system for Spain». *The Lancet*. 403(10424), pág. 335.

2 En cuanto a los distintos factores que generan incrementos de costes, puede consultarse OCDE (2015): *Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives*. París. OCDE, págs. 31 y 32.

3 Por lo que se refiere a la esperanza de vida, los históricos crecimientos experimentados en las últimas décadas se acompañarán de subidas adicionales en los años próximos. Así, de acuerdo con estimaciones del Instituto Nacional de Estadística la esperanza de vida al nacer en España pasará de 80,4 años en hombres y 85,7 en mujeres -existente en 2023- a 86 y 90,00 en 2073. Acerca de estas estimaciones, pueden consultarse las *Proyecciones de Población 2024-2074*, del Instituto Nacional de Estadística, de junio de 2024 (nota de prensa accesible en: https://www.ine.es/dyngs/Prensa/es/PROP20242074.htm).

4 Es sobradamente conocida la tendencia experimentada en las sociedades desarrolladas -y especialmente en la española- que aúna una caída de la natalidad con el incremento de la proporción de personas de mayor edad, trayendo como resultado un envejecimiento relativo de la población general. En este sentido, de mantenerse la tendencia actual, el porcentaje de población de 65 años y más –que se situaba en 2023 en el 20,4 % del total- crecería hasta un máximo del 30,5% en torno a 2052, reduciéndose tímidamente hasta el 30,3 % en 2074. Ello, de acuerdo con datos de las *Proyecciones de Población 2024-2074*, del Instituto Nacional de Estadística.

5 Se aprecia una tendencia creciente en los costes de los nuevos tratamientos -especialmente en aquellos que requieren de tecnologías innovadoras o los dirigidos a segmentos muy reducidos de la población. En este sentido, debe asegurarse que los beneficios clínicos que acompañan a los aumentos de costes son evidentes, pues algunos estudios apuntan a las escasas mejoras que derivan de algunos nuevos medicamentos. Así, para el caso alemán, entre los años 2011 y 2017, para el 58 % de los medicamentos autorizados no se apreció evidencia de mejoras adicionales respecto de las soluciones existentes, en variables tales como la mortalidad, morbilidad o la calidad de vida de los pacientes, según WIESELER, B.; MCGAURAN, N. y KAISER, T. (2019): «New drugs: where did we go wrong and what can we do better?». *BMJ Analysis*.

6 En particular, el incremento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población son los dos principales retos que han de abordarse de forma decidida en el medio plazo. Y ello porque ambos factores tienen un impacto directo tanto en la sostenibilidad del sistema de pensiones como en el incremento del gasto sanitario, al tratarse de pacientes que acostumbran a requerir mayor atención y dispensación. En relación con la singular problemática a la que se exponen nuestros mayores, y brindando algunas soluciones desde el punto de vista de una atención integral, se recomienda la consulta de BARBER, S.L., VAN GOOL, K. et al (2021): *Pricing long-term care for older persons*. OECD y World Health Organization.

Como muestra de las diferencias de gasto entre grupos etarios puede atenderse al estudio de BORRAZ PERALES, S. (2021): «Escenarios de evolución del gasto sanitario e impacto esperado de la pandemia en el medio plazo». *Cuadernos de Información económica*. 281, págs. 66 a 68. En dicho estudio se pone de manifiesto como el gasto anual por paciente es elevado en el primer año de edad, desciende de forma significativa después, y remonta notable y progresivamente a partir de los 50 años.

sanitario mantiene una tendencia al alza[7]. Tendencia alcista que se demuestra especialmente preocupante, pues la tasa de crecimiento anual del coste del sistema sanitario supera, tradicionalmente, el porcentaje de incremento anual del PIB, de modo que dichos costes cada vez suponen una parte más relevante de los recursos totales[8].

Dicho desafío, además, es especialmente notable para los sistemas sanitarios públicos, habida cuenta de que las estructuras privadas tienen una mayor capacidad de acomodarse a los cambios en los costes.

Así, los operadores privados, generalmente, podrán repercutir el aumento de costes en sus tarifas, incrementarán su facturación en caso de crecer la demanda o, incluso, en el caso de seguros de asistencia sanitaria, podrán excluir a ciertos pacientes. Por el contrario, los sistemas públicos suelen caracterizarse por ofrecer coberturas sin contraprestación -o por debajo de coste- y con un alcance subjetivo universal o cuasi universal.

De hecho, por lo que se refiere a nuestro país, sin perjuicio del impacto extraordinario de la pandemia de la Covid-19 –con un gasto excepcional que puede distorsionar el análisis– se ha apreciado una senda creciente en los costes del sistema sanitario público, de modo que el gasto sanitario creció de 65.728 a 92.072 millones de euros entre los años 2015 y 2022[9]. Este notable incremento pone de manifiesto la necesidad de abordar la problemática de la sostenibilidad fiscal de nuestro sistema sanitario público, a fin de asegurar el adecuado mantenimiento de uno de los pilares de nuestro Estado social.

En este sentido, por sostenibilidad fiscal del sistema sanitario podemos entender la capacidad de mantener a futuro las coberturas sanitarias actuales, sin ocasionar un incremento sostenido del endeudamiento[10]. Se trata, por tanto, de acomodar los costes derivados del sistema a los ingresos del mismo, como estrategia que permita evitar un peligroso crecimiento permanente de las necesidades de financiación[11].

El presente trabajo pretende abordar algunas de las posibles medidas que pueden implementarse para lograr una mayor sostenibilidad fiscal del sistema sanitario público español. En este sentido, como se verá, algunas de técnicas identificadas serán también trasladables a la prestación de servicios sanitarios de base privada, lo que redundaría en beneficios para los consumidores -y accionistas.

Por lo demás, en cuanto al enfoque del análisis, debe tenerse en cuenta que existen muy distintas formas de articular los sistemas sanitarios en el mundo -con muy diferentes combinaciones entre participación pública y privada. Así, pese a que la financiación pública acostumbra a ser mayoritaria -al menos en los países miembros de la OCDE- la misma puede articularse de muy distintas maneras[12].

7 Así, de acuerdo con proyecciones de la OCDE, entre 2015 y 2030 el gasto sanitario anual -tanto público como privado- crecería un 2,7 % anual, pasando para el conjunto de la OCDE desde el 8,8 % del PIB en 2015 al 10,2 % en 2030. Las divergencias entre países son notables, destacando las relevantes variaciones de Australia cuyo gasto sanitario pasa del 10,4 % del PIB en 2015 al 13 % en 2030, o EEUU con una variación del 16,8 % al 20,2 % en el mismo periodo. Por lo que se refiere a España, el crecimiento es menos acusado, pasando del 9,1 % del PIB en 2015 al 9,9 % en 2030. Todo ello, de acuerdo con datos de LORENZONI, L.; MARINO, A.; MORGAN, D. o JAMES, C. (2019): «Health Spending Projections to 2030: New results based on a revised OECD methodology». *OECD Health Working Papers*. 110, pág. 19.

Puede acudirse también a la información sobre la evolución del coste del sistema sanitario contenida en las bases de datos de la OCDE, a través del siguiente enlace: https://www.oecd.org/en/data/datasets/oecd-health-statistics.html

8 Sobre esta senda que, salvo excepciones, se ha mantenido en las últimas décadas, OCDE (2015: 26 y ss).

9 De acuerdo con las cifras contenidas en la *Estadística de Gasto Sanitario Público,* del Ministerio de Sanidad, publicadas anualmente y que incluyen información relativa a los cinco años inmediatamente anteriores. Igualmente, para nuestro país, se ha puesto de manifiesto un paulatino incremento de la demanda de servicios sanitarios en el estudio de HURTADO, S. e IZQUIERDO, M. (2023): «Efectos económicos de un posible deterioro duradero en la salud general de la población española». *Boletín Económico del Banco de España*. 2023/T1 20.

La influencia de la pandemia ha sido determinante, pues entre 2019 y 2022 el gasto escaló de forma pronunciada, desde los 75.025 (2019) hasta los 83.624 (2020), 88.009 (2021) y 92.072 (2022) millones de euros. No obstante, la tendencia alcista previa ya era preocupante, pues el ascenso desde 65.728 (2015) a 75.025 (2019) millones de euros fue notable. En cualquier caso, sería de interés observar la tendencia en 2023, cuando existan datos consolidados disponibles, una vez pasados los rigores de la pandemia.

10 Existen diversas definiciones de sostenibilidad fiscal, como la contenida en el documento COMISIÓN EUROPEA (2014): «Identifying Fiscal Sustainability Challenges in the Areas of Pension, Health Care and Long-term Care Policies». *European Economy Occasional Papers*. 201, pág. 5, donde se relaciona con: "*The ability to continue now and in the future current policies (with no changes regarding public services and taxation) without causing public debt to rise continuously as a share of GDP"*. Por otra parte, puede estarse a la definición brindada por el FONDO MONETARIO INTERNACIONAL (2007): *Manual on Fiscal Transparency*. Washington, DC. Fondo Monetario Internacional, pág. 110, donde se afirma que una política es sostenible "*if a borrower is expected to be able to continue servicing its debt without an unrealistically large future correction to the balance of income and expenditure*".

11 El carácter estratégico de la sostenibilidad financiera de los servicios públicos se subraya por VILLAR ROJAS, F.J. (2023): «La sostenibilidad (financiera) de los servicios públicos». *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*. 7, págs. 36 a 38.

12 En el caso de los países miembros de la OCDE el gasto sanitario financiado con fondos públicos se sitúa por encima del 70 % del total, de acuerdo con datos obtenidos de la base de datos de la OCDE. Téngase en cuenta que las estadísticas en la materia suelen considerar recursos públicos tanto los originarios de presupuestos gubernamentales, como los vinculados

DS

Por ejemplo, existen redes sanitarias de titularidad pública, financiación con fondos públicos de actuaciones sanitarias privadas -especialmente para ciertas coberturas o para ciertos colectivos desfavorecidos- o financiación pública parcial de la contratación de pólizas privadas por los particulares.

Habida cuenta de esta variedad, como se ha adelantado, el trabajo pondrá el foco sobre la sostenibilidad del sistema sanitario español y, más concretamente, de su vertiente pública. Ello, claro, sin perjuicio de que las conclusiones obtenidas puedan ser -al menos parcialmente- extrapolables a otros marcos diferentes de financiación.

II. EL DERECHO A LA SALUD DE LOS CIUDADANOS Y SU FINANCIACIÓN

Con anterioridad al análisis de las concretas medidas que puedan apoyar la sostenibilidad fiscal del derecho a la salud, conviene detenerse sobre algunas consideraciones preliminares. Así, en el presente apartado se definirán los perfiles y caracteres del referido derecho a la salud para, posteriormente, determinar cómo se ha venido financiando el coste de las prestaciones vinculadas al mismo.

1. El derecho a la salud de los ciudadanos

Antes de descender sobre medidas concretas relacionadas con la sostenibilidad fiscal del sistema sanitario, hemos de tener en cuenta que dicho sistema incide sobre un derecho de singular relevancia, como es el derecho a la salud de los ciudadanos.

Por ello, en este ámbito la sostenibilidad fiscal ha de entenderse más bien como una restricción a respetar por los gestores públicos, y no tanto como un objetivo en sí mismo considerado[13]. Y ello a fin de alcanzar un deseable equilibrio entre los intereses presentes, tanto fiscales como de tutela de la ciudadanía. De este modo, el logro de la necesaria sostenibilidad no se ha de circunscribir a una mera tarea contable de reducción de costes, sino que debe tenerse en cuenta la forma en la que dicha sostenibilidad impacta en otras metas.

Así, debe asegurarse que la sostenibilidad no impide que el sistema sanitario continúe cumplimiento en el futuro los objetivos que tiene encomendados, entre los que destaca la protección del derecho a la salud. Por tanto, a la hora de abordar la garantía de la sostenibilidad fiscal deben valorarse distintas alternativas de actuación, escogiendo aquellas que permitan alcanzar un mejor equilibrio con la protección de la salud de los ciudadanos.

En cualquier caso, las referencias al derecho a la salud obligan a realizar siquiera un breve análisis de su naturaleza jurídica y contenido. A este respecto, y pese a su vinculación con la esencia humana, es complejo encontrar una definición y alcance generales en el derecho comparado, de modo que los diferentes Estados ofrecen configuraciones diversas -y generalmente relacionadas con su nivel de desarrollo económico.

Frente a esta disparidad, se ha buscado una uniformización a través de instrumentos internacionales, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos[14] y, con carácter vinculante para los signatarios, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales[15]. De dichos textos se extrae un derecho a la salud amplio que conecta con el disfrute y la provisión de facilidades, bienes y servicios que son necesarios para alcanzar el nivel de salud más elevado posible[16].

No obstante, esta concepción amplia convive con un enfoque posibilista, de manera que el derecho a la salud no se configura como un derecho a estar sano -algo que difícilmente pudiera garantizar ningún poder público- sino como el disfrute de diversas libertades y derechos[17]. Entre estos derechos, destaca el relativo a contar con un sistema de protección de la salud adecuado.

A su vez, el pragmatismo se pone de manifiesto al hacer depender este derecho de los recursos con los que cuenta el Estado, pues es evidente que las condiciones de cada Estado han de afectar a un derecho cuya cobertura exige el desembolso de relevantes

a aportaciones obligatorias a esquemas sanitarios públicos o seguros privados, según se recuerda en el documento *Public funding of health care*, de la OCDE, de febrero de 2020.

13 En este sentido, THOMSON, S.; FOUBISTER, T. et al (2009): *Addressing financial sustainability in health systems*. Copenhage. World Health Organization, págs. 5 y 6.

14 Así, el artículo 25.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, de la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 10 de diciembre de 1948.

15 Derecho contenido en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1996 (PIDESC).

16 Por ejemplo, en aplicación del artículo 12 del PIDESC el derecho a la salud se ha definido como el derecho al "*disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud"*, de acuerdo con la Observación general nº 14 (2000), del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 11 de agosto del 2000 (E/C. 12/2000/4), apartado 9.

17 Derechos y libertades referidos en el apartado 8 de la Observación general nº 14 (2000), del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

fondos[18]. Por ello, al margen de ciertas libertades que operan al margen de la capacidad económica -como el derecho a no ser sometido a experimentos médicos no consensuales- la armonización es de mínimos, marcando una senda que los distintos países han de recorrer en la medida de sus posibilidades[19].

Este patrón se repite también en el nivel regional. Así, al margen de previsiones que afectan a Estados africanos o americanos[20], la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea recoge expresamente el derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la oportuna atención sanitaria[21]. No obstante, acto seguido, vincula estos derechos a las condiciones que se hayan establecido en las legislaciones y prácticas nacionales, de modo que su específico contenido se deja en manos de los Estados miembros.

La Unión Europea también ha asumido ciertas competencias en materia de salud pública, que le han permitido desarrollar acciones de apoyo de las políticas sanitarias nacionales, a fin de alcanzar objetivos comunes y compartir recursos[22]. Sin embargo, de nuevo, no se ha producido una armonización, correspondiendo a cada Estado miembro definir su propia política de salud, organizar y gestionar los servicios sanitarios y definir los recursos que se destinan a dichos servicios[23]. La acción de la UE, al margen del referido apoyo a los sistemas nacionales, ha pivotado, principalmente, sobre la garantía del derecho a la libre prestación en lo relativo a los servicios sanitarios, o a la promoción de la igualdad de trato en la asistencia sanitaria transfronteriza[24].

De las anteriores consideraciones se deduce la necesidad de descender al marco jurídico vigente en cada Estado, donde se fijará el concreto alcance y contenido del derecho a la salud. En este sentido, para el caso español, es el artículo 43 de la Constitución Española el que atiende a la salud, reconociendo el derecho a su protección y encomendando a los poderes públicos el establecimiento de las medidas, prestaciones y servicios necesarios.

Dicho precepto, que ha sido analizado por una profusa doctrina[25], se enmarca en el Capítulo III del Título I de la Constitución Española por lo que no da cuerpo a un derecho subjetivo en sentido estricto –ejercitable directamente ante los tribunales- sino que contiene un mandato constitucional a los poderes públicos[26]. Ello sin perjuicio de que, en ocasiones, se haya defendido la conexión entre el derecho a la salud y los derechos a la vida y la integridad física[27]. Así, la Constitución legitima la actuación de los poderes públicos -y en particular del legislador- en el ámbito de la salud, estableciendo además una serie de orientaciones y límites que estos habrán de respetar.

18 La adecuación a las posibilidades de cada Estado se refiere en los apartados 9 y 12 de la Observación general nº 14 (2000), del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

19 Las orientaciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, contenidas en el apartado 12 de la Observación general nº 14 (2000), pivotan sobre cuatro características esenciales, como son la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad, cuya concreta aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en cada Estado.

20 Así, por ejemplo, el artículo 16 de la Carta Africana de derechos del hombre y de los pueblos, de 27 de julio de 1981, o el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales, de 1 de septiembre de 1988.

21 Así, el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

22 De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

23 Se respeta en gran medida la autonomía de los Estados miembros, según dispone el artículo 168.7 TFUE.

24 La facilitación de la asistencia sanitaria a los ciudadanos europeos en condiciones de igualdad con los nacionales de un determinado Estado miembro se persigue, por ejemplo, a través de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

25 Es muy numerosa la doctrina española que ha abordado el derecho a la salud, pudiendo hacerse referencia, sin ánimo de exhaustividad, a los trabajos de BARRANCO VELA, R. y PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (Dirs.) (2013): *Derecho y salud en la Unión Europea*. Granada. Comares; BENÍTEZ TORRES, F. (2015): "Evolución del derecho a la salud en España: Nacimiento, desarrollo y crisis", En J.F. Pérez Gálvez y F. Ruiz López (Dirs.). *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares; DE LA VILLA GIL, L.E. (2006): "El derecho constitucional a la salud", En M.E. Casas Baamonde, J. Cruz Villalón y F. Durán López (Coords.), *Las transformaciones del derecho del trabajo en el marco de la Constitución española: estudios en homenaje al profesor Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer*. Wolters Kluwer; ESCOBAR ROCA, G. (2014): "El derecho a la salud", En A. Noguera Fernández y A. Guamán Hernández (Dirs.), *Lecciones sobre Estado Social y Derechos Sociales*. Tirant lo Blanch; GARRIDO FALLA, F. (1980): "Artículo 43", En F. Garrido Falla (Dir.), *Comentario a la Constitución*. Civitas; LEMA AÑÓN, C. (2009): *Salud, justicia, derechos: el derecho a la salud como derecho social.* Madrid. Dykinson; MARTÍNEZ RUANO, P. (2015): "La configuración constitucional del derecho a la salud", En J.F. Pérez Gálvez y F. Ruiz López (Dirs.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*. Comares; RUIZ LÓPEZ, F. (2015): "El derecho a la salud en el estado social", En J.F. Pérez Gálvez y F. Ruiz López (Dirs.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*. Comares, o SALAMERO TEIXIDÓ, L. (2020): *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*. Cizur Menor. Aranzadi.

26 Sin perjuicio de que algunas líneas interpretativas hayan querido ver en el literal del artículo 43.1 el reconocimiento de un "derecho" constitucional, considero que la ubicación sistemática del precepto no da lugar a dudas. Sobre este particular, me adhiero a las reflexiones de PEMÁN GAVÍN, J.M. (2008): «Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud». *DS: Derecho y salud*, 16(Extra 2), págs. 61 y 62.

27 Así, nuestro Tribunal Constitucional ha conectado en algunas de sus decisiones el derecho a la salud con las garantías del artículo 15 de la Constitución Española, a fin de ofrecer un cierto grado de tutela a algunas afecciones a la salud de los ciudadanos, como en el caso de las Sentencias del Tribunal Constitucional 119/2011, de 24 de mayo; 62/2007, de 27 de marzo o 37/2011, de 28 de marzo.

Similares mandatos se contienen también, aunque con un mayor nivel de desarrollo, en distintos Estatutos de Autonomía, realizándose menciones a ciertas características que debe satisfacer la asistencia sanitaria[28]. De nuevo, no nos encontramos ante auténticos derechos subjetivos -frente a los que quepa tutela judicial- sino con principios o mandatos que han de orientar la actuación de los poderes públicos autonómicos[29].

En ausencia de una concreción en el bloque de constitucionalidad, la protección de salud se va a definir y articular a través de la legislación ordinaria. Así, la legislación materializa el genérico derecho a la salud mediante un extenso conjunto de derechos que, en esta ocasión, ya son susceptibles de ser exigidos ante las Administraciones y tribunales competentes. Dichos derechos son de lo más variado, alcanzando desde cuestiones informativas o documentales, hasta la posibilidad de exigir la cesación de actividades nocivas para la salud[30]. Sin perjuicio de los mismos, la institución esencial que ha de destacarse sobre el resto es el derecho a la asistencia sanitaria pública, concretado en diversas prestaciones que han de ejecutarse con unos estándares de calidad determinados[31].

La concreta delimitación de estos derechos -tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria como de la salud pública- es contingente y puede variar a lo largo del tiempo, para adaptarse a diversas necesidades, tanto sociales, como epidemiológicas o, en lo que respecta a nuestro análisis, presupuestarias[32]. Así, al menos en lo que se refiere a prestaciones sanitarias que impliquen un coste para el erario público, el derecho a su disfrute estará sometido a avatares financieros, siendo susceptible de ajuste o, incluso, supresión. Es por ello que, en aras, de asegurar una consolidación del derecho a la salud, y de ampliarlo hacia nuevos horizontes, será fundamental alcanzar su sostenibilidad desde el punto de vista financiero -lo que en el ámbito público conecta con su sostenibilidad fiscal.

2. La financiación del derecho a la salud

Conocidos los caracteres del derecho a la salud, hemos de plantearnos cómo se logra la financiación del haz de derechos que lo integran pues, como se ha puesto de manifiesto, los mismos acostumbran a tener asociado un coste. En este sentido, por lo que se refiere a nuestro país, hemos de diferenciar entre la recepción de servicios sanitarios vinculados al sistema sanitario público, de la contratación de prestaciones sanitarias en el mercado con operadores privados[33].

Por lo que se refiere a las prestaciones ejecutadas en el marco del sistema sanitario público -a las que atiende el presente trabajo- hemos de tener en cuenta que su financiación depende fundamentalmente de unos presupuestos públicos nutridos a partir de la recaudación tributaria y el establecimiento de transferencias entre distintas Administraciones[34]. Así, sin perjuicio de la existencia de especialidades en cuanto al fenómeno de las mutualidades, se ha soslayado la financiación de la asistencia sanitaria mediante cotizaciones sociales[35]. De entre los dos principales modelos de atención sanitaria -Beveridge y Bismarck- el legislador español se ha decantado progresivamente por el de origen británico[36].

28 En este sentido, por ejemplo, el artículo 14 de la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón.

29 Sobre el valor jurídico de las declaraciones de "derechos" contenidas en los Estatutos de Autonomía, recuérdense las conclusiones alcanzadas en la Sentencia del Tribunal Constitucional 247/2007, de 12 de diciembre de 2007, Fundamento Jurídico 15º.

30 Sobre el haz de derechos que integran el derecho a la salud, PEMÁN GAVÍN, JUAN MARÍA (2008: 61 y 62).

31 Me refiero a las distintas prestaciones contenidas en el catálogo del Sistema Nacional de Salud, así como aquellas otras que puedan incorporarse por las Comunidades Autónomas a sus respectivas carteras de servicios, de acuerdo con los artículos 8 y 9 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

32 En particular, el derecho a la salud tiene una marcada dimensión colectiva. Ello lleva a los poderes públicos a introducir limitaciones en la esfera de derechos de los individuos a fin de lograr metas comunes, como pone de manifiesto, en contextos de amenazas para la salud colectiva, CIERCO SEIRA, C. (2006): *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*. Granada. Comares.

33 Así, por lo que se refiere a España, en cuanto al gasto total en salud en 2021, último año con datos disponibles, la financiación pública o derivada de sistemas de cobertura obligatorios alcanzó el 72 %, mientras que los pagos vinculados a seguros privados voluntarios se situaron en el 7 % del total y los pagos directos de los hogares en el 21 %, de acuerdo con OCDE (2023): *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. París. OCDE, págs. 160 y 161.

Se observa como los pagos directos representan una porción muy relevante del gasto sanitario total, algo que no debe extrañarnos si se tiene en cuenta que los mismos alcanzan, además de a consultas o intervenciones médicas, a gran parte de la compra de fármacos, a la mayoría de la salud dental, o a la adquisición de productos como gafas o audífonos.

34 Recuérdese que en el caso de MUFACE, MUGEJU o ISFAS la financiación -al menos parcial- de los servicios sanitarios se financia con aportaciones de los propios mutualistas. Sobre el régimen singular al que se someten estas mutualidades se pronuncia la Disposición adicional 4ª de Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

35 Se refiere al fin del anterior sistema, amparado en las aportaciones de los individuos, MARTÍN LÓPEZ J. (2002): «El nuevo modelo de financiación autonómica de la sanidad». *Presupuesto y gasto público*. 29, págs. 90 y 91.

36 De forma muy simplificada, el modelo Beveridge -por su defensor William H. Beveridge- se implantó en el Reino Unido en la década de los años 40 del siglo pasado, y se basa en la financiación de las prestaciones sanitarias a través

Por tanto, los servicios sanitarios públicos, con carácter general, se amparan en ingresos de naturaleza tributaria, desvinculándose de su inicial naturaleza contributiva y su conexión con cotizaciones o cuotas abonadas por los ciudadanos/trabajadores[37]. Esta financiación vía tributos se explica por la voluntad de conectar la asistencia sanitaria con el principio de capacidad de pago, de modo que se alcance un componente redistributivo, al financiarse el servicio en función de la capacidad económica de cada contribuyente[38]. Se pretende, en consecuencia, que el sostenimiento del sistema público no se rija por el principio de beneficio, en virtud del cual los usuarios del servicio público aportan en función del efectivo uso que se haga del mismo.

Esta primacía de la capacidad económica sobre el beneficio recibido obedece a una vocación de promover la solidaridad entre los potenciales usuarios, así como a la conciencia de que el padecimiento de problemas de salud -y la correlativa necesidad de recibir asistencia sanitaria- no suelen vincularse a la voluntad de los pacientes, existiendo un componente de azar que se asegura de forma colectiva, favoreciendo a quien tiene la desdicha de requerir asistencia. Igualmente, como refuerzo, se observa como las personas más aquejadas por problemas de salud pueden tener mayores dificultades para obtener rentas que sirvan para financiar los tratamientos requeridos.

A su vez, la financiación a través de tributos permitiría asegurar una mayor estabilidad en la dotación de recursos, pues las cotizaciones pueden sufrir severas fluctuaciones ante contracciones en el mercado laboral[39]. Pese a que los ingresos tributarios también se someten a notables variaciones derivadas de la coyuntura económica, es posible la compensación entre las distintas fuentes de financiación o el establecimiento "ex ante" de reservas u otras técnicas de carácter anticíclico.

En nuestro marco nacional, habida cuenta de la asunción del grueso de las competencias en materia de salud por la Comunidades Autónomas, la financiación de las prestaciones será de su responsabilidad[40]. Para asegurar la adecuada cobertura de dichas prestaciones se establece un complejo sistema en el que se habilitan distintas fuentes vinculadas a los tributos y presupuestos autonómicos y estatales[41].

En todo caso, debe tenerse en cuenta que la opción por la financiación pública desvinculada de cotizaciones no impide que, en ocasiones, existan pagos a cargo de los terceros beneficiarios de las prestaciones. Así, pese a que dentro de la cobertura pública, con carácter general, se opta por el sostenimiento con cargo a presupuestos públicos, cabe que la recepción de ciertas prestaciones requiera de desembolsos de los particulares como acontece, especialmente, en el caso de la prestación farmacéutica extrahospitalaria[42]. La gratuidad, por tanto, no es consustancial a la totalidad de prestaciones sanitarias públicas -por supuesto tampoco lo es en relación con las prestaciones adquiridas en el sector privado.

Sea como fuere, sin perjuicio de las eventuales aportaciones de los usuarios, debe asegurarse la existencia de una financiación suficiente y estable, basada en criterios predecibles, que permita una adecuada planificación, organización y gestión de la atención sanitaria[43]. Partiendo de estos requisitos, y ante un horizonte que se aventura exigente desde el punto de vista del aumento de la demanda de prestaciones, pueden adoptarse varios enfoques distintos para asegurar la sostenibilidad fiscal de la asistencia sanitaria pública.

En primer lugar, aparecería una solución a todas luces indeseable, como es la reducción de los servicios sanitarios cubiertos o la minoración de la calidad o frecuencia con la que estos se prestan. Ello permitiría acompasar una demanda creciente con la contención del gasto sanitario, asegurando su

de impuestos. Por su parte, el modelo Bismarck -implantado por Otto von Bismarck en la Alemania de 1883- se ampara en cotizaciones de los ciudadanos recaudadas al efecto.

37 En este sentido, destaca el artículo 109.3.b) 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, que otorga naturaleza no contributiva a las prestaciones de asistencia sanitaria, salvo que deriven de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

38 Sobre la aplicación de este principio al sistema sanitario español, BENÍTEZ-LLAMAZARES, N. (2020): «La financiación de la sanidad pública española. Especial referencia a la crisis sanitaria generada por COVID-19». *e-Revista Internacional de la Protección Social*. 5(2), págs. 357 y 358.

39 Según se recuerda en la *Comunicación Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, de la Comisión Europea, de 4 de abril de 2014, (COM(2014) 215 final), pág. 11.

40 De acuerdo con el artículo de la 10 Ley 16/2003.

41 El presente trabajo no pretende detenerse sobre el complejo marco de financiación español, pues su objeto es favorecer la sostenibilidad fiscal con independencia de quién sea el concreto sujeto financiador. En cualquier caso, para aproximarse al complejo marco de financiación de los servicios sanitarios, y a su problemática, puede consultarse SÁENZ ROYO, E. (2022): *La financiación de la sanidad y de la educación en el Estado autonómico. Reformas necesarias a la luz de la experiencia comparada*. Madrid. Marcial Pons, o JIMÉNEZ COMPAIRED, I. (2004): "La financiación de los servicios sanitarios", En J.M. Pemán Gavín (Coord.), *Derecho sanitario aragonés: estudios sobre el marco jurídico de la sanidad en Aragón*.

42 Posteriormente se volverá sobre estas consideraciones.

43 Requisitos exigidos por la *Comunicación sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos,* de la Comisión Europea, pág. 11

financiación con unos ingresos similares a los actuales, pero a costa de afectar negativamente a la salud de la ciudadanía.

En segundo término, podría optarse con un enfoque en el que se mantuviera –o incluso se mejorarse- el nivel de asistencia actual, asumiendo un aumento del gasto y, por consiguiente, unas mayores necesidades de financiación. En este sentido, los gestores públicos no habrían de caer en la tentación de recurrir al endeudamiento -máxime cuando los actuales niveles de deuda pública se sitúan en niveles estratosféricos y con tipos de interés para la colocación relativamente elevados- porque ello implicaría financiar gasto corriente con recursos a largo plazo, trasladando indebidamente desembolsos por prestaciones actuales a las generaciones futuras. Por otra parte, no ha de olvidarse el límite representado por las reglas de condicionalidad fiscal que -pese a su relajamiento en los últimos ejercicios- vuelven a constreñir nuestras cuentas públicas.

La negativa al endeudamiento, exigiría buscar fuentes adicionales de financiación, bien mediante un incremento de la recaudación tributaria o reasignando partidas presupuestarias dedicadas a otras necesidades, o bien a través de fondos provenientes de los particulares, como por ejemplo pagos por los servicios recibidos. Ambas alternativas se antojan controvertidas, tanto desde el punto de vista político como social. Así, como veremos posteriormente, la colaboración de los usuarios en la financiación puede generar exclusión y, con total seguridad, una relevante contestación social. Por su parte, la absorción de nuevos fondos públicos requeriría un controvertido aumento de la presión fiscal o la desatención de otras necesidades públicas igualmente relevantes –en materias tales como educación, pensiones, seguridad pública o infraestructuras.

En tercer lugar, tratando de cuadrar el círculo, cabría mantener -o incluso incrementar- el nivel asistencial, pero sin que ello supusiese un incremento sustancial de los gastos actualmente existentes. Ello, si la demanda es creciente, requiere aplicar medidas que permitan reducir el coste unitario de las prestaciones. Entre dichas medidas figurarían, por ejemplo, mejoras en la eficiencia organizativa, eliminación de duplicidades, optimización de la adquisición de bienes y servicios o cambios en las formas de gestión. Por otra parte, podría actuarse directamente sobre la demanda, reduciendo el número de prestaciones requeridas o su intensidad, lo que pasaría por un reforzamiento de la prevención.

Pese a que esta última vía de intervención pueda parecer ingenua, a la vista de que la experiencia demuestra que el coste tiene una tendencia creciente, considero que incidir sobre ella es esencial. Y es que cualquier ahorro conseguido -siquiera limitado- sin merma de las prestaciones reforzaría la sostenibilidad y supondría una mejora para los sufridos contribuyentes. No se trata de alcanzar soluciones milagrosas, sino de incidir sobre distintos factores para obtener mejoras -aunque sean modestas- que contribuyan a reforzar el sistema.

Planteadas las distintas alternativas, a continuación, se abordarán las posibilidades existentes para la implementación exitosa de algunas de ellas. En particular, se atenderá a aquellas que pretenden conseguir mantener o mejorar las prestaciones actuales, pues considero que en el ámbito de la salud ha de regir una suerte de principio de no regresión.

III. DELIMITACIÓN DEL ÁMBITO SUBJETIVO DE COBERTURA Y REPERCUSIÓN DE COSTES A TERCEROS

A la hora de incidir en la sostenibilidad fiscal, el incremento del gasto puede mitigarse mediante la reducción del ámbito subjetivo de la cobertura de las prestaciones sanitarias públicas. Y es que, habida cuenta de que nos encontramos ante un derecho a la salud de configuración legal, el alcance del mismo puede ser objeto de modulación, también en cuanto a sus destinatarios, siempre y cuando no se produzca una infracción del derecho a la igualdad.

Así, corresponde a la legislación definir quién es titular del derecho a la asistencia sanitaria pública, pudiendo establecerse diferencias en la cobertura, siempre y cuando las mismas estén debidamente justificadas. En este sentido, la tendencia seguida en los últimos tiempos ha pretendido la universalización de la cobertura, con una progresiva ampliación de los titulares de derechos y una extensión de la financiación con cargo a fondos públicos[44].

De este modo, se enmarcan dentro de la acción protectora del Sistema Nacional de Salud[45] los

44 Acerca de esta senda de ampliación del ámbito subjetivo, ARBELÁEZ, M. y GARCÍA-VÁZQUEZ, S. (2009): "El derecho a la protección de la salud de los inmigrantes", En E. Aja Fernández (Coord.), *Los derechos de los inmigrantes en España*. Tirant lo Blanch; BALAGUER PÉREZ, A. (2021): "El derecho a la salud de los migrantes", En J.M. Porras Ramírez y M.D. Requena de Torre (Coords.). *La inclusión de los migrantes en la Unión Europea y España. Estudio de sus derechos,* Aranzadi; GUERRA VAQUERO, ANA YLENIA (2015), págs. 1282 y 1289, o RUBIO VELASCO, M.F. (2021): «El arduo camino hacia la universalidad de la asistencia sanitaria de los inmigrantes irregulares en España». *e-Revista Internacional de la Protección Social*. 6(1).

45 Los titulares del derecho a la asistencia sanitaria se regulan en los artículos 3, 3 bis y 3 ter de la Ley 16/2003. Dichos preceptos experimentaron profundas modificaciones a partir del Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el

DS

españoles residentes en territorio nacional, los españoles residentes en el exterior que cumplan ciertos requisitos[46], los extranjeros con residencia legal en España que no tengan obligación de acreditar la cobertura sanitaria por otra vía o, incluso, las personas extranjeras que no tengan su residencia legal en territorio español siempre que no se encuentren protegidos por otros medios[47]. A su vez, a la hora de determinar el derecho a la asistencia sanitaria pública, será esencial atender a los convenios bilaterales que pudieran existir o a la regulación comunitaria que pudiese afectar a los ciudadanos de la Unión. En cualquier caso, de forma subsidiaria, se dispone que, si algún sujeto no tuviese derecho a la asistencia sanitaria, el mismo podrá obtenerla mediante pago puntual o suscripción de un convenio especial.

Esta vocación universalizadora ha de entenderse positiva, pues se asegura la asistencia sanitaria a colectivos especialmente vulnerables, permitiendo una mayor cohesión social y evitando situaciones personales especialmente complejas[48]. Igualmente, si se asume que la asistencia sanitaria pública se financia -al menos en su mayor parte- a través de tributos, parece que cualquier contribuyente que financia el gasto sanitario público habría de verse protegido.

Sin embargo, que las coberturas sean amplias para los ciudadanos que requieren de asistencia no ha de impedir que, en ocasiones, el sistema público pueda repercutir los costes incurridos a un tercero, en caso de que dicho tercero hubiera asumido la obligación de financiar contingencias sanitarias. Se trata de una forma de evitar un enriquecimiento injusto del obligado a la financiación, quien eliminaría ciertos gastos de su cuenta de resultados si el sistema público asumiese los costes sin réplica. No se trata, por tanto, de excluir a ciudadanos de la protección, sino de asegurar que no se asumen costes impropios.

Este tipo de reclamación cabe en diversas situaciones, expresamente previstas en el ordenamiento jurídico, conectadas con la aparición de un tercero obligado al pago[49]. En primer término, aparecen los supuestos en los que la asistencia sanitaria debiera ser cubierta por una entidad diferente, como en el caso de ciudadanos pertenecientes a MUFACE, MUGEJU o ISFAS que no se hayan adherido a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, o de prestaciones por accidentes de trabajo o enfermedades profesionales que correspondan a mutuas colaboradoras con la Seguridad Social.

A su vez, se prevé la reclamación en el caso de la suscripción de seguros obligatorios, seguros escolares o seguros de responsabilidad civil que cubran accidentes acaecidos con ocasión de eventos festivos, actividades recreativas y espectáculos públicos. En cuanto a los seguros obligatorios, es bastante habitual que la legislación imponga el deber de suscribir una póliza de seguro para el desarrollo de algunas actividades en las que existe un cierto nivel de riesgo[50]. Me refiero, por ejemplo, a los seguros obligatorios de caza, de viajeros, de vehículos a motor, para deportistas federados y profesionales o para perros de raza potencialmente peligrosa[51].

En estos casos, si de la actividad asegurada se derivasen contingencias que conlleven la asistencia sanitaria a cargo del Sistema Nacional de Salud, la Administración que haya asumido los gastos habrá de repercutirlos a la correspondiente aseguradora[52]. Aquí, las posibilidades para reducir la carga asumida por el sistema público son notables, pues pueden identificarse ciertas actividades que, por sus

acceso universal al Sistema Nacional de Salud. En la actualidad se encuentra en tramitación parlamentaria el Proyecto de Ley de Universalidad del Sistema Nacional de Salud, que implicaría una modificación, con ampliación, de ámbito de cobertura.

46 De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21 a 24 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, los extranjeros con residencia legal en España.

47 Regula la situación de este colectivo el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, con desarrollo en el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

48 Acerca de los problemas derivados de las limitaciones a la universalidad, CANTERO MARTÍNEZ, J. (2014): «Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias públicas». *Derecho y Salud*. 24 (Extra 1), págs. 109 a 117.

49 Así, se habilitan este tipo de cobros en el artículo 83 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, existiendo un desglose preciso en el Anexo IX del 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. Para una aproximación a los diferentes supuestos se recomienda la consulta de CAVAS MARTÍNEZ, F. (2019): «El reembolso del gasto sanitario frente a terceros obligados al pago». *Revista Derecho Social y Empresa*. 10, o PORTELL SALOM, N. (2019): «Terceros obligados al pago de gastos sanitarios. Derecho de la Administración a reclamar el coste». *DS: Derecho y salud.* 29(Extra 1).

50 Acerca de la repercusión de costes en casos de seguros obligatorios, GÓMEZ ZAMORA, L. J. (2013): "Terceros obligados al pago y régimen jurídico del aseguramiento obligatorio de la asistencia sanitaria", A. Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez (Dirs), *Tratado de Derecho Sanitario*. Aranzadi.

51 En este sentido, el Anexo IX.3 del Real Decreto 1030/2006 realiza una enunciación parcial de seguros obligatorios, incluyendo una cláusula abierta que alcanza a "cualquier otro seguro obligatorio". Esta condición abarca a muchos otros seguros, como los de responsabilidad civil para embarcaciones de recreo y deportivas, para experimentos médicos o para transporte escolar y de menores de edad.

52 Ello, con los límites materiales y cuantitativos previstos en la regulación que establezca las condiciones del concreto aseguramiento obligatorio.

características, sean susceptibles de aseguramiento obligatorio. Esta extensión podría afectar a actividades en las que se aprecian elevados riesgos para la salud y que, bien implican un beneficio para su promotor, o bien se vinculan a decisiones individuales en las que se produce una asunción consciente de riesgos[53].

La problemática en relación con estos supuestos en los que se produce el aseguramiento de una actividad radica en la dificultad práctica para discernir si unos concretos daños se han producido en el marco de la actividad asegurada. Así, en ausencia de atestados policiales o desplazamientos de sanitarios al lugar de la contingencia, es probable que la asistencia se vehicule, sin especial cuestionamiento, como ordinaria. Para minimizar estas situaciones sería necesaria la colaboración del personal sanitario para que, de las circunstancias y la interlocución con los pacientes, dedujesen la potencial cobertura por un seguro.

Por otro lado, se prevé la recuperación de los costes en el caso de ciudadanos que sean beneficiarios de asistencia sanitaria en otros Estados y no sean residentes en España. A este respecto se prevé un doble régimen, que diferencia entre beneficiarios de Estados miembros de la Unión, del Espacio Económico Europeo y de Suiza, y beneficiarios de otros países para los que exista un convenio bilateral suscrito por España.

En cuanto a los primeros, tendrán derecho a recibir asistencia sanitaria en situación de igualdad con los ciudadanos españoles, pero se establece que el Estado de origen habrá de reembolsar íntegramente los costes incurridos, estableciéndose un procedimiento específico para ello[54]. Por su parte, en el caso beneficiarios de otros países extranjeros para los que exista un convenio bilateral en materia de Seguridad Social, se estará a las previsiones de dichos convenios en materia recuperación de costes[55]. Asimismo, en relación con países cuyos nacionales precisen un visado para entrar en la Unión Europea, será preciso suscribir un seguro médico de viaje, con un capital mínimo que cubra gastos de asistencia médica y hospitalaria de urgencia en el territorio de los Estados miembros[56].

Por último, se recoge una cláusula de cierre, que permite recuperar el importe de las prestaciones que, en virtud de una norma legal o reglamentaria, deben satisfacerse por terceros. A este respecto, sería posible repercutir los costes sanitarios derivados de supuestos de hecho que impliquen responsabilidad criminal o civil de un sujeto, de modo que el causante habría de compensar al sistema de salud[57]. En estos casos, por supuesto, habrán de concurrir los requisitos que el ordenamiento exige para apreciar la concurrencia de responsabilidad civil o criminal, sin que esta se deduzca objetivamente de los daños.

En virtud de esta cláusula abierta se han definido otros supuestos de recuperación de costes. Así, por ejemplo, cabrá la repercusión de los costes si un ciudadano que dispusiese de una póliza de asistencia sanitaria privada se ve desplazado a la red pública por una decisión facultativa de los profesionales privados[58]. En estos casos, la red privada estaría trasladando al sistema sanitario público unas prestaciones que tiene obligación de suministrar al asegurado que se las solicite.

En todos los casos en los que existe una repercusión del coste de las prestaciones contra un tercero, será esencial determinar cuál es la cuantía a recuperar. En este sentido, los distintos servicios de salud determinan y publican los precios públicos de los servicios sanitarios que prestan a los efectos de su eventual retribución[59] o, incluso, cabe su fijación

53 Me refiero, por ejemplo, a la tenencia de ciertos animales peligrosos o a la práctica de deportes de riesgo, en los que el ciudadano es o debe ser consciente de la asunción voluntaria de un nivel de riesgo elevado.

54 Así, el deber de reembolso se establece en el artículo 35 del Reglamento (CE) nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social. Por su parte, la ejecución de los reembolsos se desarrolla en los artículos 63 a 65 el Reglamento (CE) nº 987/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) nº 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

55 Existen convenios en materia de Seguridad Social con diversos Estados que, en mayor o menor medida, afectan a la asistencia sanitaria, como los relativos a Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos o Venezuela.

56 La exigencia del referido seguro médico de viaje, con una cobertura mínima de 30.000 euros, se regula en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 810/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por el que se establece un Código comunitario sobre visados. Por su parte, el listado de países cuyos nacionales han de obtener visado para la entrada en la Unión se establece en el Anexo I del Reglamento (UE) 2018/1806 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación.

57 En este sentido, se refiere a ambos tipos de responsabilidad -civil y penal- el artículo 168.3 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. Por su parte, el artículo 116 del Código Penal también alude al ámbito de la responsabilidad criminal.

58 A este respecto puede estarse a la Sentencia número 170/2019, de 13 de febrero, de la Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, relativa al traslado de pacientes con seguro privado desde un hospital privado a uno público por decisión de los facultativos del centro privado.

59 Destacar, por ejemplo, el supuesto del Servicio

mediante convenio para ámbitos concretos[60]. Al margen de la posible repercusión, la fijación de estos precios resulta de notable interés a efectos analíticos, pues exige que los servicios de salud determinen sus estructuras de costes y conozca cuál es el coste derivado de una específica prestación.

De los anteriores supuestos se deduce que el potencial de recuperación de costes con cargo a terceros es elevado, lo que ayudaría a desahogar las cuentas del sistema sanitario público. Al respecto, y salvo excepciones, la reclamación de los importes no es una posibilidad, sino que se configura como una obligación de los servicios públicos de salud[61]. Obligación, esta, que parece que no siempre es correctamente ejecutada, provocando que una parte relevante de las asistencias sanitarias que han de satisfacer terceros sean asumidas por el sistema público[62].

A fin de optimizar las posibilidades que ofrece esta herramienta, podrían desarrollarse diversas acciones específicas. En primer lugar, es conveniente formar a los profesionales sanitarios acerca de las circunstancias que permiten reclamar fondos a terceros, de modo que estos puedan detectar las situaciones que se les presenten. A su vez, conviene establecer protocolos específicos que faciliten esta detección. Por otra parte, ha de existir el suficiente personal de gestión para la tramitación de los oportunos expedientes, teniéndose en cuenta el efecto multiplicador sobre la recaudación que deriva de la inversión en este ámbito. Asimismo, como solución más expeditiva, incluso podrían introducirse primas o mejoras retributivas para aquellos profesionales sanitarios que detecten supuestos no fácilmente identificables.

IV. EL ESTABLECIMIENTO DE PAGOS A CARGO DE LOS PACIENTES Y EL RECURSO A FUENTES DE FINANCIACIÓN AJENAS

Al margen de las consideraciones relativas al ámbito subjetivo y de la repercusión a terceros de los gastos sanitarios, la sostenibilidad fiscal podría reforzarse a través de la integración de nuevas fuentes de financiación complementarias a las ya existentes. En particular, ello abarcaría a la aportación de fondos por parte de los pacientes, que complementasen la cobertura financiada con cargo a caudales públicos.

Esta financiación parcial de la asistencia por parte de los particulares favorecidos por la misma no es, ni mucho menos, un fenómeno novedoso. Así, mientras que la cartera común básica de servicios asistenciales se encuentra cubierta completamente mediante financiación pública, otras prestaciones están sujetas a aportación de los usuarios, como acontece con las carteras comunes suplementaria y de servicios accesorios[63].

Como ejemplo paradigmático de prestaciones con aportación de los ciudadanos aparece la prestación farmacéutica ambulatoria[64]. En relación con la dispensación de medicamentos y productos sanitarios a través de oficinas o servicios de farmacia se establece, como regla general, una aportación de los usuarios vinculada a los ingresos. Así, excepto en el caso de mutualistas -que abonan un 30 % con carácter general- y para ciertos colectivos desfavorecidos exentos de aportación, se fija un porcentaje en función de tramos de renta que oscilan entre el 40 y el 60 % del precio de venta al público. De estas reglas se desmarcan ciertos medicamentos vinculados a tratamientos crónicos y los pensionistas, para los

Andaluz de Salud, que, al margen del listado previsto en el boletín oficial, cuenta con un buscador online, accesible desde: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/relacion-con-la-ciudadania/precios-publicos

En el caso andaluz, para 2024, a efectos ilustrativos, una consulta médica de atención primaria en el centro de salud durante el horario ordinario tiene un precio de 53,31 €, un servicio de transporte de emergencia con UVI móvil en zona urbana cuesta 1.204,49 € y una hospitalización convencional con bypass coronario con ACTP tiene un coste de 20.568,82 euros.

60 Así, por ejemplo, la Unión Española de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras (UNESPA), el Consorcio de Compensación de Seguros y los distintos servicios públicos de salud concluyen convenios en los que se fijan las coberturas, procedimientos y costes a repercutir.

61 Según se deduce de la dicción del Anexo IX del Real Decreto 1030/2006, donde se dispone imperativamente que "*los servicios públicos de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas*". La obligación se convierte en un derecho de actuación en un ámbito concreto, como es vinculado a la repercusión en casos de responsabilidad civil o criminal, según dispone el artículo 168.3 del Real Decreto Legislativo 8/2015.

62 En este sentido, pese a su fecha, es muy relevante el *Informe de Fiscalización de la gestión de las prestaciones de asistencia sanitaria derivadas de la aplicación de los reglamentos comunitarios y convenios internacionales de la Seguridad Social*, del Tribunal de Cuentas, de 29 de marzo de 2012, donde se aprecian serias deficiencias en la repercusión de costes a otros Estados miembros o en la efectiva aplicación de convenios bilaterales. Como muestra, se pone de manifiesto que Alemania remite a España más de 7 facturas por cada una de las enviadas por España, cuando se estima que el flujo de personas de Alemania a España es mucho mayor.

63 Las diferentes carteras y los servicios contenidos en las mismas se enuncian -sin perjuicio del posterior desarrollo reglamentario- en los artículos 8 a 8 quáter de la Ley 16/2003. En la actualidad, se encuentra en tramitación parlamentaria el Proyecto de Ley de Universalidad del Sistema Nacional de Salud, que implicaría agrupación de carteras con limitación de nuevos copagos.

64 Régimen contenido en el artículo 94bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

que se fija una aportación del 10% sobre el precio de venta al público[65]. En el caso de los pensionistas, además, se fijan unos topes mensuales máximos de aportación procediéndose al reintegro de los excesos.

Al margen de las dudas sobre la idoneidad del modelo vigente, en el que un pensionista con mayor nivel de renta puede realizar una contribución notablemente inferior a un trabajador con idénticas necesidades de dispensación, los modelos de copago sanitario han sido profusamente analizados[66]. De hecho, existen múltiples ejemplos de financiación por los usuarios en nuestro entorno más próximo, defendiéndose de forma recurrente su traslación a España[67].

Entre sus ventajas, se han apuntado principalmente la obtención de fondos adicionales para la financiación del sistema y su capacidad disuasoria, evitando visitas que puedan considerarse innecesarias o excesivamente frecuentes. Y es que se ha observado como algunos pacientes realizan un uso abusivo de los servicios sanitarios, habida cuenta de la gratuidad de los mismos y de la imposibilidad de exclusión -al configurarse la asistencia como un derecho subjetivo. Se trata, por tanto, de fomentar que los pacientes tomen conciencia del gasto derivado de los servicios sanitarios y adquieran un mayor grado de responsabilidad en sus decisiones[68].

Por el contrario, entre los problemas destacan las dificultades para el acceso a los servicios sanitarios por parte de los colectivos más vulnerables o la existencia de una suerte de "sanción" para aquellos ciudadanos que -por desgracia- requieren de mayor asistencia. El cobro por los servicios afectaría, en mayor medida, a la población con menor nivel de renta, impactando sobre la equidad y la capacidad redistributiva de la política sanitaria. A su vez, el efecto disuasorio puede tener "doble filo", pues ciertas visitas médicas -que podrían no producirse- tienen un efecto preventivo y evitan dolencias de mayor entidad que requieren de volúmenes más elevados de recursos. Por otra parte, la gestión del pago por uso genera relevantes costes administrativos, que afectan a la eficiencia de la medida.

A la vista de estas potenciales ventajas y problemas, diversos estudios empíricos han analizado la implantación de sistemas de pago por uso, obteniéndose resultados no completamente homogéneos[69]. Hecho este que, por otra parte, no debe sorprender, habida cuenta de las relevantes diferencias existentes entre los sistemas sanitarios de distintos Estados. En cualquier caso, sí existe cierta evidencia de que el copago reduce la demanda de servicios -o al menos de parte de algunos de los servicios- pero apreciándose una mayor reducción entre la población de menor renta[70]. Así, aunque la demanda sanitaria sea bastante inelástica, el grado de elasticidad varía en función de la renta del paciente.

65 Los medicamentos de aportación reducida -vinculados a dolencias crónicas- se determinan en el Anexo III Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

66 Para analizar al pago por uso en sanidad, así como sus ventajas y desventajas, pueden consultarse BENACH, J.; TARAFA, G. y MUNTANER, C. (2012): «El copago sanitario y la desigualdad: ciencia y política». *Gaceta Sanitaria*. 26(1); HERCE SAN MIGUEL, J.A. (2006): "El copago sanitario: recaudar o moderar", En *La economía de la seguridad social: sostenibilidad y viabilidad del sistema*. Laborum; LUCAS DURÁN, M. (2016): «Reflexiones jurídicas sobre el copago sanitario». *Crónica tributaria*. 160; MEGÍAS BAS, A. y LÓPEZ ANIORTE, M.C. (2019): «El régimen de copago de la prestación farmacéutica y su impacto en las mujeres pensionistas». *Revista Derecho social y empresa*. 10; OCDE (2019): «Out-of-pocket Spending: Access to Care and Financial Protection». *OCDE Policy Brief*. April/2019; PUIG JUNOY, J. (2001): «Los mecanismos de copago en servicios sanitarios: cuándo, cómo y por qué». *Hacienda Pública Española/Review of Public Economics*. 158; QUIRÓS HIDALGO, J.G. (2006): "La participación del beneficiario en el coste de la prestación farmacéutica", En *La economia de la seguridad social: sostenibilidad y viabilidad del sistema*. Laborum.

67 Distintos países europeos establecen copagos sanitarios, apreciándose diferencias entre varios niveles de prestaciones: atención primaria, atención especializada, hospitalización y prestación farmacéutica. Para aproximarse a la situación vigente en cada uno de los Estados miembros se recomienda la consulta de las fichas sobre perfiles sanitarios nacionales elaborados por la OCDE y la Comisión Europea, accesibles desde: https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/country-health-profiles_es

Se ha defendido la introducción de ciertas correcciones en el modelo español, partiendo de la experiencia internacional, por parte de AIREF (2019): *Spending Review: Medicamentos dispensados a través de receta médica*. Madrid. AIREF págs. 64 a 69.

68 Desde algunos ámbitos se ha apuntado que la gratuidad de los servicios públicos puede generar la percepción entre la ciudadanía de que los mismos no consumen recursos. Así, por ejemplo, BAUZÁ MARTORELL, F.J. (2022): «El Derecho Administrativo como límite a la intervención regulatoria, subvencional y prestacional». *Revista Española de Derecho Administrativo*. 223, págs. 102 a 114.

69 Un compendio de distintos estudios relativos a la implantación de copagos en diferentes Estados se contiene en el interesante trabajo de SOLANAS SAURA, P. (Coord.) (2011): *COPAGO Conclusiones desde la evidencia científica*. Barcelona. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.

70 Así, por ejemplo, LOSTAO, L.; REGIDOR, E.; GEYER, S. y AIACH, P. (2007): «Patient cost sharing and social inequalities on access to health care in three western European countries». *Social Science & Medicine*. 65(2), pág. 373: KIMA, J.; KOB, S. y YANG, B. (2005): «The effects of patient cost sharing on ambulatory utilization in South Korea». *Health Policy*. 72, pág. 297; OCDE (2019: 3) o, en general, acerca de los desembolsos de particulares, COLLINS, S.R. y RASMUSSEN, P.W. (2014): *Too High a Price: Out-of-Pocket Health Care Costs in the United States*. The Commonwealth Fund, pág. 8, o RICE, T.; ANDERS, W. et al (2018): «Revisiting out-of-pocket requirements: trends in spending, financial access barriers, and policy in ten high-income countries». *BMC Health Services Research*. 18, pág. 12.

DS

Es por ello que, si se optase por la extensión del pago por uso hacia nuevas prestaciones sanitarias, deberían mitigarse los problemas redistributivos y las dificultades para el acceso de ciertos colectivos, de manera que las mejoras presupuestarias no se alcancen a costa de la equidad o de la eliminación de prestaciones necesarias por la autoexclusión de ciertos usuarios que no puedan financiarlas. Se trata, por tanto, de obtener financiación y de disuadir frente a un uso abusivo del sistema, pero nunca de eliminar la cobertura efectiva a quien la requiera.

En consecuencia, a la hora de definir las concretas características del pago por uso implantado será necesario alcanzar un complejísimo equilibrio entre las necesidades financieras y la efectividad del derecho a la salud, variando dicho equilibrio según cuáles sean las características poblacionales y de organización de cada sistema sanitario. En este sentido, las aportaciones pueden nivelarse en función de la renta para potenciar el efecto redistributivo, aunque la financiación a través de un sistema tributario basado en la progresividad ya conlleva una mayor financiación por quien dispone de mayor capacidad. Igualmente, pueden excluirse de los pagos ciertos colectivos desfavorecidos, aunque ello limitaría sensiblemente el efecto disuasorio sobre dichos sujetos.

Por otra parte, para evitar impactos excesivos en personas que requieren de tratamientos frecuentes, crónicos o muy costosos[71] -y que podrían verse obligadas a realizar grandes desembolsos- pueden fijarse niveles máximos de contribución en función de variables temporales[72]. En esta misma línea, pueden utilizarse pagos fijos por tipo de servicio -en vez de pagos vinculados al coste de la prestación- evitando grandes desembolsos para tratamiento muy costosos y minorándose los sesgos por la clase de dolencia padecida.

Igualmente, los copagos podrían circunscribirse únicamente a ciertas prestaciones sanitarias en las que se apreciase un mayor uso innecesario o abusivo. En la detección de este tipo de uso sería esencial el papel de los profesionales sanitarios, quienes podrían informar periódicamente del volumen de servicios solicitados que resultan objetivamente innecesarios o infructuosos.

La configuración del sistema de pago por uso se presenta como una tarea ardua, en la que deben tenerse en consideración un sinfín de variables e implicaciones en múltiples intereses. Si prima la perspectiva de recaudación, el importe de los copagos dependerá de las expectativas de ingresos que esperen obtenerse, debiendo tenerse en cuenta que existe un coste administrativo de gestión y cobro que es preciso cubrir. Si, por el contrario, se busca hacer hincapié en la disuasión, se habría de fijar como copago la mínima cantidad posible, que sea suficiente para desmotivar a aquellos sujetos que no requieren verdaderamente de asistencia, siempre y cuando ello no ponga en riesgo la cobertura efectiva de sujetos con rentas limitadas.

Por otro lado, la solución alcanzada debería ser uniforme, afectando a todo el Sistema Nacional de Salud, pues parece que el derecho a la salud debe tener un contenido lo más armónico posible, con independencia de cuál sea la entidad que efectivamente preste el servicio. En este sentido, el Tribunal Constitucional se ha mostrado contrario a permitir el establecimiento de tasas autonómicas en las prestaciones incluidas en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, pues ello implica invadir la legislación básica que disciplina su financiación y supone un empeoramiento del mínimo de cobertura estatal[73]. Al margen de estas consideraciones financieras, no se cuestiona la posibilidad de que las Comunidades Autónomas extiendan la cobertura a servicios complementarios adicionales a los previstos en las bases estatales[74].

71 Se aprecia como la demanda de fármacos vinculados a dolencia crónicas -antidiabéticos, antitrombóticos o contra la obstrucción de las vías respiratorias- es más inelástica y se ve afectada en menor medida por el establecimiento de fórmulas de copago. Así, al margen de un adelanto de las adquisiciones antes del establecimiento del copago y de una reducción temporal tras su implantación, el impacto sobre el consumo es reducido a largo plazo, según recuerdan PUIG-JUNOY, J.; RODRÍGUEZ-FEIJOO, S.; GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y GÓMEZ-NAVARRO, V. (2016): «Impacto de la reforma del copago farmacéutico sobre la utilización de medicamentos antidiabéticos, antitrombóticos y para la obstrucción crónica del flujo aéreo». *Revista Española de Salud Pública*. 90, pág. 13.

72 Estos límites serían coherentes para evitar desembolsos excesivos que incidan en la pobreza de personas que -por sufrir enfermedades graves o crónicas- suelen tener menor capacidad para generar ingresos. Acerca del impacto del pago por los particulares en la pobreza de los hogares, puede consultarse el documento *Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe*, de la Organización Mundial de la Salud, de 2019.

Se habrían de evitar los conocidos como gastos catastróficos en sanidad, definidos como aquellos que superan el 40 % del total de gasto del hogar en necesidades de subsistencia (incluyendo alimentación, vivienda y servicios básicos). Por el momento, en España, estos gastos catastróficos en concepto de servicios sanitarios afectaron al 2,9 % de los hogares en 2020, lo que sitúa a nuestro país en uno de los niveles más bajos de la Unión Europea. Ello, de acuerdo con COMISIÓN EUROPEA (2023): *State of Health in the EU España: Perfil sanitario nacional 2023*, Comisión Europea, pp. 1-24, pág. 15.

73 Así, en sendas sentencias contra dos normas de Cataluña y Madrid que establecían una tasa vinculada a la dispensación de recetas médicas. Se trata de las Sentencias del Tribunal Constitucional 71/2014, de 8 de mayo, para el caso catalán, y 85/2014, de 29 de mayo, para el supuesto madrileño.

74 De acuerdo con el artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003, amparado en la doctrina contenida en la Sentencia del Tribunal Constitucional 136/2012, de 19 de junio, Fundamento Jurídico 5º.

La limitación al establecimiento de cargas adicionales refuerza la cohesión del Sistema Nacional de Salud, evitando diferencias territoriales en un derecho cuya extensión habría de ser homogénea. Sin embargo, las experiencias autonómicas fallidas han permitido poner de manifiesto el potencial de la extensión del pago por uso a otras prestaciones. Así, en el caso catalán, la tasa de un euro cobrada por emisión de receta -con un límite de 61 euros anuales y ciertos colectivos excluidos- permitió ingresar 49,9 millones de euros en apenas 7 meses de vigencia -con un coste de implementación de la medida de 230.300 euros- y reducir la dispensación de recetas[75].

En cualquier caso, si del análisis se considerase que el copago no es oportuno o funcional, podrían aplicarse otras medidas de sensibilización de menor intensidad, como acciones formativas o campañas publicitarias, que ayuden a generar una conciencia de que los servicios a disposición de los ciudadanos tienen un coste efectivo –pues esta conciencia tiende a difuminarse con la gratuidad. En este sentido, pese al cuestionamiento y el fracaso experimentado hace unos años, puede ser de interés la remisión de facturas informativas a los pacientes, pues los mismos suelen desconocer los relevantístimos costes efectivos de los tratamientos recibidos, favoreciéndose la concienciación acerca del uso racional y la puesta en valor del sistema.

Al margen de la financiación con cargo a los usuarios, pueden explorarse otras vías de obtención de recursos financieros de los particulares, aunque las mismas puedan tener una importancia marginal[76]. Por ejemplo, pueden recibirse fondos -o infraestructuras y equipos- mediante donación de particulares, existiendo ejemplos en los últimos tiempos[77]. Esta vía, pese a que suscite debate sobre el verdadero ánimo del donante, no debe desdeñarse, pues los pacientes obtendrán un beneficio al margen de cualquier consideración ética[78]. Igualmente, en el caso de ensayos clínicos, el eventual promotor privado financiará los costes directos e indirectos en los que sea necesario incurrir, pudiendo utilizarse también los medicamentos sobrantes[79]. En estas situaciones, además de permitirse avances en el conocimiento, las dolencias de ciertos pacientes son cubiertas -siquiera temporalmente- con fondos privados.

Igualmente, puede buscarse la contribución financiera directa de los operadores económicos que colaboran con el Sistema Nacional de Salud y que, en alguna medida, se favorecen de dicha colaboración. En este sentido, junto con la existencia de tributos generales que gravan los resultados empresariales, pueden establecerse contribuciones especiales dedicadas a financiar actuaciones de interés público que conciernen al referido Sistema. Por lo que se refiere al caso español, se prevé la realización de ciertas aportaciones económicas por los fabricantes e importadores que oferten medicamentos o productos sanitarios financiados con fondos públicos y dispensados -mediante receta u orden de dispensación- a través de oficinas de farmacia[80]. Estos sujetos deberán ingresar periódicamente un porcentaje del volumen de ventas que se haya alcanzado a través de la dispensación en dichas oficinas de farmacia[81].

Pese a las dudas planteadas por esta figura -que se asemeja a un rappel comercial del que disfruta el sistema público por alcanzar un cierto volumen de compras- la misma ha sido validada por la jurisprudencia constitucional, a través de su configuración como una prestación patrimonial de carácter público[82]. Mediante la misma se cumplirían finalidades

75 La medida estuvo vigente entre el 23 de junio de 2012 y el 16 de enero de 2013, cayendo la dispensación en el ejercicio 2012 un 8,3 %. En cualquier caso, las cifras de dispensación han de tomarse con cautela, pues la reducción -al menos parcialmente- puede obedecer al agotamiento de los medicamentos en lo botiquines de los hogares antes de abordar la adquisición de nuevos fármacos asumiendo mayores costes. Igualmente, esta medida coincidió con la implementación de un copago estatal en función de renta y la aportación limitada por pensionistas, lo que dificulta deslindar qué parte de la caída del consumo obedece a cada medida.

76 En este sentido, las fuentes de financiación de los sistemas de salud no se limitan únicamente a tributos, transferencias o contraprestaciones de los usuarios. A modo de ejemplo, el artículo 45 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón enumera otras fuentes de financiación adicionales.

77 Así, por ejemplo, puede pensarse en las entregas que realizaron múltiples ciudadanos y profesionales con motivo de la lucha contra la pandemia de la Covid-19, abarcando desde dinero, material sanitario, equipos o, directamente, trabajo no remunerado.

78 Como el lector sabrá, en algunos ámbitos políticos han sido especialmente controvertidas las donaciones de la Fundación Amancio Ortega para la adquisición de equipamiento sanitario.

79 De acuerdo con los artículos 32, 33 y 37 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.

80 Contribución contenida en la Disposición Adicional 6ª del 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. La misma tiene notable trayectoria, habiéndose establecido previamente mediante Disposición Adicional 48ª de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado.

81 Se fija una escala progresiva, pues dicho porcentaje se sitúa en el 1,5 del volumen de negocio si el mismo no supere los 3.000.000 de euros, y en el 2 % para los volúmenes de negocios superiores a esta cantidad.

82 Así, en la STC 62/2015, de 13 de abril, Fundamento Jurídico 3º, se niega el carácter de tributo de la medida, considerando que se trata de una prestación patrimonial de carácter público, mediante la que se pretenden garantizar finalidades públicas.

de inequívoco interés público, pues además de contenerse el gasto público se mejoraría el sistema sanitario, ya que los fondos recaudados se han de destinar a la investigación biomédica y a diversos programas de cohesión, formación y educación sanitaria.

V. LA NECESIDAD DE ADOPTAR UNA VISIÓN INTEGRAL Y DE SEGUIR UN ENFOQUE PREVENTIVO

Tras detenernos sobre medidas orientadas a restringir el ámbito subjetivo de la cobertura sanitaria, o a buscar fuentes de financiación adicionales, procede poner el foco en otras variables que ayuden a reducir la demanda de servicios sanitarios.

En este sentido, se exigiría adoptar una visión integral de la salud de los ciudadanos, a fin de atender a los muy distintos factores que -al margen de la asistencia sanitaria- inciden sobre la misma. Conocidos dichos factores sería posible diseñar políticas públicas específicas que potencien su impacto positivo pues, con ello, se reducirían las necesidades asistenciales.

En suma, se trata de aplicar un enfoque de tipo preventivo, que permita conocer cuáles son los principales factores que determinan la necesidad de recibir servicios sanitarios. Y ello a fin de intervenir sobre los mismos, de modo que se minore -o en el mejor de los casos incluso se evite- la problemática sanitaria que lleva a demandar el correspondiente servicio[83]. Si el coste de incidir positivamente sobre uno de estos factores que condiciona la salud fuese menor que el derivado de atender a las patologías que pudieran derivarse de los mismos, se obtendría un ahorro neto que coadyuvaría a la sostenibilidad del sistema de salud.

No se trata, ni mucho menos, de una perspectiva novedosa, pues la preocupación por las causas, circunstancias o factores que condicionan y determinan la salud de las personas cuenta con una trayectoria notable. Así, además de antecedentes remotos que llevarían a remontarse a Hipócrates de Cos[84], diversos estudios se han referido a los denominados como "determinantes" de la salud, identificándose diversos grupos de variables que influyen de forma notable en la salud de los ciudadanos[85].

Aunque con diferentes enfoques y clasificaciones, dichos trabajos se caracterizan por adoptar un enfoque holístico de la salud, identificando multitud de factores que la condicionan desde muy distintos ámbitos. Asi, la salud de los ciudadanos iría más allá de la asistencia sanitaria que los mismos puedan recibir. La toma en consideración de esta realidad habría de llevar a los gestores públicos a una perspectiva amplia a la hora de abordar la salud, desarrollando políticas que la consideren desde diferentes flancos.

A este respecto, por supuesto, el sistema de asistencia que se haya establecido tiene un papel central en el aseguramiento de la salud, pues su adecuado funcionamiento permitirá la detección y curación de las patologías que afecten a los ciudadanos. Una defectuosa configuración del sistema sanitario -en términos de calidad y accesibilidad- incidirá de forma directa en la salud de la ciudadanía, por lo que será esencial tender su ordenación óptima.

Sin embargo, junto con el sistema sanitario, el estado de salud de un individuo se ve influido y determinado por otros muchos factores, que pueden tener una influencia tanto o más decisiva. Aunque la identificación de estos factores puede ser, en ocasiones, compleja, la misma es necesaria para maximizar la promoción de la salud en las distintas políticas públicas.

Por una parte, la salud viene muy estrechamente condicionada por factores biológicos propios de cada individuo. Cuestiones vinculadas con la carga genética, el sexo, la edad o la propia constitución van a marcar el estado de salud de los ciudadanos. Estas variables vienen dadas por la propia naturaleza, por lo que será muy complejo establecer políticas que mejoren directamente la salud operando sobre las mismas, más allá de la adaptación de las actuaciones sanitarias -o de otro tipo- a las necesidades y circunstancias propias de cada colectivo que varían en función de unas condiciones biológicas dadas[86].

83 A modo de ejemplo, puede pensarse en la supervisión de los enfermos de diabetes por parte de podólogos, evitándose complicaciones que lleven a amputaciones que resultan costosísimas desde el punto de vista económico y personal. Sobre el particular, VIADÉ JULIÀ, J. (2015): «El papel del podólogo en la atención al pie diabético». *Angiología*. 67(6).

84 En este sentido, se atribuye al prestigioso médico griego -hace más de dos milenios- la siguiente reflexión: "*Comer bien no basta para tener salud. Además, hay que hacer ejercicio, cuyos efectos también deben conocerse. La combinación de ambos factores constituye un régimen. Si hay alguna deficiencia en la alimentación o en el ejercicio, el cuerpo enfermará".*

85 Al respecto, se aprecia un notable incremento de la preocupación científica por estos factores "determinantes" desde la década de los años 70 del siglo pasado, destacando los trabajos de LAFRAMBOISE, H.L. (1973): «Health Policy: breaking the problem down in more manageable segments». *Canadian Medical Association Journal*. 108, o LALONDE, M. (1974): *A New Perspective on the Health of Canadians, Minister of Supply and Services Canada*. Ottawa.

86 Así, por ejemplo, si el cáncer de mama afecta en un 98 % a mujeres y un 2 % a hombres, parece que una política de diagnóstico precoz debería poner especialmente el foco en el colectivo femenino. Ello, sin perjuicio de que, en atención a

A su vez, en la salud van a influir cuestiones vinculadas con el estilo de vida de los ciudadanos y con sus conductas en relación con la salud. Así, al margen de los factores biológicos que le vienen dados, cada individuo tiene un relevante papel en la protección y promoción de su propia salud. De este modo, factores tales como el sedentarismo, una alimentación no equilibrada, la práctica de actividades de riesgo, el consumo de drogas o los hábitos de higiene condicionan en buena medida la salud. Igualmente, la conducta individual puede privar de eficacia a una asistencia sanitaria adecuadamente prestada, en caso de que no se respeten las prescripciones de los facultativos sobre postoperatorios, rehabilitación, hábitos de vida o consumo de fármacos[87].

Habida cuenta de esta realidad, podrían conseguirse resultados significativos a través de la promoción de conductas saludables entre los ciudadanos. Se trata de una ardua labor, pues exige una reconfiguración de los valores y hábitos de los ciudadanos que, en ocasiones, pueden estar intensamente arraigados. En esta línea, pueden utilizarse distintas técnicas administrativas[88].

Por lo que se refiere a la policía administrativa, con directa intervención limitativa sobre los derechos y libertades de los particulares, parece que la misma habría de reservarse para aquellas conductas de una mayor gravedad, a fin de evitar una interferencia indebida en la esfera de la libertad individual. Me refiero, por ejemplo, a la prohibición del consumo de drogas como actividad que, al menos, no debería tener lugar en espacios públicos para evitar su banalización, o a la persecución de la conducción temeraria.

Igualmente, es posible acudir a campañas de sensibilización y formación, que permitan a los ciudadanos tomar en consideración su propia capacidad de mejorar su salud. En este sentido, serían especialmente aconsejables las intervenciones en el ámbito educativo que ayuden a consolidar actitudes responsables desde la infancia. Desde otro enfoque, aunque también conectado con la sensibilización, puede limitarse la publicidad de cierto tipo de productos o servicios considerados singularmente nocivos para la salud[89].

Junto con las anteriores, se va a configurar como esencial la actividad de fomento, de modo que la ciudadanía cuente con estímulos para cambiar su conducta -pues ciertos ciudadanos requerirán de incentivos directos para cambiar sus rutinas por mera resistencia personal al cambio o por imposibilidad financiera[90]. En este sentido, pueden ofrecerse estímulos con cargo a fondos públicos para la práctica de actividades deportivas, la mejora en la alimentación de ciertos colectivos o el uso de la bicicleta como medio de locomoción[91].

Además de los estímulos positivos, cabría recurrir a herramientas tributarias para penalizar ciertas actitudes, de modo que se mueva el ánimo de la ciudadanía a través del fisco. Así, por ejemplo, pueden articularse impuestos que afecten al consumo de alimentos que se revelan como singularmente nocivos para la salud, de modo que el incremento artificial de precios disuada de su consumo y lleve a la sustitución por otros que sí son saludables[92].

---

factores biológicos, sea complejo o imposible reducir la mayor propensión de las mujeres a sufrir dicha enfermedad.

87 En este sentido, para el éxito de los tratamientos, se demuestra esencial la adherencia de los pacientes, entendida como el grado en que la conducta del paciente se corresponde con las indicaciones de los profesionales sanitarios, en relación con la toma de medicación, la modificación de hábitos o el respeto de dietas, según ha dispuesto la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2003): *Adherence to long term therapies: evidence for action*. Ginebra. World Health Organization, págs. 4 a 7.

Se ha observado que las tasas de no adherencia a los tratamientos son elevadas, ocasionándose con ello cuantiosos costes al sistema de salud, llegándose al 80 % en algunas patologías, según ponen de manifiesto los datos de la *Encuesta sobre adherencia terapéutica en España*, Fundación Farmaindustria, de 2016, págs. 36 y ss. (accesible desde: https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2016/12/Informe-Estudio-de-adherencia-anx.pdf).

88 La elección de una u otra técnica dependerá en gran medida de cuál sea el impacto esperado sobre la conducta de los ciudadanos, debiendo definirse las oportunas relaciones de causalidad. A este respecto, resultan de gran relevancia los estudios que sirvan para acreditar dichas relaciones de causalidad, habiéndose defendido recientemente el desarrollo de estudios empíricos de grandes dimensiones, que permitirían analizar el impacto de diversas intervenciones. En este sentido, ROYER, H. (2021): «Benefits of megastudies for testing behavioural interventions». *Nature*. 600(7889).

89 Al respecto, por ejemplo, el malogrado proyecto de Real Decreto sobre la regulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigidas al público infantil, del extinto Ministerio de Consumo.

90 En particular, al margen de supuestos en los que se produzca una resistencia deliberada a conductas más saludables, lo cierto es que hay patrones de comportamiento que exigen asumir muy relevantes costes. Así, por ejemplo, el mantenimiento de una dieta equilibrada supone un reto para la economía de muchas familias, máxime en contextos de elevada inflación como los sufridos en tiempos recientes.

91 Igualmente, pueden retirarse las medidas de fomento existentes respecto de ciertas actividades o alimentos no saludables, con la intención de alcanzar un efecto similar. Al respecto, se ha determinado que la eliminación de las subvenciones al azúcar, el queso y la mantequilla en Canarias -pensadas para asegurar el suministro- tendría un relevante impacto sobre la obesidad, según RODRÍGUEZ MIRELES, S.; GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. Y SERRA MAJEM, L. (2021): «When Industrial Policies Conflict With Population Health: Potential Impact of Removing Food Subsidies on Obesity Rates». *Value in Health*. 24(3).

92 A este respecto, cabe recordar la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, en la que se promueven políticas fiscales para aumentar el precio de venta al público

Por otra parte, como otros factores determinantes de la salud, aparecen los conectados con las circunstancias socieconómicas de los individuos[93]. Así, se ha observado que variables tales como el acceso a la vivienda, las condiciones laborales, la zona de residencia, la educación y el apoyo familiar y social tienen un impacto en la salud de los ciudadanos. Así, por ejemplo, las personas sin hogar cuentan con una esperanza de vida notablemente inferior a la de la población general[94], dicha esperanza de vida varía también en función del distrito de residencia[95], se observa como las personas de clases sociales más desfavorecidas tienen unas mayores tasas de sobrepeso y de obesidad[96], o se aprecia como quienes experimentan problemas financieros tienen más riesgo de padecer problemas de depresión o ansiedad[97]. Gran parte de estos factores socioeconómicos se relacionan muy estrechamente con una variable principal, como es el nivel de ingresos. Y es que unos ingresos más elevados ayudarían a proveerse de unas mejores herramientas -servicios, productos o conocimientos- para abordar con mayores garantías el cuidado de la salud.

Algunos de estos determinantes de la salud son, a priori, modificables a través de la intervención de los poderes públicos, quienes podrían incidir sobre aquellos aspectos más perturbadores para la salud de los ciudadanos. En este sentido, sería fundamental el adecuado mantenimiento de servicios públicos esenciales que aseguren la higiene y la salubridad, como los vinculados al abastecimiento y saneamiento de aguas, así como a la recogida y tratamiento de residuos. Igualmente, la política en materia de vivienda debería tender hacia la erradicación de las infraviviendas y la oferta de alternativas habitacionales adecuadas. A su vez, debe favorecerse que los ciudadanos mantengan una climatización adecuada de sus viviendas, evitando el padecimiento de episodios de rigor térmico que socavan la salud.

De igual modo, debe asegurarse una educación suficiente que facilite a los ciudadanos adquirir formación esencial que les permita conocer las implicaciones de ciertos fenómenos en su salud, de modo que puedan evitar situaciones que generen riesgos[98].

---

de bebidas azucaradas, al considerar que un aumento sensible en los precios llevaría a una caída del consumo, disminuyendo dolencias como obesidad, caries y diabetes. Se trata del informe *Fiscal policies for Diet and Prevention of Noncommunicable Diseases (NCDs)*, de la Organización Mundial de la Salud, de octubre de 2016.

Con amparo en el mismo, en el caso español, se ha establecido un impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas para Cataluña, en la Ley 5/2017 de 28 de marzo, que grave con 0.10 euros por litro a las bebidas con contenido de entre 5 y 8 gramos de azúcar por cada 100 mililitros, y con 0,15 euros por litro, a las bebidas con contenido de azúcar superior a 8 gramos por 100 mililitros. Esta medida tributaria se habría visto acompañada de una reducción relevante del consumo -especialmente en aquellas zonas con mayores niveles de obesidad- de acuerdo con el estudio de VALL CASTELLÓ, J. y LÓPEZ CASASNOVAS, G. (2020): «Impact of SSB taxes on sales». *Economics & Human Biology*. 36.

93 En relación con los factores de tipo social, puede consultarse el informe *Subsanar las desigualdades en una generación: Alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud*, de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud de la Organización Mundial de la Salud, de 2009.

Para el caso del Reino Unido, se ha estimado que cerca del 20 % de las visitas de atención primaria se relacionan con consultas que derivan inicialmente de problemas sociales. En este sentido, el documento *The Role of Advice Services in Health Outcomes: Evidence Review and Mapping Study*, de la Low Comisión, de junio de 2015.

94 En este sentido, la diferencia puede alcanzar hasta los 30 años, de acuerdo con los datos sobre diversos estudios contenidos en la *Estrategia Nacional Integral para Personas sin Hogar 2015-2020*, del Consejo de Ministros, de 6 de noviembre de 2015, pág. 27.

Por otra parte, la esperanza de vida de la población de etnia gitana en España es notablemente inferior a la de la población general -en particular 11.3 años inferior para mujeres y 10,4 para hombres- de acuerdo con el informe *Roma in 10 european countries: main results*, European Union Agency for Fundamental Rights, de octubre de 2022, págs. 47 y 48 (accesible desde: https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2022-roma-survey-2021-main-results_en.pdf).

95 A este respecto, en el caso de Madrid, la esperanza de vida en 2022 oscilaba 3 años para los hombres, entre los 84,3 de Chamartín y los 81,3 de Puente de Vallecas, de acuerdo con los datos estadísticos contenidos en el *Panel de indicadores de distritos y barrios de Madrid.*

96 Así, parece haber correlación entre renta, sobrepeso y obesidad, de modo que la menor renta se asocia a mayores tasas de sobrepeso y obesidad. En este sentido, por ejemplo, el estudio *Adiós a la dieta mediterránea: Nutrición y hábitos saludables de la infancia en España*, de Save the Children, de marzo de 2022, pág. 12.

En particular, para un estudio sobre la obesidad de menores en la ciudad de Barcelona, se apreció una diferencia enorme entre la tasa de obesidad del barrio con mayor renta -3,4 %- y el de una menor renta -21,9 %. Así, SERRAL CANO, G.; BRU CIGES, R. et al (2019): «Sobrepeso y obesidad infantil según variables socioeconómicas en escolares de tercero de Primaria de la ciudad de Barcelona». *Nutrición Hospitalaria*. 36(5).

97 Sobre el particular, por ejemplo, se ha encontrado cierta evidencia en el estudio de SKAPINAKIS, PETROS; WEICH, SCOTT et al (2006): Socio-economic position and common mental disorders. Longitudinal study in the general population in the UK, Longitudinal study in the general population in the UK, *British Journal of Psychiatry*, núm 189, pp. 109–117.

98 En materia de educación y formación de los pacientes existen multitud de iniciativas y programas, pudiendo hacerse referencia -desde el punto de vista institucional- a la Escuela de Salud de Aragón, orientada a incrementar la información, formación y habilidades de los pacientes, cuidadores y usuarios, y regulada en la ORDEN SAN/1744/2017, de 25 de octubre, por la que se crea la Escuela de Salud de Aragón.

Además de la educación, se han defendido los efectos beneficos de la cultura en la salud, apreciando mejoras derivadas de la asistencia a actividades culturales en términos de salud mental, dolor crónico o bienestar. Sobre este particular, puede estarse al documento de FANCOURT, DAISY y FINN, SAOIRSE (2019): *What is the evidence on the role of the arts in improving health and well-being? A scoping review*, Organización Mundial de la Salud, pp. 1-146. Igualmente, estas conexiones se están testando a través de un proyecto financiado con fondos europeos, como es el proyecto Culture For Health (https://www.cultureforhealth.eu/).

Junto con la educación habrían de reforzarse redes de apoyo y cooperación -con la vista puesta especialmente en el tercer sector- que se revelan como fundamentales para ciertos colectivos, como personas que se sienten aisladas, enfermos crónicos, o quienes padecen enfermedades mentales y adicciones. En estos casos, la pertenencia a un colectivo y el apoyo mutuo podrían ayudar a reducir la necesidad de demandar servicios sanitarios[99].

Por otra parte, se ha de promover el empleo estable y asegurar el respeto de la regulación en materia laboral y de prevención de riesgos, evitando afecciones directas a la salud y reduciendo al mínimo los siniestros a través de una intensa supervisión pública[100]. En relación con el control, el marco jurídico y la actividad policial y judicial deben permitir el mantenimiento de un adecuado nivel se seguridad pública en todo el territorio, habida cuenta de los daños físicos y psíquicos derivados de la comisión de delitos y del efecto criminógeno adicional que tiene la degradación generalizada de ciertas zonas.

Con carácter general, las medidas que se adopten para incidir sobre variables socioeconómicas se enmarcan en políticas redistributivas que apoyarán a los colectivos que experimentan mayores problemáticas. Con estas políticas, además de favorecerse mayores niveles de igualdad -que ya de por sí podrían justificarlas- se estaría mejorando la salud de una parte relevante de los ciudadanos y, en particular, de los más desfavorecidos.

En último término, entre los determinantes de la salud, aparecen también factores de índole medioambiental, vinculados a las condiciones del entorno en el que se desenvuelven los ciudadanos. Desde este punto de vista, ha de ponerse el foco, además de en consideraciones climáticas, sobre las diversas formas de contaminación que puedan estar presentes, tanto de naturaleza física, como química o biológica. A su vez, pese a que se ha defendido la integración entre los determinantes medioambientales de cuestiones de entorno social, considero que los mismos encajan mejor en el contexto socioeconómico.

En relación con este tipo de factores, las circunstancias climáticas de una determinada zona -temperatura, humedad, régimen de precipitaciones- son difícilmente alterables, considerándose unos parámetros dados. Ello, claro, sin perjuicio de la evidente influencia antrópica estructural sobre algunos fenómenos climáticos -sobre la que ya existe evidencia insoslayable- o acerca de la posibilidad de modificar directamente algunas circunstancias, como en el caso de infraestructuras hídricas que evitan aluviones o la provocación de lluvia mediante el uso de yoduro de plata.

Sin embargo, sí será más sencillo influir sobre elementos vinculados a la presidencia en el entorno de contaminantes de diversa naturaleza, tanto físicos -ruido, luz o vibraciones- como químicos -presencia de productos químicos con incidencia en la salud- o biológicos -actuación de organismos de origen biológico. En estos casos es posible implementar políticas públicas orientadas al estricto control de estos factores, que tiendan hacia su mitigación o, en los mejores casos, su eliminación. A tal efecto, las técnicas de intervención preferentes serían las vinculadas a la regulación y la policía, o al establecimiento de tributos ambientales.

Habida cuenta de la existencia de estos múltiples determinantes de la salud, que van más allá de la asistencia sanitaria, será necesario -como se ha adelantado- adoptar un enfoque holístico de la salud, considerando la misma en todas las políticas públicas que puedan incidir sobre ella, siquiera de forma tangencial[101]. Así, a la hora de elaborar políticas sectoriales -en materia de empleo, educación, medio ambiente, vivienda u otras áreas- debe considerarse su influencia en la salud. Y ello bien sea de forma principal -por ser la promoción de la salud el objetivo primario pretendido por las medidas- como de forma accesoria -siendo la salud uno de los múltiples ámbitos en los que las medidas indicen.

En particular, cuando la salud no se configure como el eje fundamental que persigue una determinada política, convendría que los gestores públicos se detuviesen sistemáticamente sobre sobre el eventual impacto de la misma en la salud -a fin de verificar si efectivamente hay, o no, alguna incidencia. En este sentido, por ejemplo, podría imponerse la obligación de analizar el impacto en la salud en el marco de la correspondiente memoria de análisis de impacto normativo que hubiese de elaborarse.

En cualquier caso, y retomando la senda de sostenibilidad en la que se incardina el presente trabajo,

99 Resulta paradigmático el caso de las personas de edad avanzada, pues la satisfacción de sus necesidades sociales y de cuidado personal puede ayudar a mejorar su independencia funcional y calidad de vida, reduciendo a su vez la demanda de servicios hospitalarios más costosos. Sobre estas cuestiones, analizando la necesidad de ofrecer cuidados a largo plazo a las personas de edad avanzada, BARBER, S.L., VAN GOOL, K. et al (2021: viii).

100 Al margen de los accidentes laborales que pudieran producirse, múltiples puestos de trabajo conllevan riesgos relevantes para la salud, como los vinculados con lesiones músculo-esqueléticas, problemas de audición o enfermedades causadas por exposición a productos químicos.

101 Se trata del enfoque conocido "Salud en todas las políticas" defendido por STAHL, T.; WISMAR, M. et al (2006): *Health in all policies, Prospects and Potentials*. Helsinki. Ministry of Social Affairs and Health of Finland.

hemos de tener presente que la existencia de múltiples factores determinantes de la salud de los ciudadanos puede permitir el seguimiento de políticas preventivas, que reduzcan las demandas de servicios sanitarios[102]. Así, incidiendo sobre ciertos factores se evitarían o minorarían algunos problemas de salud, lo que disminuiría los fondos dedicados a su tratamiento. Igualmente, los ahorros del sistema sanitario se complementarían con un menor gasto en prestaciones sociales vinculadas a dolencias que generan incapacidad temporal o permanente.

Este enfoque preventivo alcanza, por supuesto, a medidas directamente vinculadas con el ámbito sanitario y, más concretamente, con la salud pública, siendo paradigmático el desarrollo de campañas de inmunización entre la ciudadanía[103]. Sin embargo, esta perspectiva puede -y debe- trasladarse a otras áreas donde se hayan localizado factores determinantes de la salud. Así, en muchas ocasiones, será menos oneroso económicamente incidir sobre otras variables que prestar los correspondientes servicios sanitarios, de lo que se deduciría un ahorro presupuestario global[104]. De hecho, ciertas medidas que afectan a la salud tienen impacto presupuestario nulo o muy reducido o, incluso, permiten obtener recaudación adicional -como en el caso del establecimiento de figuras tributarias que desincentivan ciertas actividades.

La fijación del concreto impacto presupuestario de una política que incide sobre determinantes de la salud es una tarea ardua -quizás sometida a irreductibles dosis de incertidumbre- habida cuenta de que las relaciones que unen causas y consecuencias distan mucho de seguir patrones sometidos a fórmulas exactas. En consecuencia, será esencial el recurso al análisis económico del derecho que, a través del desarrollo de estudios de caso concreto, permita orientar a los poderes públicos para configurar las soluciones jurídicas más eficientes. En este sentido, se requerirá la configuración de equipos pluridisciplinares, en los que coincidan, entre otros, profesionales sanitarios, juristas, economistas o expertos en gestión de procesos y organizaciones.

Eso sí, en estos análisis, los presupuestos públicos de las distintas Administraciones habrían de considerarse como un todo, haciendo abstracción del fraccionamiento competencial vigente. De lo contrario, si se atiende a la esfera de cada Administración, habría escasos incentivos a adoptar medidas que impliquen un coste para quien dispone de la competencia en una concreta materia, aunque ello redunde en una reducción del consumo de servicios sanitarios. Se exige, por tanto, una leal cooperación entre las distintas entidades implicadas, pues la protección y sostenibilidad de la salud son preocupaciones esenciales que no habrían de depender del concreto deslinde competencial existente. En su caso, a fin de facilitar esta colaboración, cabría articular mecanismos de financiación para operar transferencias desde los agentes públicos que resulten favorecidos presupuestariamente hacia aquellos que deben asumir los costes directos de las políticas.

VI. MEDIDAS ORIENTADAS A MEJORAR LA EFICIENCIA DEL SISTEMA

La obtención de nuevas fuentes de financiación estable y la adopción de un enfoque holístico a la hora de abordar la salud, deben complementarse con medidas tendentes a incrementar la eficiencia del sistema sanitario, de modo que, con unos recursos dados, se permita la obtención de mejores resultados[105]. Así, la mayor eficiencia permitiría trasladar los recursos que se ahorren hacia otras áreas sanitarias que requieran mayor atención, mejorando el conjunto del sistema.

Como alternativa, utilizando la perspectiva del ahorro presupuestario, la eficiencia implicaría que

102 Por lo que se refiere al impacto presupuestario de las medidas de prevención, el gasto per cápita en España de 95 euros anuales, relativamente por debajo del gasto medio de la UE, situado en 250 euros anuales. Ello, de acuerdo con los datos contenidos en el informe COMISIÓN EUROPEA (2023): *State of Health in the EU España: Perfil sanitario nacional 2023*. Comisión Europea, pág. 10.

103 La vacunación -salvo algunas excepciones- se ha demostrado como una de las políticas de salud más coste-eficientes, pues los costes de la inmunización son relativamente reducidos en relación con los que derivan de las dolencias evitadas. En este sentido, por ejemplo, ARMSTRONG, E.P. (2007): «Economic benefits and costs associated with target vaccinations». *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 13(7), o GARCÍA ALTÉS, A. (2013): «Systematic review of economic evaluation studies: Are vaccination programs efficient in Spain?». *Vaccine*. 31(13).

104 Ello, especialmente, si nos referimos a dolencias crónicas que requieran tratamientos muy costosos y cuya evitación sea relativamente sencilla a través de la concienciación, como en el caso del VIH. A su vez, esta prevención podría ofrecer resultados notables en lo relativo a la salud mental de los ciudadanos, cuando derivan de factores socioeconómicos o ambientales, pues una vez se consolidan dolencias relacionadas con la misma suele ser difícil su reversión.

105 Se ha observado una gran variabilidad en la eficiencia de los distintos sistemas sanitarios nacionales, en atención a la consideración de distintas variables e indicadores. Sobre el particular, pueden consultarse multitud de estudios que comparan la eficiencia entre Estados -aunque la diversidad de metodologías arroja resultados divergentes- como los de BEHR, A. y THEUNE, K. (2017): «Health System Efficiency: A Fragmented Picture Based on OECD Data».*PharmacoEconomics*, 1(3); GAVUROVA, B.; KOCISOVA, K. y SOPKO, J. (2021): «Health system efficiency in OECD countries: dynamic network DEA approach». *Health Economics Review*. 11(1), o MORENO ENGUIX, M.R.; GÓMEZ GALLEGO, J.C. y GÓMEZ GALLEGO, M. (2018): «Analysis and determination the efficiency of the European health systems». *International Journal of Health Planning and Management*. 33(1).

los mismos resultados pueden obtenerse con una menor contribución de fondos públicos, reduciéndose el gasto sanitario global[106]. Este enfoque, menos ambicioso desde el punto de vista de la mejora de la asistencia sanitaria, generaría incentivos negativos para promover nuevos incrementos de eficiencia, pues los promotores verían como estos incrementos se acompañan de recortes presupuestarios en sus ámbitos de intervención[107].

En cualquier caso, la mejora de la eficiencia del sistema sanitario conecta con distintas técnicas que inciden sobre realidades diversas[108]. Así, en función del nivel sobre el que inciden, podría distinguirse entre el nivel macro -relativo a políticas sanitarias- un nivel meso -vinculado a la organización y gestión de los centros y servicios sanitarios- y un nivel micro -que aborde la gestión clínica[109]. No obstante, sea cual fuere el nivel considerado, se comparte un elemento común, como es la introducción de cambios sobre las estructuras, procesos y terapias actualmente vigentes, de modo que los mismos permitan una mejor asignación de los recursos existentes.

Habida cuenta de la pluralidad de herramientas y medidas posibles -sometidas al casuismo y a un nivel de detalle muy elevados- el presente trabajo se referirá únicamente a ciertas directrices generales que pueden considerarse a la hora de incrementar la eficiencia. No obstante, por lo que respecta a análisis minuciosos sobre áreas concretas, existen múltiples estudios que se han detenido en analizar diversas iniciativas orientadas a mejorar la eficiencia, que ponen de manifiesto la creciente preocupación por estas consideraciones[110].

1. La necesidad de contar con información, así como con parámetros y metodologías de evaluación

En primer término, antes de detenerse sobre medidas concretas que pudieran ayudar a incrementar la eficiencia, será necesario que los gestores públicos dispongan de información y metodologías adecuadas para conocer la realidad del sistema sanitario y las consecuencias que pudieran derivarse de las intervenciones seguidas.

La información se configura, como en muchos otros ámbitos, como el sustrato esencial para la implementación de políticas públicas, pues la misma permite conocer el estado de las cosas, planificar medidas que puedan alterar dicho estado y definir las relaciones de causalidad existentes, anticipar los efectos esperados y, por último, evaluar los resultados efectivamente obtenidos[111]. Y es que la toma de decisiones por los poderes públicos no podrá ser racional y razonada en ausencia de información suficiente, evitándose espacios para la arbitrariedad y para el surgimiento de efectos indeseados sobre otros intereses o variables.

Quien dispone de información sobre un determinado ámbito de la realidad puede fallar a la hora de adoptar medidas, pues cualquier actividad estará sometida a ciertos grados de incertidumbre y variabilidad. Igualmente, en múltiples ocasiones, la correlación entre dos variables no obedecerá a una auténtica relación de causalidad. Sin embargo, al margen de estas notables dificultades que afectan a los agentes informados, quien no cuenta con

106 Desde este punto de vista, si se alcanzase la frontera de eficiencia, los países podrían lograr niveles de ahorro notables, que rondarían una media del 2,5% del PIB, aunque con notable dispersión, de acuerdo con el estudio de HERNÁNDEZ DE COS, P. y MORAL BENITO, E. (2011): «Eficiencia y regulación en el gasto sanitario en los países de la OCDE». *Documentos Ocasionales del Banco de España*. 1107, pág. 32.

Existen algunos índices de eficiencia, como el *Bloomberg Health Care Efficiency Index*, en el que España se situaría en una destacable 3ª posición.

107 Se alude a estos desincentivos en BARROY, H.; CYLUS, J.; GUPTA, S. et al. (2021): «Do efficiency gains really translate into more budget for health? An assessment framework and country applications». *Health Policy and Planning*. 6(8), pág. 1308.

108 Quedan al margen las medidas relativas a la prevención del fraude y de la corrupción, tanto o más necesarias en el ámbito sanitario como en cualquier otro ámbito de actuación administrativa, en aras de evitar tratos de favor y la desviación de caudales públicos hacia finalidades separadas del interés público.

109 Esta triple dimensión se pone de manifiesto por GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. (2022): «Evaluación de políticas. Salud y sanidad». *Papeles de Economía Española*. 171, pág. 119.

110 A este respecto, son muy numerosos los análisis de los resultados de las políticas públicas sanitarias, siendo habitual que los mismos aborden la eficiencia de las medidas que se han adoptado. Sobre el particular, junto con los análisis elaborados por la OCDE, se recomienda la consulta de los diversos estudios del Grupo de Investigación: Economía de la Salud y Políticas Públicas, vinculado a la Universidad de Las Palmas, accesibles desde: https://dmc.ulpgc.es/econom%C3%ADa-de-la-salud-y-pol%C3%ADticas-p%C3%BAblicas/publicaciones-g1.html

Igualmente, como iniciativa orientada a favorecer el debate destaca la *Iniciativa Aragonesa para la Sostenibilidad y la Eficiencia del Sistema Nacional de Salud*, Gobierno de Aragón, de 2023 (accesible desde: https://www.aragonhoy.es/uploads/files/2023/01/23/Documento%20sostenibilidad%20sanidad%20publica_vdef.pdf).

111 La implementación de políticas públicas debe acompañarse de una metodología que permita el control y la mejora continua, de modo que puedan conocer los resultados de las medidas adoptadas y pueda obrarse en consecuencia. Los enfoques integrales para la evaluación de procesos cuentan con notable trayectoria, siendo fundamental el conocido como Ciclo de Deming (o PDCA por las siglas en inglés de sus fases: Plan, Do, Check y Act), al que es posible a aproximarse desde DEMING, W.E. (1986): *Out of the crisis*. Cambridge. Massachusetts Institute of Technology. En particular, este enfoque ha sido adaptado al ámbito sanitario, brindándose algunos ejemplos, por parte de LANGLEY, G.J.; MOEN, R.D.; NOLAN, K.M. et al. (1996): *The improvement guide: a practical approach to enhancing organizational performance*. San Francisco. Jossey-Bass Publishers.

información completa y adecuada incrementará exponencialmente sus posibilidades de fracaso, produciéndose los aciertos a consecuencia del azar.

Por tanto, como premisa para la toma de decisiones se exige una minuciosa recolección y procesamiento de datos, de modo que se ofrezca al gestor público toda la información posible y necesaria para conformar un cuadro de mando que le permita decantarse, en cada momento, entre las distintas alternativas existentes[112]. Estos datos deberán mantenerse actualizados, de manera que se ofrezca una representación de la realidad lo más aproximada posible a la existente en cada momento. Además, los mismos deberán recabarse y estructurarse en los soportes y formatos idóneos para permitir su posterior procesamiento informático, evitando inconsistencias o lagunas[113]. A su vez, y sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones vigentes en materia de protección de datos, los datos recabados deberían estructurarse de modo que permitan su intercambio con otros agentes del sistema sanitario y que fomenten su oportuna reutilización[114].

En particular, sería deseable contar con herramientas que permitan obtener la información de manera automatizada, a partir de las fuentes pertinentes, evitándose el consumo de recursos personales dedicados a cumplimentar formularios y el surgimiento de errores humanos en dichos procesos[115]. Para alcanzar las metas referidas, será necesario que los poderes públicos se vean asistidos por técnicos expertos en procesamientos de datos y configuración de herramientas informáticas.

Con los anteriores datos sería posible conocer cuál es el coste asociado a cada tratamiento, proceso o gestión acaecida en el ámbito sanitario, a través de la identificación de los diferentes factores de coste. Se requeriría, por tanto, una labor de autoexploración, en la que se determine con precisión qué recursos humanos, tecnológicos y materiales son necesarios para cada actividad que integra un acto médico, y cómo repercuten estos actos en la salud. Conocida dicha información, se habrían de seleccionar las áreas para la implementación de las medidas -teniendo especial relevancia aquellas donde el margen de mejora fuese singularmente notable. A continuación, se habrían de aplicar efectivamente estas medidas para, acto seguido, valorar si las mismas han logrado un incremento en la eficiencia -cuantificable en términos económicos- sin una paralela afección a la salud.

De igual manera, al margen de las mejoras en la gestión del sistema, la existencia de un mayor volumen de información actualizada también tendrá efectos positivos desde el punto de vista micro o individual[116]. Y ello porque una mayor granularidad de los datos facilitaría la personalización de los tratamientos, evitando decisiones basadas en estándares que no tienen por qué acomodarse a cada situación particular.

Actualmente, pese a que no exista un patrón común para articular la recopilación y gestión de información en el ámbito sanitario, los Estados están tomando conciencia del potencial de este tipo de iniciativas, de modo que se avanza de manera progresiva hacia una mayor sistematización de los procedimientos que permiten recabar datos para usarlos en la configuración y evaluación de políticas[117]. Esta vocación se pone de manifiesto, por ejemplo, con

112 La utilidad de implementar en el sector sanitario herramientas de gestión empresarial que facilitan la toma de decisiones con información en tiempo real, como los cuadros de mando, se han puesto de manifiesto desde hace décadas por diversos autores, como en los casos de PINK, G.H.; SCHRAA, E.G. et al (2001): «Creating a balanced scorecard for a hospital system». *Journal of healthcare finance*. 27(3), o RADNOR, Z. y LOVELL, B. (2003): «Success factors for implementation of the balanced scorecard in a NHS multi-a NHS multi-agency setting». *Leadership in Health Services,* 16(2).

El recurso a los cuadros de mando deviene todavía más importante en momentos donde se exige una rápida toma de decisiones, como en la pandemia de la Covid-19 recientemente sufrida, como recuerdan AMER, F.; HAMMOUD, S.; KHATATBEH, H. et al (2022): «A systematic review: the dimensions to evaluate health care performance and an implication during the pandemic». *BMC Health Services Research*. 22(1), pág. 2.

113 Se volverá con posterioridad sobre las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías en relación con la salud.

114 En este sentido, se han señalado carencias en el intercambio de información entre las Administraciones sanitarias españolas, lo que dificulta los análisis y la toma de decisiones, de acuerdo con MARTÍN MARTÍN, J.J. y LÓPEZ DEL AMO GONZÁLEZ, M.P. (2007): «La medida de la eficiencia en las organizaciones sanitarias». *Presupuesto y Gasto Público*. 49, pág. 151. Estas críticas, en relación con algunas áreas, se han visto superadas a través de la configuración de la Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud, a la que nos referiremos posteriormente.

115 Acerca de la utilidad de obtener y procesar grandes volúmenes de datos para mejorar el funcionamiento de las Administraciones Públicas, RIVERO ORTEGA, R. (2023): *Derecho e Inteligencia Artificial: Cuatro estudios*. Santiago de Chile. Olejnik, págs. 15 a 26. En particular, en el ámbito sanitario, la relevancia del dato se subraya en la obra colectiva ANDREU MARTÍNEZ, M.B. (Dir.) (2023): *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad*. Granada. Comares.

116 Atendiendo a esta perspectiva individual del uso de los datos, pero también a las ventajas para el conjunto del sistema, las *Conclusiones sobre la salud en la sociedad digital: avanzar en la innovación basada en los datos en el ámbito de la salud* (2017/C 440/05), del Consejo, publicadas el 21 de diciembre de 2017.

117 Pese a que no exista un consenso internacional, han de destacarse las iniciativas al efecto de la OCDE, que ha tratado de configurar un marco mínimo para una adecuada gobernanza de los datos de salud, a través de OCDE (2017): *Recommendation on Health Data Governance*. OCDE. Igualmente, la OCDE viene ofreciendo recurrentemente información sobre el coste de los servicios sanitarios en función de distintas variables, resultando de singular interés la base de datos al efecto,

la futura habilitación de un marco europeo común para la evaluación de las tecnologías sanitarias, que atenderá a la parcela clínica de los análisis[118].

A su vez, este creciente interés se pone de manifiesto a través de la elaboración de diversos de estudios empíricos en los que se ofrecen sistemas e indicadores que permitan una adecuada implementación y evaluación de las medidas sanitarias[119]. Entre los mismos, junto con instrumentos vinculados al coste-efectividad, se observa el avance hacia una perspectiva más amplia representada por el método del Retorno Social de la Inversión (SROI por las siglas en inglés de *Social Return On Investment*), mediante el que se contemplan los beneficios sanitarios y no sanitarios de una determinada intervención desde un triple enfoque: económico, social y medioambiental[120].

Igualmente, sería aconsejable la ponderación de indicadores relacionados con la satisfacción de los pacientes en relación con los servicios sanitarios recibidos. Y es que, pese a los problemas que derivan de la introducción de juicios subjetivos, la percepción del ciudadano sobre la calidad de un servicio puede ser casi tan relevante como la calidad intrínseca del mismo. La consideración de la opinión de los "clientes" puede ser de gran utilidad, pues permitiría introducir modificaciones que mejoren la experiencia del receptor del servicio, en ocasiones sin exigir grandes desembolsos[121].

A partir de estas propuestas metodológicas se conducen análisis y ensayos que permiten enjuiciar las bondades de eventuales intervenciones sanitarias específicas en los más variados ámbitos, a fin ofrecer soporte a los gestores públicos. Los análisis desarrollados se cuentan por millares, de modo que para favorecer su conocimiento y difusión será de singular relevancia su sistematización y centralización, en la que juegan un papel esencial algunos registros habilitados al efecto[122].

En particular, por lo que se refiere a nuestro país, se han dado pasos hacia la configuración de sistemas para la obtención, intercambio y procesamiento de información sanitaria, en aras de permitir una mejor gestión. Así, se han establecido registros poblacionales con datos de salud[123], se han suscrito acuerdos para el intercambio de información entre distintas instituciones[124]

accesible desde: http://stats.oecd.org/

Igualmente, en el ámbito europeo, la necesidad de contar con un conocimiento profundo del sistema sanitario y de los distintos factores de coste existentes se ha puesto de manifiesto por la Comisión Europea, en su *Comunicación sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, de 4 de abril de 2014, (COM(2014) 215 final), pág. 12.

118 Así, el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, que establece un marco europeo común sobre la metodología para evaluar las tecnologías sanitarias –optando por un enfoque amplio de tecnología sanitaria que alcanza, en particular, a los medicamentos. Dicho Reglamento no desplegará plenos efectos hasta enero del año 2025 y no alcanza a las decisiones nacionales de gestión sobre qué tecnologías sanitarias han de utilizarse, o sobre cómo han de fijarse los precios, pues las mismas se amparan en la competencia exclusiva de los Estados miembros prevista en el artículo 168.7 TFUE, como recuerda su artículo 1.2.

119 En este sentido, existen muy distintas propuestas que ofrecen metodologías e indicadores para la medición de la eficiencia y del valor creado a través de la articulación de medidas sanitarias, aludiéndose, a mero título enunciativo, a PROVOST, L.P. y MURRAY, S.K. (2011): *The Health Care Data Guide: Learning from Data for Improvement*. San Francisco. Jossey-Bass Publishers; MARTÍNEZ BLANES, M.; RONDÁN CATALUÑA, F.J. y VELARDE GESTERA, J.M. (2020): «Indicators of Efficiency in the Pharmaceutical Management of a Public Health System». *Administrative Sciences*. 10(2); ZOZAYA, N.; MARTÍNEZ, L.; ALCALÁ, B. y HIDALGO-VEGA, Á. (2018): *Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados.* Weber y Roche, págs. 69 a 80; OCDE (2010): *Health Care Systems: Efficiency and Policy Settings*. París. OCDE, o SCHNIPPER, L.E.; DAVIDSON, N.E.; WOLLINS, D.S. et al (2015): «American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options». *Journal of Clinical Oncology*. 33(23).

120 Para aproximarse a este método, y ejemplos de aplicación práctica, puede consultarse el volumen colectivo de MERINO, M. y HIDALGO, Á. (eds.) (2019): *El método SROI en la evaluación económica de intervenciones sanitarias*. Madrid. Weber.

121 Así, por ejemplo, las cuestiones vinculadas a la empatía de los profesionales médicos o la forma a través de la que estos se relacionan con los pacientes -cuya mejora no habría de acarrear costes adicionales- pueden tener un impacto relevante en cómo los ciudadanos valoran los servicios médicos. Al respecto, los sistemas de gestión basados en el cuadro de mando integral consideran la percepción de los clientes, a través de diversos indicadores, y permiten formular estrategias y ejecutar acciones para mejorar su satisfacción.

122 Así, por ejemplo, los datos contenidos en el registro de análisis del Center for the Evaluation of Value and Risk in Health, de la Universidad de Tufts (https://cevr.tuftsmedicalcenter.org/databases/cea-registry) o del Centre for Reviews and Dissemination, de la Universidad de York (https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/)

123 Las distintas Comunidades Autónomas configuran registros y bases de datos en las que se incluyen informaciones sobre las más diversas variables. Sobre el particular, se está avanzando hacia la integración y unificación de los distintos registros y bases de datos, a fin de permitir la toma en consideración de más variables y relaciones de causalidad entre las mismas. A este respecto, puede destacarse el ejemplo valenciano que, a través de una base de datos integrada (VID), ofrece información exhaustiva en materia sociodemográfica, clínica, farmacéutica y de uso de servicios sanitarios. Sobre este ejemplo puede consultarse GARCÍA SEMPERE, A.; ORRICO SÁNCHEZ, A.; MUÑOZ QUILES, C. et al. (2020): «Data Resource Profile: The Valencia Health System Integrated Database (VID)». *International Journal of Epidemiology*. 49(3).

124 Así, por ejemplo, aunque no concierna directamente a instituciones gestoras de salud, puede destacarse la suscripción en abril de 2021 de un acuerdo entre la AEAT, el INE, el Servicio Público de Empleo Estatal, la Seguridad Social y el Banco de España, a través del que se intercambiarán datos con fines de investigación. Ello permitirá estimar de mejor manera el impacto de una política sobre variables tales como la recaudación, las prestaciones de Seguridad Social o la empleabilidad.

o se elaboran y publican diversos indicadores sanitarios[125].

De igual modo, se han configurado diversos deberes de evaluación del impacto de ciertas decisiones sanitarias, considerándose múltiples variables que van desde los resultados terapéuticos, al impacto organizativo, el valor social creado o las repercusiones desde el punto de vista del gasto público[126]. De este modo, se operan análisis complejos que tienen en cuenta diversos impactos para acordar la inclusión de medicamentos o productos sanitarios en la financiación del Sistema Nacional de Salud[127], o de cara a desarrollar o actualizar el contenido de la cartera común de servicios de dicho Sistema[128].

Sin embargo, pese a los avances y la consolidación de los procedimientos de recopilación de información, parece que la situación no es todavía plenamente satisfactoria. Al menos desde el punto de vista de la evaluación previa de las distintas medidas sanitarias para determinar sus impactos.

Así, por una parte, existen carencias que afectan a la definición de la metodología a aplicar en las evaluaciones. La normativa que impone el desarrollo de evaluaciones no concreta con precisión el procedimiento a utilizar, remitiendo a aquellos que sean más adecuados en cada caso, cabiendo desde el recurso a informes de evaluación, criterio de expertos o registros evaluativos[129]. Esta flexibilidad, que pudiera ser adecuada en ausencia de metodologías formalizadas y contrastadas, es susceptible de generar inconsistencias y decisiones contradictorias en situaciones similares, según cuál sea la metodología empleada. Por ello, en mi opinión, sería deseable avanzar en la formalización de metodologías y procedimientos estandarizados o, en su defecto, asegurar una motivación robusta de por qué se utilizan unas vías y no otras.

A su vez, habría margen de mejora en la determinación de los sujetos que deben llevar a cabo las evaluaciones. Es cierto que, en ocasiones, se establece -incluso de forma preceptiva- la participación de ciertos agentes especializados en las evaluaciones. Por ejemplo, en el caso de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)[130], que debe colaborar en las evaluaciones para el desarrollo y actualización de la cartera común de servicios del Servicio Nacional de Salud, o en lo que se refiere a las funciones atribuidas a ciertos órganos o agencias autonómicas para la evaluación de políticas o procesos[131].

Sin embargo, esta colaboración de sujetos específicos no se extiende a toda evaluación, ni todo agente tiene igual grado de capacidad técnica e

125 Al margen de los análisis estadísticos realizados por el Ministerio de Sanidad o los servicios de salud de las distintas Comunidades Autónomas, se destacan portales públicos donde se suministran multitud de indicadores que permiten conocer la situación del sistema sanitario. Me refiero, por ejemplo, al Observatorio de Resultados del Servicio Madrileño de Salud (https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/observatorio-resultados-servicio-madrileno-salud) o a la información brindada por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) (https://aquas.gencat.cat/ca/inici).

126 La definición de los concretos indicadores a valorar se revela esencial. En este sentido, frente a la esperanza de vida, se ha defendido la utilización como indicador de los resultados de medidas sanitarias la mortalidad prematura y sanitariamente evitable (MIPSE), que recoge los fallecimientos derivados de causas que no podrían evitarse por el sistema sanitario. Igualmente, para introducir la vertiente cualitativa, puede ser útil el recurso a los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), que se refiere al número de años de vida adicionales que proporciona un tratamiento, considerando además la calidad de vida del paciente en dichos años.

127 Así, el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015 recoge diversos criterios a ponderar.

128 De acuerdo con los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003

129 Por ejemplo, el artículo 7.5 del 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, que recoge una gran flexibilidad a la hora de escoger el método para evaluar las eventuales actualizaciones de la cartera de servicios comunes del Servicio Nacional de Salud.

Igualmente, esta flexibilidad se pone de manifiesto en lo relativo a medicamentos, donde se ha definido una metodología propia para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT), accesible a través de: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf En la parcela económica, dicha metodología se apoyaba tradicionalmente en una guía del grupo de trabajo Génesis, plasmada en SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA (2016): *Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos*, Madrid, pp. 1-160. Sin embargo, recientemente, se ha aprobado un documento oficial al efecto, la *Guía de Evaluación Económica de Medicamentos*, Comité Asesor para la Financiación de la prestación Farmacéutica del Servicio Nacional de Salud, de marzo de 2024.

130 Se exige la participación de esta Red -también integrada en la Red Europea de Agencias de Evaluación (EUnetHTA)- para la evaluación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos que puedan integrarse en la cartera común del Servicio Nacional de Salud, de acuerdo con los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003. Por lo que se refiere a su articulación -en torno a un Consejo- y funcionamiento, ha de estarse a la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. La misma agrupa a diversos agentes del Estado -Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III- u originarios de distintas Comunidades Autónomas, como Cataluña (AQuAS), Aragón (IACS), Madrid (UETS) o Andalucía (AETSA).

131 En este ámbito ha de destacarse el papel de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), con más de una década de experiencia, y a la que se atribuyen múltiples funciones de evaluación en el artículo 3 del Decreto-ley 4/2010, de 3 de agosto, de medidas de racionalización y simplificación de la estructura del sector público de la Generalidad de Cataluña.

independencia, ni tampoco se atribuyen iguales efectos a los informes que puedan emitirse. Es por ello que se ha defendido la constitución generalizada de agencias independientes para la evaluación de prácticas y políticas sanitarias que, dotadas de la oportuna capacidad técnica, emitan juicios cualificados, que exijan a los poderes públicos el seguimiento o, en su defecto, una explicación minuciosa del incumplimiento[132]. Estas agencias podrían tener por único objeto la parcela sanitaria o, en su defecto, operar sobre múltiples políticas públicas, incluyendo órganos especializados en el ámbito sanitario[133].

Por último, pese a que en las evaluaciones que se realizan suelen tenerse en consideración criterios económicos -impacto económico, relación coste-efectividad, impacto presupuestario o racionalización del gasto público- debería clarificarse el papel de la evaluación económica como criterio de decisión[134]. Sobre este particular, no se detalla de manera transparente cómo han de aplicarse los referidos criterios, ni se ofrecen umbrales al respecto. No obstante, es evidente que los recursos públicos son limitados y que la decisión de financiar una determinada medida sanitaria supone un coste de oportunidad, pues se dejarán de ejecutar otras medidas distintas. Se produce, de facto, una priorización de ciertas técnicas, enfermedades o pacientes respecto de otros.

A la vista de esta realidad, parar maximizar el impacto generado con los recursos disponibles, podría parametrizarse y definirse la relación coste-efectividad y establecerse un umbral a partir del cual se considera oportuna la implementación de una medida, descartando aquellas otras que no alcancen dicho parámetro[135]. Se trata de una tarea harto compleja y comprometida que, sin embargo, atribuiría una mayor transparencia a la toma de decisiones pública y favorecería su razonabilidad. En cualquier caso, al llevar a cabo el análisis de coste-efectividad, habría de adoptarse un enfoque amplio, que no se limite exclusivamente a la parcela clínica, a fin de alcanzar el valor económico total generado, atendiendo a las ganancias o ahorros que pudieran producirse en otros ámbitos distintos del estrictamente sanitario[136].

2. Eficiencia organizativa y de gestión

De entre las distintas medidas que podrían adoptarse para mejorar la eficiencia del sistema sanitario público y apuntalar su sostenibilidad, ocupan un lugar destacado las referidas a la parcela organizativa y de gestión. Y ello porque la modificación de procedimientos de actuación o la optimización en la forma en la que se organizan los recursos existentes, tanto personales como materiales, pueden producir mejoras relevantes en los resultados -sin requerirse grandes desembolsos.

Además, la introducción de modificaciones organizativas -que afectan principalmente a aspectos internos del sistema de salud- suelen ser políticamente más asumibles y más sencillas de aplicar que aquellas medidas con eficacia externa[137]. Ello, claro, sin perjuicio de la resistencia interna -en ocasiones muy fuerte- que pueda encontrarse entre los profesionales o gestores sanitarios afectados.

En lo relativo a las medidas orientadas a mejorar la eficiencia organizativa podemos localizar muy diferentes ámbitos de intervención, en cuya

132 El paradigma se encontraría en la National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido. Acerca de la configuración de organizaciones especializadas a las que encomendar la evaluación de medidas sanitarias, resulta de interés el minucioso planteamiento de LOBO ALEU, F.; OLIVA MORENO, J. y VIDA FERNÁNDEZ, J. (2024): «Propuestas concretas para organizar una agencia de evaluación de la eficiencia de tecnologías y políticas sanitarias». *Gaceta Sanitaria*. 38.

133 Al respecto, con un enfoque transversal, puede referirse la previsión de habilitar una Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas, de acuerdo con el artículo 29 de la Ley 27/2022, de 20 de diciembre, de institucionalización de la evaluación de políticas públicas en la Administración General del Estado. Eso sí, esta institucionalización cuenta con limitaciones tanto subjetivas –al referirse únicamente a la evaluación de políticas públicas desarrolladas por el sector público estatal– como objetivas –al excluirse los ámbitos que cuenten con actividades de evaluación específicas.

134 De acuerdo con EPSTEIN, D. Y ESPÍN, J. (2020): «Evaluation of new medicines in Spain and comparison with other European countries». *Gaceta Sanitaria*. 34, pág. 137.

135 En este sentido, en el singular ámbito de la autorización de medicamentos, habitualmente se valoran tres barreras (eficacia, seguridad y calidad), que suelen complementarse, a la hora de proceder a su financiación pública, con una cuarta, relativa a la relación coste-efectividad, que habría de alcanzar un determinado umbral. En España, a diferencia de lo que ocurre en otros países de nuestro entorno, no se ha concretado el funcionamiento de dicha relación coste-efectividad, siendo esto censurable de acuerdo con GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. (2022: 118) o EPSTEIN, D. Y ESPÍN, J. (2020: 137).

Los problemas para el establecimiento de un marco para el análisis de coste-efectividad en nuestro país, especialmente notables en lo relativo a los medicamentos, se ponen de manifiesto por LOBO ALEU, F.; OLIVA MORENO, J. y VIDA FERNÁNDEZ, J. (2022): «La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual». *Documentos de trabajo FUNCAS*. Septiembre/2022.

136 Por otra parte, desde una perspectiva todavía más amplia, aparece el interés de evaluar el impacto en la salud de las diferentes políticas públicas, para lo que existen algunos ejemplos fragmentarios. Sobre esta perspectiva, y su potencial futuro, CIERCO SEIRA, C. y DEL LLANO NÚÑEZ-CORTÉS, A. (2023): «¿Despegará por fin la evaluación de impacto en la salud?». *Derecho y Salud*. Extra 1/2023.

137 En este sentido, la mayor sencillez de operar modificaciones de organización y gestión, que aquellas otras que implican modificaciones profundas del sistema, se subraya por WRANIK, D. (2021): «Healthcare policy tools as determinants of health-system efficiency: Evidence from the OECD». *Health Economics, Policy and Law*. 7(2), pág. 214.

identificación será esencial la colaboración de los gestores y profesionales sanitarios. Así, el enfoque puede afectar a cuestiones tales como los recursos humanos, los equipos médicos, los procedimientos de gestión o las relaciones entre agentes del sistema sanitario[138].

2.1 Gestión del personal sanitario

En primer término, pueden obtenerse mejoras vinculadas al personal sanitario al que se encomienda el correcto funcionamiento de los servicios públicos de salud. Y es que la existencia de una plantilla suficiente, compuesta por profesionales con la formación y motivación adecuadas aparece como una condición indispensable para la existencia de su sistema sanitario eficaz y eficiente[139].

En relación con estas consideraciones, se exige un dimensionamiento adecuado de las plantillas, en el que se debe seguir un enfoque de largo plazo, habida cuenta de lo dilatado del proceso de formación necesario. Así, definidas las necesidades de profesionales y perfiles, debe adecuarse la oferta formativa, de manera que se permita la capacitación de un número suficiente de profesionales para cubrir las posiciones demandadas. En particular, en la definición del número de plazas para estudiantes sanitarios deberían seguirse únicamente factores vinculados a la satisfacción de necesidades públicas, dejando de lado consideraciones de índole corporativa. Así, la tendencia a mantener unos *numerus clausus* reducidos -que mejora la empleabilidad de los egresados- amenaza con generar un déficit estructural de profesionales[140].

Los retos conectados con esta cobertura de puestos de trabajo son múltiples[141]. Por una parte, se ha de afrontar la jubilación de una cohorte muy numerosa de profesionales sanitarios en los próximos periodos, que requerirá de su sustitución por trabajadores debidamente cualificados. A su vez, se aprecian problemas para la cobertura de determinadas posiciones -como las de atención primaria- o las vinculadas a zonas rurales, debiendo localizarse las barreras existentes e introducirse medidas que potencien el interés por los ámbitos no cubiertos.

En línea con estos objetivos ha de incentivarse que los profesionales sanitarios escojan la sanidad pública para la prestación de sus servicios para lo que, además de apelarse a la vocación de servicio que subyace en gran parte de estos profesionales, pueden utilizarse diversos estímulos. Así, se ha de asegurar la percepción de unas retribuciones acordes con lo prolongado del proceso formativo y el esfuerzo dedicado por el profesional, así como proporcionales a la alta responsabilidad asumida[142]. En el marco de esta política retributiva cobra especial relevancia la percepción de complementos por la exclusividad, a los que hubieran de renunciar quienes deseen prestar servicios para el sector privado[143].

Pero, junto con las retribuciones -cuyo impacto en el coste del sistema es directo- aparecen las consideraciones relativas a otras condiciones laborales y, en particular, la estabilidad. Son sobradamente conocidas las altas tasas de temporalidad entre los profesionales del sistema sanitario público -especialmente entre los más jóvenes- y la elevada rotación que se produce en ciertos puestos. Una mejora en la estabilidad serviría para incrementar el atractivo del empleo público, pero también impulsaría indirectamente la eficiencia, pues el cambio continuo en el puesto de trabajo exige de relevantes tiempos

138 Un buen número de medidas que pueden utilizarse para mejorar la eficiencia, también desde el punto de vista organizativo, se contiene en el interesante documento OCDE (2017b): *Tackling Wasteful Spending on Health*. París. OCDE.

139 Acerca de la importancia de la plantilla, y proponiendo diversas medidas para su gestión, se ha manifestado COMISIÓN EUROPEA (2021): *State of Health in the EU: Companion Report 2021*. Luxemburgo. Comisión Europea, págs. 27 a 32.

Igualmente, incide sobre estas consideraciones el 4º pilar de la *Iniciativa Aragonesa para la Sostenibilidad y la Eficiencia del Sistema Nacional de Salud*. págs. 19 a 21, que se refiere a la necesidad de abordar una planificación de profesiones sanitarias y sociosanitarias que atienda a las necesidades de la población.

140 Para afrontar las necesidades de personal existentes ha sido bastante habitual la captación de profesionales sanitarios procedentes de otros países, destacando la contribución de sanitarios formados en América Latina.

141 La problemática existente en los distintos Estados miembros -y las medidas orientadas a su solución- se abordan en el documento COMISIÓN EUROPEA (2021b): *Mapping of national health workforce planning and policies in the EU-28*. Bruselas. Comisión Europea. Igualmente, en relación con variables numéricas del Sistema Nacional de Salud, se recomienda la consulta del estudio GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y BARBER PÉREZ, P. (2022): *Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021-2035*. Las Palmas. EcoSalud.

142 Si bien es cierto que los profesionales sanitarios españoles perciben unas retribuciones menores que en países de nuestro entorno, también debe destacarse que dichas retribuciones varían en gran medida en función de la categoría profesional y la Administración empleadora. En cualquier caso, téngase en cuenta que el salario bruto medio se sitúa en torno a los 26.000 euros anuales, mientras que en colectivos como el médico dicho salario bruto medio roza los 55.000 euros.

143 La calibración de este tipo de complementos es compleja, pues su elevación puede ayudar a retener talento, pero también inducir a la fuga al sector privado si se exceden determinados niveles para los que no compensaría mantener la retribución pública. En cualquier caso, a la hora de abordar la compatibilidad del ejercicio público y privado, debería asegurarse que el desempeño de labores particulares no afecta a la calidad de la prestación pública, para lo que resulta esencial el estricto cumplimiento de la regulación en materia de incompatibilidades cuyo marco se encuentra en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

de adaptación al funcionamiento de cada servicio y sus singulares características. Igualmente, la temporalidad exige que el facultativo deba dedicar tiempo a analizar el historial clínico de los pacientes cada vez que cambia de destino, anulándose la experiencia adquirida en la relación mantenida con cada paciente[144]. Además, la mejora de la estabilidad no habría de suponer un incremento relevante en los costes, pues la progresiva nivelación jurisprudencial de las condiciones retributivas de los funcionarios o estatutarios con el personal interino ha llevado a que el factor económico sea menos relevante a la hora de optar por la temporalidad.

El logro de esta deseada estabilidad requeriría de políticas de acceso al empleo público predecibles y dotadas de continuidad, así como de un modelo de carrera minuciosamente definido ex ante. La ausencia de estas características ha sido patente en las últimas décadas llevando a tasas de temporalidad inasumibles, y a una elevada e incómoda conflictividad laboral, que han tratado de subsanarse a través de unos, muy controvertidos, procesos de estabilización[145].

2.2 Colaboración entre Administraciones públicas

Además de las consideraciones laborales, puede mejorarse la eficiencia a través de la colaboración entre las distintas Administraciones competentes para la prestación de servicios sanitarios. A este respecto, debe evitarse una compartimentación estanca del territorio nacional en base a las fronteras administrativas, apostando por la cooperación entre Administraciones a fin de asegurar que los servicios sanitarios ofertados son accesibles, de calidad y prestados de la forma más eficiente[146].

Esta colaboración se pone de manifiesto, por ejemplo, en la conclusión de convenios entre distintas Administraciones autonómicas para la atención sanitaria en zonas de limítrofes, de manera que se permite que los ciudadanos residentes en ciertos territorios puedan hacer uso de algunas prestaciones sanitarias -generalmente atención urgente o especializada- ofertadas por una Comunidad Autónoma próxima distinta de la de residencia[147]. Con ello se mejora la atención a los pacientes, pues se evitan largos y onerosos desplazamientos a centros que, dentro de su Comunidad Autónoma de residencia, están más lejanos. Pero, a su vez, se evitan costosas inversiones para la creación y mantenimiento de infraestructuras sanitarias en dichas zonas limítrofes -generalmente no muy pobladas- que serían necesarias para ofrecer una atención de calidad a los ciudadanos.

Igualmente, las virtudes de la cooperación se ponen de manifiesto en la posibilidad de derivar pacientes a centros de otras Comunidades Autónomas para la atención de patologías específicas cuya cobertura sería más difícil en el territorio de origen. Con ello se aprovechan las ventajas de la especialización, reconduciéndose ciertas patologías singularmente complejas, hacia aquellos centros mejor preparados para dar respuesta y que, probablemente, cuenten con mayores tasas de éxito. A su vez, se evita que todo servicio de salud autonómico haya de disponer de medios para la atención de cualquier dolencia, así como de los respectivos equipamientos y profesionales, cuando quizás el reducido volumen de pacientes no permitiese una actuación eficiente[148]. En esta línea, aparecen los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR) que, una vez acreditados como tales en atención a su especialización y calidad, pueden recibir pacientes de todo el territorio nacional[149].

En todo caso, estas técnicas de cooperación requerirán también de herramientas adecuadas para articular la asistencia de los pacientes desplazados. Así, por ejemplo, será necesario compartir los datos médicos de los pacientes entre las distintas

144 Circunstancia, esta, que, además de exigir recursos adicionales, puede incrementar el riesgo de errores y produce desazón entre unos pacientes que ven cambiar al responsable de su tratamiento.

145 En este sentido, la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público, que habría de dejar la tasa de temporalidad por debajo del ocho por ciento de las plazas estructurales. Sobre la situación previa, las medidas contenidas en la Ley 20/2021, y la necesidad de reincidir nuevamente en la problemática, GIFREU FONT, J. (2022): «La estrategia de reducción de la temporalidad en el empleo público en la Ley 20/2021: ¿un bálsamo de fierabrás para erradicar definitivamente las relaciones de interinidad de larga duración o una solución provisional para salir del paso?». *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica: Nueva Época*. 18.

146 Desde una perspectiva crítica, aunque, a mi juicio, totalmente atinada PEMÁN GAVÍN, J.M. (2024): Debilidades en la cohesión sanitaria. Un balance tras dos décadas de vigencia de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud». *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, 21.

147 Así, por ejemplo, en el caso de la Comunidad Autónoma de Aragón, donde existe una notable dispersión territorial de la población, existen convenios renovados periódicamente para facilitar la asistencia sanitaria a los residentes en las zonas limítrofes con las Comunidades de Cataluña, Navarra o Valencia.

148 En este sentido, puede pensarse en enfermedades que requieren de tecnologías muy costosas para el diagnóstico o tratamiento, o en enfermedades raras con un número de pacientes tan reducido que precise su concentración.

149 Los CSUR se prevén en el artículo 28 de la Ley 16/2003 y regulan en mayor detalle en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

DS

Administraciones públicas que han de intervenir, para lo que deberá permitirse el acceso al historial clínico. A su vez, deberán articularse transferencias de fondos entre las Administraciones implicadas para asegurar la financiación de las prestaciones ejecutadas. Al respecto, existe un fondo específico -el Fondo de Cohesión Sanitaria- que compensa a las Comunidades Autónomas por la asistencia sanitaria suministrada a ciertos pacientes desplazados[150].

Estas tendencias a la centralización de ciertas terapias en unidades o centros especializados se observan también en el seno de los distintos servicios de salud autonómicos, donde se tiende a concentrar la atención de algunas dolencias para asegurar una escala adecuada. En estos casos, las mejoras en eficiencia obtenidas habrían de compatibilizarse con la articulación de políticas que faciliten la movilidad de los pacientes hacia los centros de asistencia, a fin de asegurar que la definición de la estructura administrativa no genera perjuicios relevantes a los ciudadanos.

En relación con lo anterior, como se ha apuntado, resulta esencial que los profesionales sanitarios dispongan del mayor volumen posible de información sobre sus pacientes, pues con ello se evitan indeseadas duplicidades o errores en el diagnóstico o tratamiento. Al respecto, desde hace largo tiempo, se apuesta por la configuración de un historial sanitario único para cada paciente, que tenga formato electrónico y que no se vea afectado por la fragmentación autonómica de los servicios de salud[151]. No obstante, todavía existen limitaciones relativas, por ejemplo, a la digitalización de informaciones previas al establecimiento de los expedientes digitales, a la no inclusión de informes y datos de servicios privados de salud[152] o a los efectos transnacionales de los expedientes[153].

2.3 Otras decisiones de gestión

Por otra parte, existen otras decisiones de gestión que pueden tener un impacto muy relevante sobre la eficiencia como, por ejemplo, el uso intensivo de las instalaciones, infraestructuras o equipamientos sanitarios, que permita su adecuada amortización. En este sentido, realizada una determinada inversión, será fundamental obtener el máximo provecho de la misma, a través de una utilización efectiva que ayude a recuperar los costes fijos asumidos. En esta línea, además de realizar únicamente las inversiones estrictamente necesarias, lo que exige una adecuada planificación de las necesidades, habría de organizarse la asistencia para facilitar el grado óptimo de funcionamiento. Ello plantearía la necesidad de programar pruebas o intervenciones adicionales en horarios menos habituales -como franjas horarias vespertinas o nocturnas- para incrementar el volumen de uso o, en su caso, de permitir el empleo de equipamientos o infraestructuras infrautilizadas por parte de terceros -mediante la oportuna retribución.

A su vez, existen potenciales ahorros vinculados a la atención ambulatoria o a la atención en domicilio, sin que se produzca el ingreso en los centros hospitalarios. Este tipo de atención, vinculada a determinadas dolencias que no exigen de monitorización hospitalaria permanente o a intervenciones poco invasivas, siempre y cuando sea clínicamente viable, tendría un doble efecto. Por una parte, evidentemente, reduciría el coste vinculado a la hospitalización y liberaría camas para otros pacientes que pudiera requerirlas[154]. Por otro lado, permitiría la estancia de los pacientes en el hogar, donde los mismos se ven sometidos a un menor estrés y donde no se encuentran tan expuestos a las temidas infecciones hospitalarias. En particular, en la medida en que la estancia en el domicilio produzca un ahorro directo a la Administración sanitaria, estaría

150 Dicho Fondo se regula en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, cubriendo, entre otras, la asistencia sanitaria prestada en los Centros, Servicios y Unidades de Referencia o ciertos servicios sanitarios -contenidos en Anexos- prestados fuera del territorio propio a solicitud de una Comunidad Autónoma que no disponga de los servicios o recursos adecuados.

151 Destaca el Proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud (SNS) que, con base en el artículo 56 de la Ley 16/2003, permite que los profesionales sanitarios de las distintas Comunidades Autónomas puedan acceder a diferentes datos clínicos sobre los pacientes. Desde su esbozo en el año 2006 se ha ido ampliando su funcionalidad y cobertura. En cuanto al concreto contenido de la información a integrar, ha de consultarse el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

152 Y ello salvo que estos operadores privados actúen por cuenta de mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU, en el marco de los conciertos que se hayan suscrito, ex Disposición Adicional Única del Real Decreto 1093/2010.

153 Así, al margen de la consulta en el marco del Sistema Nacional de Salud, resulta de interés que los profesionales de otros Estados puedan acceder al historial clínico en caso de que hayan de tratar a ciudadanos desplazados. Al respecto, por ejemplo, puede hacerse referencia a la iniciativa Resumen de Paciente de la Unión Europea (EU Patient Summary) que facilita información clínica de manera electrónica a los distintos Estados adheridos, en caso de que los mismos hayan de prestar asistencia sanitaria no programada a ciudadanos originarios de otros Estados adheridos. Se trata de una iniciativa enmarcada en el Mecanismo "Conectar Europa", impulsado por el Reglamento (UE) 2021/1153 del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2021 por el que se establece el Mecanismo «Conectar Europa», permitiendo actualmente interconexiones entre Estados como España, Francia, Portugal y Croacia.

154 En este sentido, ciertos tratamientos ambulatorios –aunque pareciesen más costosos– pueden suponer ahorros relevantes al evitar posteriores hospitalizaciones. A tal efecto, por ejemplo, MANITO LORITE, N.; RUBIO RODRÍGUEZ, D.; GONZÁLEZ COSTELLO, J. et al (2020): «Análisis económico del tratamiento ambulatorio intermitente con levosimendán de la insuficiencia cardiaca avanzada en España». *Revista española de cardiología*, 73(5), págs. 365.

justificado el abono de algunos de los gastos en los que el paciente haya de incurrir para recibir la terapia en el domicilio, a fin de evitar que dicho paciente opte por la asistencia presencial gratuita[155].

En otro orden de cosas, debe ponderarse adecuadamente la necesidad de realizar intervenciones sanitarias que aporten escaso valor terapéutico al paciente y los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones. Así, si se apreciase que, en el caso concreto, los riesgos para la salud son superiores a los beneficios potenciales que pueden obtenerse, habría de buscarse una alternativa terapéutica menos invasiva que evite complicaciones posteriores[156]. Y es que se ha observado que una parte muy relevante del gasto sanitario total se destinaría a paliar perjuicios que se han causado por la intervención del propio sistema sanitario, lo que aconsejaría eludir cualquier intervención no estrictamente necesaria[157].

Asimismo, y en conexión con una reivindicación tradicional del personal sanitario, conviene realizar un correcto deslinde y articulación entre las distintas categorías de atención, como son la atención primaria, la atención especializada y la atención urgente[158]. En particular, se ha venido haciendo hincapié en la necesidad de reforzar y apostar por la atención primaria, habida cuenta de su capacidad para identificar y tratar adecuadamente multitud de dolencias, evitando una sobrecarga de la atención especializada y urgente, que deben reservarse para contingencias específicas al implicar costes de prestación más elevados[159]. En esta área, por ejemplo, se defiende la minimización de la carga burocrática a realizar por los profesionales sanitarios –con un coste hora más elevado– a través de su reasignación a personal no sanitario, o la traslación al personal de enfermería de algunas funciones desempeñadas por profesionales médicos, en caso de que la intervención de estos últimos no sea imprescindible[160].

Por otro lado, de manera tangencial, podría ser de interés favorecer la estancia de familiares o allegados que acompañen a los enfermos que se encuentra ingresados, mediante actuaciones tan simples como disponer de sillones mínimamente ergonómicos[161]. Y ello porque, al margen de consideraciones relacionadas con factores psicológicos de los pacientes, que pueden sentirse más arropados en trances difíciles, existirían también ciertos argumentos vinculados con los costes. Así, los acompañantes, en ocasiones, descargan a los profesionales sanitarios de ciertas tareas en relación con aquellos pacientes que cuentan con serias dificultades para realizar acciones básicas, como hidratarse o alimentarse. De igual manera, la atención permanente brindada permite avisar al personal hospitalario ante situaciones críticas o cambios en la situación de los pacientes. En cualquier caso, desde el punto de vista ético-humanitario, ha de recordarse que no toda persona que acompaña a los pacientes dispone de recursos para financiar su estancia en establecimientos hoteleros[162]. Igualmente, la formación de los familiares

155 Piénsese por ejemplo en la hemodiálisis en domicilio, que supone unos costes relevantes de consumo de electricidad en los domicilios. Si dichos costes disuadiesen a los pacientes podría acordarse el abono de parte o la totalidad de los mismos, pues la alternativa de realización de diálisis en un centro médico llevaría a que la Administración asumiese íntegramente el coste de la electricidad y debiese dedicar tiempo de los profesionales sanitarios a prestar el servicio.

156 Me refiero, a ciertas intervenciones que, en ocasiones, suponen escasas mejoras terapéuticas, pero pueden llevar a complicaciones, como la práctica de cesáreas en embarazos de riesgos bajo o la extracción de amígdalas en niños.

157 Al respecto, se ha estimado que uno de cada diez pacientes sufriría algún daño con motivo de la asistencia sanitaria, al producirse fenómenos adversos vinculados a efectos secundarios de los medicamentos, infecciones, lesiones o errores de diagnóstico. Ello llevaría a que cerca del 12,6 % del gasto sanitario total se dedicase a paliar los problemas derivados de dichos fenómenos adversos. A este respecto, existiría un amplio margen de mejora pues se entiende que podría evitarse –extremando la diligencia o evitando intervenciones– hasta un 8,7 % de dicho gasto total. Todo ello, de acuerdo con datos de OCDE (2022): «The Economics of patient safety. From Analysis to Action». *OECD Health Working Papers*. 145, pág. 69.

Aunque pudiese desconfiarse de los datos, por su rotundidad, los mismos apuntan hacia la necesidad de analizar de manera detenida cuándo conviene, y cuándo no, intervenir u ofrecer un determinado tratamiento. Y es que, como apunta el refranero popular ("*El médico que mejor cura, a algunos manda a la sepultura*") incluso la mejor asistencia sanitaria puede tener efectos indeseados,

158 La relevancia atribuida a la atención primaria es muy variada en los distintos países, apreciándose notables variaciones en el gasto realizando, que oscila entre el 10 y el 18 % del gasto sanitario total para la OCDE, de acuerdo con información de OCDE (2018): «Spending on Primary Care: First Estimates, Policy Brief». *OCDE Policy Brief*. December/2019.

159 Diversas bondades del reforzamiento de la atención primaria se subrayan, por ejemplo, en GONZÁLEZ HIDALGO, E.; VILLENA FERRER, A, y PARRAGA MARTÍNEZ, I, (2015): «Atención Primaria: la apuesta necesaria». *Revista Clínica de Medicina de Familia*. 8(3), pág. 182, donde se refieren multitud de estudios sanitarios que soportan las conclusiones. Entre dichas ventajas figuran, por ejemplo, una mejora de los resultados sanitarios, la mayor eficiencia en el aprovechamiento de los recursos, un menor número de pacientes ingresados, un menor uso de urgencias y consultas de especialista o un menor sobretratamiento. En relación con este reforzamiento de la atención primaria, recuérdese la aprobación del *Marco estratégico para la atención primaria y comunitaria*, publicado mediante Resolución de 26 de abril de 2019, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, que ha implementarse a través de Planes de Acción periódicos.

160 En este sentido, a modo de ejemplo, pueden referirse algunas de las medidas contenidas en la Resolución, de 22 de febrero de 2023, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, por la que se adoptan medidas para la reducción de la carga burocrática derivada de las actividades clínico-administrativas desarrolladas en el ámbito de la Atención Primaria.

161 Ello, por supuesto, siempre con el sometimiento a un marco jurídico claro sobre el régimen de permanencia en el establecimiento sanitario y el adecuado respeto al personal.

162 Desde este punto de vista resultan llamativas las propuestas, implementadas en algunos hospitales catalanes, en las

y cuidadores puede ser esencial, especialmente en relación con enfermedades crónicas, pues los mismos pueden detectar, mitigar o solucionar problemas anticipando, facilitando o, incluso, evitando la asistencia sanitaria profesional[163].

En último término, sería posible incidir sobre cuestiones conectadas con la dispensación de los medicamentos. Al respecto, al margen de las consideraciones acerca de los procedimientos para la fijación de precios de los medicamentos, o de la promoción de la prescripción de medicamentos genéricos y biosimilares, se estaría a cuestiones vinculadas a la organización de la referida dispensación[164].

En este sentido, a modo de ejemplo, la generalización de sistemas de receta electrónica ha reducido costes administrativos, pero también permite evitar visitas innecesarias a los facultativos destinadas solamente a obtener recetas físicas para afrontar tratamientos de larga duración o dolencias crónicas. De hecho, podría apostarse por la simplificación de los trámites para la renovación de la prescripción en caso de enfermedades crónicas, en aras de reducir la carga de trabajo de los profesionales médicos[165].

Igualmente, ha de asegurarse la extensión de los sistemas de receta electrónica también a los mutualistas[166].

A su vez, cabe reducir los costes de gestión necesarios para verificar la efectiva dispensación de medicamentos financiados con fondos públicos. Así, se está en proceso de sustitución del sistema de cupón precinto –que ha de ser recortado de los envases de los medicamentos en las oficinas de farmacia, para su posterior facturación al Sistema Nacional de Salud– por el identificador único, que permite individualizar cada envase de un medicamento facilitando el registro de su dispensación y la posterior verificación de dicha dispensación por medios electrónicos[167].

3. Eficiencia vinculada al uso de nuevas tecnologías

Junto con las anteriores medidas, orientadas a incrementar la eficiencia del sistema sanitario, han de referirse las mejoras que podrían obtenerse a través de la introducción y aplicación de nuevas tecnologías. En este sentido, se ha señalado que, en particular, la digitalización del sistema sanitario aparece como una medida que puede ayudar a mejorar la asistencia y a paliar multitud de los problemas detectados históricamente[168].

que se exigía a los acompañantes un pago diario por proceder a reclinar la butaca, de manera que estos pudieran pernoctar con una mínima comodidad en las habitaciones.

163 Por ejemplo, puede pensarse en la asistencia de cuidadores y familiares ante crisis diabéticas o cardiacas, donde la detección y la respuesta rápida y precisa pueden evitar daños más graves.

164 En particular, para aquellos ámbitos donde ya ha expirado la protección industrial, se apuesta por el recurso a medicamentos genéricos o biosimilares, como medida para promover la competencia y reducir los costes, aunque ello pudiera afectar a la libertad de prescripción de los facultativos. Al respecto, por ejemplo, I*nforme sobre el Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos* (INF/CNMC/059/19), Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 27 de junio de 2019, (accesible desde: https://www.cnmc.es/sites/default/files/2554362_7.pdf); AIREF (2019: 58 a 64), o BORRELL, J. R. (2023): "Los genéricos y la ardua batalla por desmonopolizar los mercados farmacéuticos" en J. J Ganuza Fernández y J. López Vallés (Eds.). *Reformas para impulsar la competencia en España*, Funcas y CNMC.

165 Podría pensarse en la formulación de una solicitud de renovación que fuese revisada por el profesional sanitario sin necesidad de producirse una visita, o en la priorización de la renovación mediante citación telefónica. Ello, especialmente, en el caso de tratamientos de enfermedades crónicas que se consideran incurables o que no resulten especialmente costosos. Al respecto, hemos de recordar que cerca del 54% de la población española tiene alguna enfermedad crónica –ascendiendo la proporción al 89,5 % para mayores de 65 años, de acuerdo con los datos de la *Encuesta Europea de Salud en España*, del Instituto Nacional de Estadística, de 2020.

Como ejemplo de este tipo de medidas flexibilizadoras, puede referirse la posibilidad de que cualquier facultativo de un centro de salud –y no solamente el médico asignado al paciente– pueda renovar la prescripción de tratamientos de enfermedades crónicas, según el artículo cuarto.2.e) de la Resolución, de 22 de febrero de 2023, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud.

166 Al respecto, la incorporación de los colectivos mutualistas a los sistemas de receta electrónica –y a sus ventajas– ha sido tardía. De hecho, por lo que se refiere a mutualistas de MUFACE que optan por asistencia sanitaria concertada, la receta electrónica está todavía en proceso de implantación progresiva.

167 En este sentido, está prevista la sustitución del cupón precinto por el identificador único a partir de febrero 2024, de acuerdo con la Disposición Adicional 5ª del 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. Este identificador único –que individualiza cada envase– ha de adaptarse a los requisitos incluidos en los artículos 4 y ss. del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. El establecimiento de este identificador permitirá acreditar la venta de un fármaco financiado por el SNS, bastando con escanear el código, y sin que sea necesario recortar el envase y dejar constancia física de la enajenación.

168 La apuesta por la digitalización ha sido especialmente notable desde el ámbito de la Unión, apareciendo la transformación digital de la sanidad como una de las tres prioridades en la parcela sanitaria, de acuerdo con el documento *The State of Health in the EU: Companion Report 2021*, de la Comisión Europea, de diciembre de 2021, págs. 22 y ss., influido por los problemas derivados de la pandemia del Covid-19, Igualmente, con anterioridad, la *Comunicación Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI* (COM(2012)0736), de la Comisión Europea, de 6 de diciembre de 2012. En conexión con estas preocupaciones, nuestro país ha optado por configurar un PERTE para la Salud

DS

El uso nuevas tecnologías en la parcela sanitaria no es –ni mucho menos– un fenómeno novedoso. Así, junto con el uso de maquinaria avanzada en la detección y tratamiento de dolencias, existen diversos ejemplos de aplicación de tecnologías de la información en procesos vinculados al ámbito sanitario. Entre los mismos podrían señalarse el uso de la receta electrónica o la configuración de una historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud para los pacientes, a las que se ha hecho referencia previamente[169].

Las anteriores medidas se insertan dentro de una tendencia general a la digitalización de actividades y procesos a la que no es ajena la Administración sanitaria[170]. Aunque en el ámbito sanitario las funciones más relevantes consisten en la prestación de servicios, mediante la ejecución material de diversas actuaciones sobre los ciudadanos, están también vigentes los mandatos orientados a avanzar en la configuración de la Administración electrónica. De este modo, además de que los ciudadanos puedan relacionarse electrónicamente con la Administración en distintos trámites formales que hayan de realizar[171], se impone el funcionamiento interno electrónico, con la configuración de expedientes y comunicaciones electrónicas[172].

No obstante, todavía se busca ir más allá en la utilización de nuevas tecnologías y en la digitalización de diversas facetas, destacando especialmente -aunque no solo- la utilización de herramientas conectadas con el uso masivo de datos o con la inteligencia artificial[173].

Así, por ejemplo, puede hacerse referencia de la telemedicina o salud en línea, que permiten recibir atención o ciertos servicios sanitarios a distancia, a través del recurso a tecnologías de la información[174]. Pese a que se trata de una alternativa que no cabe extender a cualquier ámbito, pues presencialidad y salud están estrechamente conectadas, puede resultar de interés para algunas áreas específicas, como citas en las que se analicen resultados de pruebas, en las que no se requiera exploración de los pacientes o visitas periódicas de control o de renovación de tratamientos. En estos casos es posible evitar desplazamientos, que evitan el consumo de recursos y la asunción de un relevante coste de oportunidad, tanto para los pacientes como para el sistema sanitario[175].

Por otra parte, se ha hecho hincapié en la sanidad móvil, que abarca una multitud de realidades relacionada con la práctica de la medicina y la prestación de servicios sanitarios mediante el uso de dispositivos móviles[176]. Esta sanidad móvil incluiría, entre otros, el uso de dispositivos médicos o sensores que permiten el seguimiento continuo de los pacientes, la utilización de aplicaciones sobre bienestar o la remisión de información sanitaria y recordatorios de medicación y tratamientos a través de terminales móviles. Las ventajas ofrecidas son diversas, pivotando principalmente sobre la capacidad preventiva –pues la autoevaluación ayudaría a detectar afecciones de manera temprana– la obtención de información minuciosa sobre distintas variables –que pueda ayudar al diagnóstico más preciso– o la reducción de intervenciones y visitas médicas –propiciando que los propios pacientes realicen ciertas labores con la orientación de los dispositivos.

de Vanguardia, en el marco del cual se dirigen fondos europeos a financiar la digitalización de la sanidad.

169 Por lo demás, podemos recordar algunos mandatos generales contenidos en los artículos 54 y 56 de la Ley 16/2003, relativos a la configuración de infraestructuras y mecanismos electrónicos de intercambio de información entre distintos agentes del sistema sanitario.

170 En esta línea, por ejemplo, la medida nº 10 -"Transformación digital del ámbito sanitario"- del *Plan de Digitalización de las Administraciones Públicas (2021-2025)*, del Gobierno de España, que alude a la necesidad de mejorar la interoperabilidad entre Administraciones o de aplicar inteligencia artificial.

171 Me refiero, por ejemplo, a la presentación de solicitudes relacionadas con la obtención del derecho a disfrutar de asistencia sanitaria, al acceso al historial clínico o al planteamiento de reclamaciones o recursos por medios telemáticos.

172 En este sentido, en su ámbito interno, la Administración sanitaria -aunque particular- es una Administración pública y, en consecuencia, quedaría sometida a los diferentes mandatos contenidos en diversos preceptos de las Leyes 39/2015 y 40/2015 y, más precisamente, en el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

173 Para aproximarse a la transformación digital del sector sanitario desde una dimensión económica, atendiendo a las distintas ventajas y retos, se recomienda por su capacidad de síntesis, el trabajo de GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B.; VALLEJO TORRES, L. y PINILLA DOMÍNGUEZ, J. (2021): «La transformación digital del sector sanitario». *Economistas,* 174.

174 Acerca del interés de la salud en línea, por ejemplo, la *Comunicación sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos* (COM(2014) 215 final), de la Comisión Europea, de 4 de abril de 2014, pág. 17, o, con anterioridad, la *Comunicación sobre la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad* (COM(2008)0689), de la Comisión Europea, de 4 de noviembre de 2008.

175 Ello puede ser especialmente interesante en los municipios de menores dimensiones y peores conexiones viarias con centros de salud.

176 Sobre la sanidad móvil, y los retos que la misma plantea, puede consultarse el *Libro Verde sobre sanidad móvil* (COM(2014) 219 final), de la Comisión Europea, de 10 de abril de 2014. En particular, en relación con los desafíos jurídicos derivados de la utilización de aplicaciones en materia de salud, existe un *Documento de trabajo sobre el marco legal existente en la UE aplicable a las aplicaciones relacionadas con el estilo de vida y el bienestar* (SWD(2014) 135 final), de los Servicios Jurídicos de la Comisión, de 10 de abril de 2014.

Sea como fuere, la correcta explotación de las ventajas relacionadas con las herramientas anteriores exigiría una adecuada formación de los pacientes, quienes habrían de conocer el funcionamiento y posibilidades de los dispositivos y sistemas. De lo contrario se correría el riesgo de convertir las bondades en desventajas, al tomarse decisiones erróneas por parte de los usuarios. Además, se requiere que dichos pacientes asuman un papel activo, de manera que los mismos sean plenamente conscientes de su estado de salud y puedan obrar en consecuencia, a fin de mejorarlo[177].

Al margen de los instrumentos referidos, en los últimos tiempos, se está apostando por nuevas tecnologías que son susceptibles de ofrecer al sistema sanitario grandes incrementos de eficiencia. Me refiero, en particular, al uso de la inteligencia artificial que, como tecnología innovadora, contaría con multitud de posibilidades de uso en el ámbito sanitario. Y ello tanto en la parcela clínica, con mejoras en el diagnóstico, intervención o seguimiento de dolencias, como en la vertiente organizativa, a través de una anticipación más precisa de las demandas sanitarias y del ajuste de los recursos necesarios para su satisfacción[178].

De este modo, las capacidades de procesamiento masivo de datos y de identificación de patrones pueden ser de gran relevancia en funciones bien diversas, tales como el apoyo a diagnósticos, la asistencia en la ejecución de cirugías, la detección temprana y predicción de riesgos, la sugerencia de tratamientos, la simulación de respuesta a tratamientos o intervenciones, la generación de textos o informes clínicos, la traducción de historias clínicas o conversaciones entre facultativos y pacientes, la predicción acerca de la demanda de servicios sanitarios o camas de hospital o la personalización de terapias o dosis de fármacos[179].

Las anteriores herramientas ofrecen un potencial de ahorro sustancial, a través de la anticipación y prevención de dolencias, mediante la mejora en la precisión de los diagnósticos, intervenciones y tratamientos, o a través de la reducción de recursos ociosos. Sin embargo, estas ventajas han de acompasarse con medidas orientadas a la reducción de los riesgos que pudieran generarse, vinculados con la seguridad en la utilización de la inteligencia artificial, la explicabilidad de las decisiones tomadas con apoyo de la IA, la evitación de sesgos que puedan comportar discriminaciones, la prevención de los ciberataques, la gestión de los datos o la asignación de responsabilidades en caso de errores[180].

177 En este sentido, las herramientas de sanidad móvil pueden configurarse para incrementar la motivación de los pacientes, estableciendo objetivos de salud específicos –cotidianos y realistas– que los mismos puedan ir alcanzando. Ello, en particular, por lo que se refiere a hábitos alimentarios, de ejercicio físico o de seguimiento de tratamientos.

178 Al impacto de la inteligencia artificial para la salud y el sistema sanitario, y en particular a sus ventajas, se han referido multitud de trabajos, entre los que podríamos referir, ÁLVAREZ VEGA, M.; QUIRÓS MORA, L.M. y CORTÉS BADILLA, M.V. (2020): «Inteligencia artificial y aprendizaje automático en medicina». *Revista Médica Sinergia*. 5(8); ANDRÉS SEGOVIA, B. (2021): «El reinicio tecnológico de la inteligencia artificial en el servicio público de salud». *Ius et Scientia*. 7(1); BOHR, A. y MEMARZADEH, K. (Dirs.) (2021): *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*. Barcelona. Elsevier; JOISON, A.; BARCUDI, R.; MAJUL, E. et al (2021): «La inteligencia artificial en la educación médica y la predicción en salud». *Revista Methodo: Investigación Aplicada a las Ciencias Biológicas.* 6(1); LAZCOZ MORATINOS, G. y PERIN, A. (2022): "Lección 20. Inteligencia artificial en el ámbito sanitario", En P. Nicolás Jiménez, S. Romeo Malanda y C.M. Romeo Casabona (Coords.), *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*. Dykinson; PADRÓN, N.A. (2018): «De los algoritmos a la salud. La inteligencia artificial en la atención sanitaria». *Revista de Occidente*. 446-447; ROMEO CASABONA; C.M. y LAZCOZ MORATINOS, G. (2020): «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?». *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. 52, o RUIZ SANTAMARÍA, J.L. y MARÍA PITICA, D.A. (2021): "El impacto de la inteligencia artificial en la gestión de la sanidad pública", En M. Fernández Ramírez; S.I, Pedrosa Alquézar et al (Dirs.), *Salud y asistencia sanitaria en España en tiempos de pandemia Covid-19*. Aranzadi.

179 Se recogen diversos ejemplos de uso en el Informe C, *Inteligencia artificial y salud: potencial y desafíos*, de la Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados, de 14 de noviembre de 2022, págs. 2 y 3. Igualmente, puede estarse a los casos de uso plasmados en el documento *Inteligencia Artificial: Decisiones Automatizadas en Cataluña*, de la Autoridat Catalana de Protecció de Dades, de febrero de 2020, págs. 29 y ss., que, a modo de curiosidad, se hace eco del desarrollo de un detector de la exageración del dolor, que permite conocer si el paciente está magnificando el dolor sufrido.

Igualmente, son muchos y muy diversos los estudios que han abordado el uso de la inteligencia artificial en ámbitos específicos como, por ejemplo, FU, Y.; JUNG, A.W. et al (2020): «Pan-cancer computational histopathology reveals mutations, tumor composition and prognosis». *Nature Cancer*. 1(18); GHORBANI, A.; OUYANG, D. et al (2020): «Deep learning interpretation of echocardiograms». *Npj Digital Medicine*. 3(1); MARTÍNEZ GARCÍA, D.N.; DALGO-FLORES, V.M. y HERRERA-LÓPEZ, J.L. (2019): «Avances de la inteligencia artificial en salud». *Dominio de las Ciencias*. 5(3); MARTORELL, A.; MARTÍN GORGOJO, A.; RÍOS-VIÑUELA, E. et al (2022): «Inteligencia artificial en dermatología: ¿amenaza u oportunidad?». *Actas dermosifiliograficas*. 113(1); MORATILLA, J.J. (2018): «Añadiendo valor con la inteligencia artificial a la imagen médica diagnóstica». *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*. 132; NÚÑEZ MARTÍ, J.M.; KROIS; J.; SCHWENDICKE, F. y SAURO, S. (2022): «La inteligencia artificial: Qué es, su uso en odontología y qué debemos saber para aplicarla». *Gaceta dental: Industria y profesiones*. 342, o TROYANSKAYA, O.; TRAJANOSKI, Z. et al (2020): «Artificial intelligence and cancer». *Nature Cancer*. 1(2).

180 Sobre los riesgos que plantea la Inteligencia Artificial en salud, y acerca de algunas posibles soluciones, el Informe C, *Inteligencia artificial y salud: potencial y desafíos*, pág. 4; CAL PURRIÑOS, N. (2021): «Inteligencia Artificial. El uso de los datos de los pacientes». *DS: Derecho y salud*. 31(Extra 1); CÁRCAR BENITO, J.E. (2019): «La inteligencia artificial (IA): Aplicación jurídica y regulación en los servicios de salud». *DS: Derecho y salud*. 29(1); DE MIGUEL BERIAIN, I. (2022): "Desarrollo de mecanismos de inteligencia artificial por parte de las entidades de salud. Seis consejos para evitar problemas éticos y jurídicos", En L. Cotino Hueso y A. Todolí Signes (Coords.), *Explotación y regulación del uso del big data*

En esta línea, se ha defendido la necesidad de asegurar una acción y supervisión humanas vinculadas al uso de herramientas de inteligencia artificial, de manera que estas herramientas supongan un apoyo o mejora de la actividad de los profesionales y gestores sanitarios, pero no su sustitución plena[181]. Ello, al menos, para aquellos sistemas que puedan considerarse de alto riesgo, en términos de la nomenclatura de la Unión, por su impacto potencial en otros bienes o derechos, como podrían ser aquellos que afecten a la salud de las personas[182].

VII. LA ACTUACIÓN SOBRE LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS: COMPRA DE VALOR Y ADQUISICIONES CENTRALIZADAS

Además de las mejoras organizativas a las que se ha hecho referencia, la sostenibilidad fiscal del sistema sanitario público podría reforzase desde la forma en la que se adquieren los productos y servicios sanitarios requeridos[183]. Y es que, habida cuenta de los grandes volúmenes destinados a las adquisiciones, alcanzar mayores grados de eficiencia en estas tendría un impacto presupuestario notable.

Una gran parte de la sostenibilidad fiscal del sistema público depende directamente de que los productos y servicios adquiridos para el tratamiento de los pacientes cumplan efectivamente con sus cometidos -evitando las dolencias y complicaciones innecesarias- y puedan comprarse a un precio asequible[184].

En relación con estas consideraciones, la calidad y seguridad de los productos y servicios sanitarios se asegura a través de la aprobación de una densa regulación y del control de la misma por parte de entidades públicas, abundando los supuestos en los que se exige la obtención de una autorización administrativa previa a la comercialización. A su vez, para garantizar la asequibilidad, se recurre a mecanismos para la fijación administrativa de precios que afectan a ciertos productos -como los fármacos- así como a la promoción de la concurrencia a través de la organización de licitaciones públicas -cuando no existen derechos exclusivos que la impidan[185]. En esta misma línea, se controlan administrativamente los márgenes que pueden percibir ciertos

e inteligencia artificial para los servicios públicos y la ciudad inteligente. Tirant lo Blanch; LEPRI, B.; OLIVER, N. y PENTLAND, A. (2021): «Ethical machines: The human-centric use of artificial intelligence». *iScience.* 24(3); MARTÍNEZ ELEB, C. (2021): «Inteligencia artificial aplicada a la salud. Luces y sombras». *Nueva sociedad*. 294; PALACIO, J.M. (2021): «Desafíos éticos de la inteligencia artificial y el derecho a la salud». *Revista Blockchain e Inteligencia Artificial*. 2; RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2022): "Inteligencia artificial y protección de la salud. La necesidad de establecer unos límites en la carta de derechos digitales", En M.J. Blanco Sánchez; A. Madrid Parra y L. Alvarado Herrera (Coords.), *Derecho digital y nuevas tecnologías*. Aranzadi; RIVAS VALLEJO, M.P. (2021): "Salud, inteligencia artificial y derechos fundamentales", En M. Fernández Ramírez; S.I, Pedrosa Alquézar et al (Dirs.), *Salud y asistencia sanitaria en España en tiempos de pandemia Covid-19*. Aranzadi, SUBÍAS BELTRÁN, P. (2021): «Límites de la inteligencia artificial en salud digital». *Cátedra Jean Monnet Working Paper*. 3/2021, o VIDA FERNÁNDEZ, J. (2023): «Regulation of Artificial Intelligence in Healthcare within the European Union». *European Review of Digital Administration & Law*. 4. 1.

181 Al respecto, el documento *Inteligencia artificial y salud: potencial y desafíos*, pág. 3, o TOPOL, E.J. (2019): «High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence». *Nature Medicine*. 25(1), pág. 52. Por su parte, desde un enfoque de Derecho Administrativo, se ha defendido la existencia de una "reserva de humanidad" como límite a la automatización, en PONCE SOLÉ, J. (2019): «Inteligencia artificial, Derecho administrativo y reserva de humanidad: algoritmos y procedimiento administrativo debido tecnológico». *Revista General de Derecho Administrativo*. 50, quien afirma haber tomado está sugerente expresión de la profesora Silvia Díez Sastre.

182 En este sentido, se requiere la intervención humana para aquellos sistemas de Inteligencia Artificial que se consideren de alto riesgo, de acuerdo, respectivamente, con los artículos 14 y 6 del Reglamento (UE) 2024/1689, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, *por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.*

183 Sobre este particular, se ha destacado el gran potencial de los mecanismos de contratación desde la OCDE, a través de OCDE (2017b: 172 a 188). En esta misma línea, pero apartándose de un enfoque puramente economicista, se recomienda la consulta de las interesantes reflexiones contenidas en GIMENO FELIU, J.M. y GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, G. (2021): *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*. Cizur Menor. Aranzadi, o en OLIVARES HORTAL, A. (2023): *Adquisición pública de medicamentos: superando la barrera de la burocracia*. Barcelona. Colex.

Por otra parte, con un enfoque propositivo derivado del análisis de las experiencias existentes en diversos países europeos, resulta de interés el análisis de COMISIÓN EUROPEA (2022): *Estudio sobre buenas prácticas en la contratación pública de medicamentos*. Comisión Europea.

184 Resultan llamativas las amplias variaciones en el precio de los productos y servicios sanitarios entre distintos países, siendo dichas variaciones más acusadas que las vigentes en los niveles generales de precios. Así, para una determinada cesta de bienes y servicios sanitarios, los precios de Suiza se sitúan más del 60 % por encima de la media de la OCDE, mientras que para Hungría se ubican más de un 60 % por debajo de dicha media. Estas diferencias obedecerían a distintos factores, como la existencia de políticas de fijación de precios públicos, las diferencias de costes entre países -especialmente costes salariales del personal sanitario-, el alcance del sistema público, las políticas comerciales de las empresas farmacéuticas o los distintos métodos de adquisición aplicados. En este sentido, puede consultarse, OCDE (2020): *Health Care Prices*. OCDE.

185 En particular, en relación con los medicamentos, recuérdese la existencia de un complejo procedimiento para la fijación administrativa del precio en caso de que se pretenda la inclusión en la prestación farmacéutica del Servicio Nacional de Salud, y en el que existen relevantes dosis de confidencialidad, según se dispone en los artículos 91 a 107 Real Decreto Legislativo 1/2015. Para aproximarse a este procedimiento se recomienda la consulta de GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, G. (2020): «Regulación y compra pública de medicamentos)». *Revista Española de Derecho Administrativo*. 205. Por su parte, en cuento a la faceta económica de esta vía de intervención de precios, LOBO ALEU, F. (2013): *La intervención de precios de los medicamentos en España*. Madrid, Springer.

operadores económicos[186] -como los distribuidores y dispensadores de medicamentos y productos sanitarios- o se aplican ciertas deducciones automáticas sobre el precio de venta al público de dichos medicamentos o productos[187].

En relación con estos procesos de fijación administrativa de precios o de tramitación de procedimientos para la adquisición de prestaciones sanitarias, habría de tenderse a considerar elementos relacionados con el valor total que proporcionan los bienes y servicios, y no solamente con el coste inmediato que supone el desembolso para su compra. Se trata del enfoque propio de la conocida como compra basada en valor (o *Value Based Procurement*) que, aunque naciese vinculada a un mercado sanitario estadounidense en el que rige la libre competencia, puede adaptarse y trasladarse al sistema sanitario público[188].

La compra basada en valor pivota sobre varios elementos, resultando fundamental la toma en consideración de la totalidad de costes y ahorros que derivan de la prestación de servicios sanitarios. De este modo, a la hora de decantarse entre las distintas alternativas, no habría de considerarse únicamente el coste directo que deriva de un determinado tratamiento o de una intervención quirúrgica, sino que habrían de manejarse variables adicionales. Así, por ejemplo, en cuanto a las intervenciones quirúrgicas, no habrían de regir solamente consideraciones sobre los costes vinculados directamente a la intervención, sino que habrían de ponderarse las necesidades de hospitalización y de rehabilitación, o el tiempo de recuperación del paciente. Y ello porque una intervención más costosa puede generar ahorros económicos si evita la ocupación de camas durante periodos más prolongados, reduce las necesidades de rehabilitación o no incapacita temporalmente al paciente -evitando prestaciones sociales y facilitando la vuelta a labores productivas[189].

A este respecto, diversos estudios han analizado el impacto en los costes sanitarios de la introducción de nuevos medicamentos, apreciando como, en ocasiones, se produce un relevante efecto compensación[190]. Así, aunque los medicamentos innovadores suelen ser más costosos, los mismos podrían evitar el consumo de otros servicios médicos, como visitas médicas u hospitalizaciones. De hecho, en algunos casos, la gran eficacia de algunos medicamentos genera un ahorro neto al sistema sanitario, pues el ahorro en costes sería superior al gasto adicional que supone la adquisición del fármaco[191].

Igualmente, aunque exista un menor número de investigaciones, se ha observado cierta evidencia de cómo los nuevos fármacos, pese a su mayor coste, tendrían también efectos indirectos, como la reducción de costes no sanitarios[192] -vinculados a cuidados personales brindados por profesionales o a adaptaciones en los hogares- o un incremento en la productividad laboral de los pacientes[193].

186 Así, el Gobierno tiene la potestad de fijar los márgenes económicos correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, de acuerdo con el artículo 94.9 del Real Decreto Legislativo 1/2015. Dichos márgenes se encuentran regulados en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

187 Así, a fin de reducir el gasto sanitario, se establecieron -y continúan vigentes- reducciones proporcionales sobre el precio de venta al público de gran parte de los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a fondos públicos, de acuerdo con los artículos 8 a 11 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

188 Sobre la aplicación de esta compra basada en valor al ámbito sanitario, pueden consultarse los trabajos de PORTER, M. y OLMSTED TEISBERG, E. (2006): *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*. Nueva York. Harvard Bussiness School Press, o PORTER, M. y LEE, T.H. (2013): «The Strategy That Will Fix Health Care». *Harvard Bussiness Review*. 91.

189 En este punto destaca el progresivo desarrollo de técnicas de intervención que cada vez son menos invasivas.

190 Sobre este efecto compensación (*offset effect*) puede estarse al completo análisis FUNDACIÓN WEBER (2021): *El valor del medicamento desde una perspectiva social*. Madrid. Fundación Weber, págs. 35 a 70.

191 Diversos estudios han analizado el efecto compensación para ciertos fármacos en los sistemas sanitarios de los países desarrollados, apreciando como, en algunas ocasiones, cada euro de gasto farmacéutico adicional ha supuesto un ahorro promedio en el gasto sanitario de entre 2,3 y 7,2 euros. Al respecto, por ejemplo, LICHTENBERG, F.R. (2007): «The Impact of New Drugs on US Longevity and Medical Expenditure, 1990-2003: Evidence from Longitudinal, Disease-Level». *American Economic Review*. 97(2); LICHTENBERG, F.R. (2018): «The impact of new drug launches on hospitalization in 2015 for 67 medical conditions in 15 OECD countries: a two-way fixed-effects analysis». *Forum for Health Economics & Policy*. 21(2), o SANTERRE REXFORD E. (2011): «National and International Tests of the New Drug Cost Offset Theory». *Southern Economic Journal*. 77(4).

Pese a que los resultados puedan parecer demasiado optimistas, y sean fruto de análisis fragmentarios sometidos a incertidumbres en la fijación de relaciones de causalidad y la obtención de evidencia exacta, los estudios referidos sí apuntan hacia la necesidad de considerar otros factores además del precio de adquisición del medicamento.

192 A este respecto, existen algunos estudios sobre fármacos concretos, que han analizado las reducciones en ciertos costes, como los relativos a cuidados en el domicilio o transporte, entre los que pueden referirse POLISTENA, B.; CALZAVARA-PINTON, P.; ALTOMARE, G. et al (2015): «The impact of biologic therapy in chronic plaque psoriasis from a societal perspective: an analysis based on Italian actual clinical practice». *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 29(12), o TSIACHRISTAS, A.; NOTEMBOOM, A.; GOUDRIAAN, R. y GROOT, W. (2009): *Medical innovations and labor savings in health care. An exploratory study*. La Haya. Research commissioned by American Chamber of Commerce Pharmaceutical Committee.

193 Diversos estudios han abordado los incrementos en la productividad y la caída del absentismo derivada de la

Por supuesto, las mejoras aludidas no se producirán, necesariamente y con igual grado de intensidad, ante la introducción de cualquier nuevo tratamiento o fármaco. Sin embargo, ante esta posibilidad -siquiera hipotética- cuando se valore la adquisición de nuevos productos o servicios, se exigirá un cambio de mentalidad, requiriéndose una visión integral que tenga en consideración los múltiples factores de coste conectados con la asistencia sanitaria, que van más allá del coste directo de adquisición de los productos y servicios.

Este enfoque conecta con la valoración del coste del ciclo de vida de los productos y servicios, previsto en la legislación contractual, que permite tener en consideración distintos factores de coste que suelen pasar desapercibidos. Con esta aproximación, además de mejorarse la atención brindada al paciente, se genera valor para la administración sanitaria, pues los costes totales que han de asumirse para el tratamiento de una dolencia son menores.

Para articular adecuadamente esta compra de valor, se ha defendido la necesidad de transitar desde adquisiciones sanitarias basadas en contratos de suministros, hacia contratos de servicios en los que se obtienen directamente los tratamientos que, de forma integral, se dedican a los pacientes[194]. Este cambio de enfoque plantea relevantes retos, pues la estructura y gestión hospitalarias se basan actualmente en la recepción de productos y equipos sanitarios, que son utilizados por los empleados públicos. El cambio hacia la adquisición de servicios exigiría replantear el funcionamiento de las diferentes unidades, a fin de integrar dichas prestaciones en la práctica cotidiana[195].

En este sentido, el tránsito hacia los servicios podría articularse a través de mecanismos de pago por uso, especialmente en lo que se refiere a la utilización de maquinaria y equipos, de modo que no se adquiera dicha maquinaria sino que se realice un pago por el uso efectivo que se haga de la misma[196]. Igualmente, en cuanto a los tratamientos médicos, la adquisición de servicios podría acompañarse de mecanismos de pago por resultados, en los que la retribución del prestador depende de que se logren ciertos resultados en los pacientes[197].

Este recurso al pago por resultado facilita la adquisición de tratamientos que efectivamente mejoren la situación de los pacientes, pues ante la ausencia de evidencia de efectos positivos el prestador se verá penalizado. Se fomenta con ello la investigación rigurosa que, más allá de la innovación por la innovación, ofrezca mejoras tangibles a los usuarios. De este modo, se evitan riesgos derivados de la adquisición de nuevos tratamientos especialmente costosos pero que pudieran suponer ventajas muy marginales.

Eso sí, la articulación de mecanismos de pago por resultado requiere de grandes volúmenes de información y del establecimiento de mecanismos de seguimiento y monitorización de los pacientes[198]. Así, habrán de fijarse indicadores de salud que sean fácilmente contrastables, se deberá determinar qué información se emplea para determinar en qué grado se cumplen dichos indicadores, y será necesario disponer herramientas y mecanismos que permitan obtener la información necesaria. Asimismo, desde el punto de vista del órgano de contratación, deberá incrementarse el esfuerzo dedicado a la fase de ejecución del contrato, a fin de verificar en qué medida procede el pago por los resultados que se obtengan.

De igual manera, deberá abordarse la retribución que corresponde al logro de los resultados marcados, de manera que se produzca un equilibrio entre la satisfacción de fines públicos y el respeto de la iniciativa empresarial. Así, el riesgo asumido por el empresario no debe ser nimio -recibiendo la mayor parte de la retribución sin lograr resultados ambiciosos- ni tampoco excesivo -pues se desincentivaría

dispensación de nuevos fármacos, lo que redunda directamente en una mejora de la actividad económica y en la reducción de los costes de los sistemas de previsión y asistencia social. Así, LICHTENBERG, F.R. (2005): «Availability of New Drugs and Americans' Ability to Work». *Journal of Occupational and Environmental Medicine*. 47(4); MATTINGLY, T.J.; SLEJKO, J.F.; ONUKWUGHA, E. et al (2020): «Value in Hepatitis C Virus Treatment: A Patient-Centered Cost-Effectiveness Analysis». *Pharmacoeconomics*. 38(2), o LACHAINE, J.; BEAUCHEMIN, C.; BIBEAU, J. et al (2020): «Canadian economic impact of improved workplace productivity in patients with major depressive disorder treated with vortioxetine». *CNS Spectrums*. 25(3).

194 En una etapa intermedia podría pensarse en la utilización de contratos mixtos, en los que coexistan prestaciones propias de los contratos de suministros y de los servicios.

195 La legislación contiene alguna referencia a estas posibilidades de intercambio del tipo de contrato. Así, por ejemplo, el artículo 142.3 de la Ley 9/2017, al referirse a las variantes, admite que las mismas prevean el tránsito desde un contrato de suministros a otro de servicios, o viceversa.

196 Piénsese, por ejemplo, en un servicio de lavandería hospitalaria, donde puede avanzarse de la compra de la maquinaria hacia un pago por cada prenda lavada. Ello permite trasladar los riesgos al empresario que preste el servicio, asumiendo un pago fijo, y facilita la reutilización de la maquinaria una vez vence el contrato.

197 El artículo 102.6 de la Ley 9/2017 permite integrar cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento de determinados objetivos.

198 Se alude a estas consideraciones en el artículo 102.6 de la Ley 9/2017, al exigir que, para los supuestos en los que existen cláusulas de variación de precios, se fijen con precisión los supuestos en que se producirán estas variaciones y las reglas para su determinación.

la concurrencia[199]. A este respecto, en función de la concreta situación, puede optarse por un enfoque basado en la penalidad -donde la retribución inicial se reduce de no lograrse los objetivos- o por otro que pivote sobre el fomento -fijando una retribución básica que se incrementará de lograrse objetivos adicionales a los mínimos[200]. En todo caso, en la fijación de retribuciones habría de estarse al valor efectivamente creado por las prestaciones -y a los ahorros presupuestarios globales que pudieran alcanzarse- de manera que parte de dicho valor se destine al operador económico que ha contribuido a generarlo.

Sea como fuere, estos mecanismos de pago por resultado serán especialmente recomendables en el caso de aquellos productos o servicios médicos especialmente innovadores, donde la evidencia acerca del logro de resultados terapéuticos es menos consistente. Por el contrario, en aquellos otros ámbitos donde existe experiencia en la gestión y donde hay conocimiento consolidado sobre las ventajas y mejoras proporcionadas, los mecanismos tradicionales de adquisición y retribución serán útiles, sin exigirse soluciones más complejas[201]. En consecuencia, parece que el enfoque en las adquisiciones debe adaptarse a la realidad de las prestaciones adquiridas y al estado de la ciencia, sin optarse por una visión rígida y unívoca[202].

Por otro lado, y al margen de los vehículos jurídicos que se utilicen para la llevar a término la adquisición de los productos y servicios farmacéuticos, será relevante determinar cuál es el sujeto al que han de encomendarse las licitaciones. A este respecto, las soluciones existentes son bien diversas, existiendo diferentes grados de descentralización, de modo que existen licitaciones a nivel de hospital, zona de salud o, incluso, servicio de salud autonómico.

La fijación del nivel óptimo en el que han de asignarse las funciones de contratación dependerá de múltiples factores, siendo recomendable cierto grado de flexibilidad pues, en ocasiones, convendrá agregar la demanda y, en otras, será conveniente optar por soluciones singulares y adaptadas a la realidad propia de ciertas áreas de menores dimensiones[203].

Dentro de este marco de flexibilidad, debe recordarse la posibilidad de articular mecanismos de compra centralizada -de base voluntaria- a los que puedan adherirse los distintos agentes con autonomía de decisión[204]. Y es que, en ocasiones, la agregación permitirá incrementar el poder negociador, obtener economías de escala y reducir los costes de tramitación, al conducir un único procedimiento[205]. Ello puede ser especialmente relevante en el caso de Comunidades Autónomas de menor población que,

199 A este respecto, en sede pago por resultados, puede hacerse referencia a los acuerdos de riesgo compartido entre hospitales y empresas farmacéuticas que se han venido estableciendo en Cataluña, a los que se hace referencia en GILABERT PERRAMON, A. (2019): «La experiencia de gestión de los medicamentos en Catalunya: objetivos de salud y económicos». *Papeles de Economía Española*. 160.

200 Existirían distintas modalidades de pago por resultado que pueden articularse, diferenciando en función de si las mismas atienden únicamente a los resultados clínicos obtenidos -pago por resultado en sentido estricto- o van más allá, atendiendo al valor generado -pago por valor. A este respecto, puede consultarse CENTRO PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO (2017): *Modelos de compra pública de medicamentos. Análisis de alternativas y experiencias en Europa*. IESE Business School, págs. 12 y 13.

201 En este sentido, podría optarse por una adaptación de las técnicas de adquisición alejándolas de los mecanismos brindados por la legislación de contratación pública, de modo que se utilicen vías más flexibles, como el "open house" para medicamentos genéricos o la adjudicación directa de medicamentos sometidos a patente. Sobre el particular, GIMENO FELIU, J.M. y GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, G. (2021: 95 y ss), así como, en el caso navarro, la DAª 21ª de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

202 En este sentido, por ejemplo, por lo que se refiere a la adquisición de medicamentos. El régimen de compras habría de variar en función de si los fármacos son innovadores y están protegidos por patentes u otras figuras, o de si los mismos pueden producirse en régimen de libre competencia.

203 En este ámbito, las Comunidades Autónomas gozarán de un relevante margen de libertad para determinar cómo articulan sus sistemas de adquisición. En particular, recuérdense los razonamientos del Tribunal Constitucional acerca del respeto de las competencias estatales sobre productos farmacéuticos, en el caso del sistema de subastas andaluz, contenidos en la Sentencia nº 210/2016, de 15 de diciembre.

En cualquier caso, la centralización de las funciones de adquisición en unidades profesionalizadas -y la consiguiente reducción del número de órganos de contratación- se ha defendido por parte de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, en el documento AIREF (2020): *Spending review fase II. Estudio gasto hospitalario en el sistema nacional de salud*. Madrid. AIREF, pág. 100.

204 Al margen de las posibilidades de adquisición conjunta que espontáneamente puedan producirse, han de tenerse en cuenta las previsiones de la Disposición Adicional 27ª de la Ley 9/2017 que permite declarar de adquisición centralizada ciertos suministros de medicamentos y productos sanitarios, así como servicios sanitarios, en el ámbito estatal. Asimismo, se prevé expresamente la adhesión voluntaria de las Comunidades Autónomas y entidades locales a estos sistemas de adquisición centralizada estatales. En el ámbito de estas adquisiciones centralizadas destaca la labor operativa del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), cuya regulación se encuentra en el Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

205 Sobre la compra conjunta -sus ventajas y problemática- puede consultarse la obra colectiva de VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, P. (Coord.) (2016): *Compra conjunta y demanda agregada en la contratación del sector público un análisis jurídico y económico.* Cizur Menor. Aranzadi, o GALLEGO CÓRCOLES, I. (2013): "Sistemas de agregación de la demanda: centrales de compras y otras fórmulas de contratación eficiente", en D. Larios Risco, L. González García et al (Dirs.), *Tratado de derecho sanitario*. Aranzadi.

en consecuencia, pueden experimentar mayores problemas en la negociación y gestión de sus procesos de compra.

VIII. EL IMPACTO EN LA SOSTENIBILIDAD DE LA FORMA DE GESTIÓN PÚBLICA O PRIVADA

Por otra parte, puede analizarse el impacto que tendrían en la sostenibilidad fiscal del sistema sanitario público las distintas formas de gestión de las prestaciones sanitarias. Ello, habida cuenta de que cabe la ejecución de los servicios sanitarios tanto por parte de las propias Administraciones, como mediante su encomienda a terceros.

1. Forma de gestión y límites normativos

En primer término, debemos recordar como los distintos servicios públicos que se identifiquen por los poderes públicos, y cuya titularidad se atribuye a la Administración, pueden ser gestionados -con carácter general- de forma directa a través de la intervención del sector público, o bien indirectamente por parte de un operador económico específicamente seleccionado al efecto.

La selección de una u otra forma de gestión, al margen de la existencia de eventuales condicionantes jurídicos, debería ser ideológicamente neutra, de modo que únicamente se valore cuál es la mejor alternativa desde un punto de vista técnico, económico y de calidad de la prestación[206]. Por tanto, habrían de abandonarse apriorismos de tipo político y optarse por aquella vía que garantice una mejor protección posible del derecho a la salud de los ciudadanos.

Fruto de este enfoque, la legislación sanitaria prevé la posibilidad de articular distintas técnicas jurídicas para asegurar la correcta prestación de servicios sanitarios vinculados al Sistema Nacional de Salud. De este modo, se permite, preservando en todo caso la condición de servicio público, que la prestación pueda llevarse a cabo directamente o indirectamente, mediante el recurso a múltiples herramientas[207].

Así, junto a la gestión directa con recursos propios de la Administración, se prevé la utilización de la vía contractual pública -especialmente a través de concesiones de servicios[208]- pero también la utilización de otras técnicas diferentes que se separan de los contratos públicos, como los convenios o los acuerdos de acción concertada con operadores privados[209]. Cada una de dichas herramientas de gestión cuenta con un marco propio, que alcanza a cuestiones como la financiación, el régimen jurídico, el instrumento de vinculación o las condiciones del sujeto prestador del servicio. En relación con este último elemento, recuérdese que, en ocasiones, se exige que el prestador del servicio sea una entidad sin ánimo de lucro, descartándose la participación de grupos empresariales sanitarios[210].

206 Sobre este particular, negando que la forma de prestación deba orientarse por criterios ideológicos, GIMENO FELIÚ, J.M. (2017): «La remunicipalización de servicios públicos locales: la necesaria depuración de conceptos y los condicionantes jurídicos desde la óptica del derecho europeo». *Cuadernos de Derecho Local*. 43, pág. 33, o MARCOU, G. (2000): «Financiación privada de infraestructura y equipamientos públicos (La experiencia francesa)». *Estudios Socio-Jurídicos*. 2(1), pág. 45.

207 En este sentido, esta apertura a distintas fórmulas se recoge expresamente, y desde hace tiempo, en el artículo único de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud. Precepto, este, que resulta coherente con las más recientes previsiones sobre prestación de servicios a las personas y su posible exclusión del marco de los contratos públicos, ex artículo 11.6 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que recoge las posibilidades de desarrollo autonómico en la Disposición adicional cuadragésima novena. Recuérdese que la vía no contractual se ampara en el artículo 77 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública.

208 Sobre el recurso a la vía concesional, haciendo referencia a distintos ejemplos prácticos, puede consultarse DE LA CRUZ FERRER, J. (2020): *Regulación de la sanidad. Motivos, modelos y concesiones*. Madrid. Dykinson, págs. 133 a 160.

209 En este sentido, puede hacerse referencia a los artículos 67 y 90 de Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que se refieren -respectivamente- a los convenios singulares para la vinculación a la red pública de hospitales privados y a los conciertos. Acerca de dichas herramientas, y de su encaje con la normativa de contratación pública, puede consultarse el trabajo de CUETO PÉREZ, M. (2018): "La continuidad del concierto sanitario tras la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público", En J. Agudo González, J. A. Chinchilla Peinado y otros (Dirs.), *Homenaje al profesor Angel Menéndez Rexach*, Thomson Reuters Aranzadi.

La referida pluralidad tiene también plasmación en la legislación autonómica, habida cuenta de las competencias existentes en la materia. En particular, por lo que se refiere al ámbito autonómico, puede estarse a los artículos 30 a 32 de la Decreto Legislativo 2/2004, de 30 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud, o en lo previsto en la Ley 11/2016, de 15 de diciembre, de acción concertada para la prestación a las personas de servicios de carácter social y sanitario. Los eventuales acuerdos de acción concertada para prestación de servicios sanitarios se regulan con mayor detalle en el Decreto 62/2017, de 11 de abril, del Gobierno de Aragón, sobre Acuerdos de Acción Concertada de Servicios Sanitarios y Convenios de Vinculación con Entidades Públicas y Entidades sin Ánimo de Lucro, estableciéndose los precios aplicables al efecto en la Orden SAN/1221/2017, de 21 de julio, por la que se establecen los precios y tarifas máximas aplicables en la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos al Sistema de Salud de Aragón. Como ejemplo particular de acuerdo con entes privados, puede estarse al interesante contenido del *Convenio de colaboración,* de marzo de 2023, entre el Departamento de Sanidad de Aragón y la Mutua de Accidentes de Zaragoza (MAZ), que prevé derivación de pacientes o alquiler de espacios en centros privados.

210 Así, se ha venido discutiendo si es posible limitar la acción concertada en materia de servicios a las personas en favor de entidades sin ánimo de lucro o si, por el contrario, solamente se pueden establecer ventajas o preferencias en relación

Este recurso a privados para llevar a cabo la prestación de servicios sanitarios enmarcados dentro sistema público sería constitucionalmente legítima pues, aunque exista una garantía institucional para el mantenimiento de un sistema público de protección de los ciudadanos, no se prejuzga la forma gestión de dicho sistema[211]. Así, si la definición de las prestaciones corresponde a los poderes públicos, la financiación se lleva a cabo mediante fondos públicos, y se respeta la igualdad en el acceso de los distintos pacientes, cabría un modelo de gestión que implique la ejecución por terceros[212].

Por tanto, dentro del margen constitucional, será posible la configuración de vías para la colaboración con el sector privado, a fin de aprovechar las ventajas que pudieran derivarse de dicha colaboración. Se trata de, sin cuestionar la naturaleza pública del sistema, encontrar la mejor solución de gestión posible, desde el punto de vista de la eficacia y de la eficiencia en la utilización de unos caudales públicos limitados. La decisión adoptada, al margen de consideraciones de oportunidad política, debería depender de análisis técnicos y económicos, en los que se ponga de manifiesto de qué manera se satisfacen mejor las necesidades sanitarias y qué recursos económicos se van a requerir con cada tipo de solución[213].

Partiendo del modelo vigente, en el que predomina la asistencia prestada directamente con recursos públicos, se debería garantizar, por supuesto, la utilización óptima de dichos recursos[214]. Sin embargo, a continuación, se podría plantear la cuestión de cómo se han de satisfacer las nuevas necesidades asistenciales y de cómo ello llevaría a redimensionar la estructura pública, incluyendo un mayor o menor peso del sector privado. En este sentido, recuérdense las rigideces del servicio de salud público, integrado por personal con vinculación permanente y en el que, progresivamente, se reducen las tasas de temporalidad.

En particular, al margen de cambios estructurales, estas técnicas de colaboración con privados pueden utilizarse ante necesidades coyunturales o sobrevenidas, de modo que se sumen a las capacidades públicas los recursos a disposición de operadores privados. Así, por ejemplo, esta asistencia adicional resultaría de interés para la reducción de listas de espera sanitarias en ciertas especialidades, cuando se observe como los plazos exceden de los previstos en las exigencias normativas[215].

No obstante, esta posibilidad de encomendar la gestión de servicios sanitarios a operadores privados puede encontrar algunos límites legislativos, a través del establecimiento de condicionantes o reglas de preferencia. Así, pueden establecerse preferencias normativas para la gestión directa, exigiéndose una motivación reforzada en caso de que se opte por una solución diferente[216], o disponiendo que la gestión por terceros sea excepcional y se limite a situaciones donde no sea posible la gestión directa[217].

con estas entidades. Sobre el particular se han pronunciado diversos autores y resoluciones, llegándose a determinar que cabe la exclusión de operadores con ánimo de lucro siempre y cuando se cumplan ciertos requisitos de justificación del trato diferenciado y de transparencia, de acuerdo con la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 14 de julio de 2022, ASADE (asunto C-436/20).

211 Se refieren a este respeto de la garantía institucional contenida en el artículo 41 de la Constitución Española -derivada de la consideración de la protección de los ciudadanos en situación de necesidad como una función del Estado- las Sentencias del Tribunal Constitucional, 37/1994, de 10 de febrero, FJº 4º, 213/2005, de 21 de julio, FJº 3º o 84/2015, de 30 de abril, FJª 7º.

Ello, claro, sin perjuicio de que deba respetarse el marco competencial vigente a la hora de configurar las herramientas de gestión -y en particular las bases estatales- según nos recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional 84/2015, Fundamento Jurídico 5º.

212 En particular, dichos requisitos se contienen en la Sentencia del Tribunal Constitucional 84/2015, Fundamentos Jurídicos 7º y 8º. Para un análisis de esta relevante Sentencia, se recomienda la consulta de ALEGRE ÁVILA, J.M. (2015): "La privatización de la asistencia sanitaria ante el tribunal constitucional (Consideraciones sobre la sentencia del Tribunal Constitucional, 84/2015, de 30 de Abril)", En J.F. Pérez Gálvez, JUAN FRANCISCO (Dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*. Comares.

213 Al respecto, la obtención de evidencia se revela especialmente complicada, existiendo resultados contradictorios. Así, por lo que se refiere al supuesto español, existen análisis que han encontrado un mejor desempeño de los centros gestionados desde lo público y otros que consideran más eficiente la gestión privada. Se trata de los estudios, respectivamente, de COMENDEIRO MAALØE, M.; RIDAO LÓPEZ, M.; GORGEMANS, S. y BERNAL DELGADO, E. (2019): «A comparative performance analysis of a renowned public private partnership for health care provision in Spain between 2003 and 2015». *Health Policy*. 123(4) y de ORTEGA DÍAZ, M.I.; OCAÑA RIOLA, R.; PÉREZ ROMERO, C. y MARTÍN MARTÍN, J.J. (2020): «Multilevel Analysis of the Relationship between Ownership Structure and Technical Efficiency Frontier in the Spanish National Health System Hospitals». *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 17(16).

214 En este sentido, la eventual encomienda a terceros de actividades de prestación exigiría una previa utilización óptima de los recursos propios, según se recuerda para el caso de los conciertos en los artículos 90.1 de la Ley 14/1986 y 32.1 del Decreto Legislativo 2/2004, de Aragón.

215 Existen diversos ejemplos de esta forma de proceder, recurriéndose a operadores privados o a centros públicos titularidad de otras Administraciones, para aligerar las abultadas listas de espera quirúrgica fruto de la pandemia de la Covid-19.

216 Así, por ejemplo, el artículo 3.3 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana establece que: *"El modelo de organización de centros y servicios del sistema valenciano de salud se caracteriza preferentemente por la gestión directa (...)"*

217 En este sentido, se pretende la modificación del artículo 47 de la Ley 14/1986, a través del Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, para establecer que la prestación indirecta únicamente tenga lugar: "*De forma excepcional, justificada y motivada objetivamente, y*

2. La asistencia privada como vía de descongestión del sistema público: pólizas privadas y el singular caso del mutualismo administrativo

Al margen de la posibilidad de encomendar la gestión de prestaciones públicas a operadores privados, puede enfocarse la participación del sector privado desde otro punto de vista. Me refiero a la prestación de servicios sanitarios puramente privados por encargo de los usuarios, a través del pago de las oportunas retribuciones resultantes del mercado. Y es que los ciudadanos podrán libremente demandar servicios sanitarios privados, sin perjuicio de la cobertura pública existente[218].

Esta solicitud de servicios sanitarios a operadores privados supone una descongestión de Sistema Nacional de Salud e implica menores necesidades de financiación pública, tutelándose el derecho a la salud de los ciudadanos sin la necesidad de intervención pública[219]. Por ello, que la ciudadanía opte voluntariamente por la contratación de pólizas de seguros sanitarios o por la recepción de servicios sanitarios privados previo pago, favorecería la sostenibilidad fiscal[220].

Ello podría entenderse oportuno siempre y cuando la migración hacia prestadores privados no derive de un sistema público deficiente, que no cumple unos estándares adecuados de calidad y accesibilidad[221]. Pues ello implicaría problemas de equidad en el acceso a la salud por parte de los ciudadanos que no pueden costearse seguros privados y pondría de manifiesto la necesidad de reconfigurar el sistema público.

En cualquier caso, habida cuenta del efecto beneficio sobre el sistema público que deriva de la contratación de servicios sanitarios privados, podrían plantearse ciertas medidas de fomento que incentiven a los ciudadanos o empresarios a contratar este tipo de asistencia. Aunque estas medidas de fomento puedan suponer algún coste para el erario público, debería tenerse en cuenta el efecto liberatorio sobre los presupuestos sanitarios, de modo que se pondere el impacto total para la financiación pública.

En este sentido, en la actualidad, se prevén algunas medidas fiscales orientadas a favorecer -o al menos a no perjudicar- a quien contrata pólizas de salud.

Por una parte, en el caso de seguros de salud suscritos por empresas a favor de sus trabajadores -voluntariamente o en virtud de convenio colectivo- las primas satisfechas, aunque se calificarían como rendimientos del trabajo en especie para los empleados, estarán exentas hasta ciertas cuantías[222]. Igualmente, los empleadores que abonan las primas de dichos seguros para sus trabajadores podrán considerarlas gastos deducibles en su actividad[223]. Al margen de la tributación, por lo que se refiere al régimen de Seguridad Social, debe tenerse en cuenta que los seguros de salud contratados a favor de trabajadores se integran en la base de cotización, por lo que incrementarán las cuotas a abonar por el empleador y el trabajador[224].

Por otro lado, también se prevé que los trabajadores autónomos, sometidos al régimen de estimación directa, puedan deducirse las primas de seguros que se dediquen a satisfacer su propia cobertura sanitaria y la de su cónyuge e hijos menores de veinticinco años convivientes, siempre y cuando no se superen unos umbrales máximos por persona[225].

solo cuando no sea posible la prestación directa de los servicios públicos que integran el Sistema Nacional de Salud (…)".

218 Por supuesto, también pueden contratarse servicios privados en aquellas prestaciones no cubiertas, como viene siendo habitual en el ámbito de los servicios sanitarios dentales.

219 Sobre el particular, se ha estimado que si los asegurados privados existentes en nuestro país usasen exclusivamente el sistema privado -sin incluir la prestación farmacéutica- se produciría un ahorro público anual por persona de 1.291 euros y un ahorro agregado de unos 11.000.000 millones de euros. Y ello, de acuerdo con los datos del informe *Sanidad Privada, aportando valor. Análisis de situación 2020*, Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad, 2020, pág. 17. Aunque se trate de una estimación de extremo, cualquier uso privado que excluya el consumo de recursos públicos supondría un ahorro.

220 La contratación de seguros privados para la recepción de asistencia sanitaria varía mucho entre los distintos Estados, situándose en España por encima el 20 % de la población y habiéndose experimentado un notable crecimiento en los últimos años. Sobre el particular, puede consultarse OCDE (2022b): *Private health insurance spending*. OCDE. Por lo que se refiere, en particular, a nuestro país pueden consultarse las estadísticas anuales publicadas por UNESPA sobre la situación del seguro de salud.

221 De hecho, al margen de ventajas inherentes a la contratación de servicios privados -como la flexibilidad horaria o la posibilidad de seleccionar al facultativo- lo cierto es que el éxito de estos servicios también es un indicador de que el sistema público presenta disfunciones.

222 Así, se establece un límite de 500 euros por persona -pudiendo incluir al trabajador, su cónyuge y sus descendientes- que se incrementará hasta 1.500 euros para personas con discapacidad. En caso de que se produjeran excesos, se habrá de tributar como retribución en especie, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.3.c) de la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y 46 del Real Decreto 439/2007, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

223 En este sentido, el pago de estas pólizas a los empleados, se consideraría gasto deducible a efectos de Impuesto de Sociedades, siempre y cuando se cumplan los demás requisitos recogidos en la legislación, relativas a inscripciones contables, vinculación con la actividad o prueba.

224 Así, no se recoge una exclusión de la base de cotización para este tipo de retribuciones de acuerdo con el artículo 147 de Real Decreto Legislativo 8/2015.

225 De acuerdo con el artículo 30.2.5ª de la Ley 35/2006, que recoge unos límites de 500 euros por cada una de las

Junto con estas medidas, vinculadas a primas satisfechas por los empleadores y por trabajadores autónomos, existe un amplio campo para explorar otras soluciones conectadas con la contratación de pólizas de salud por los ciudadanos, o con el abono de gastos médicos que puntualmente hayan asumido. Desde este punto de vista, algunas Comunidades Autónomas, dentro de su capacidad normativa, han establecido algunas deducciones específicas en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, que afectan a los desembolsos por gastos y honorarios profesionales vinculados a ciertos servicios o productos sanitarios[226]. En la configuración de dichas medidas habrían de preverse límites a su aplicación, en función de los ingresos de los contribuyentes, de manera que se conserve un cierto grado de progresividad.

Por último, en relación con la descongestión de los servicios públicos de salud y con la generación de ahorros, puede hacerse referencia a un controvertido fenómeno que afecta a múltiples empleados públicos. Me refiero al mutualismo administrativo, en cuyo marco la asistencia sanitaria se presta bien a través de un convenio con los servicios públicos de salud o bien a través del concierto con entidades aseguradoras privadas, posibilitando la elección de los empleados públicos beneficiarios[227].

Esta singular forma de prestación de servicios sanitarios, derivada de un proceso histórico y un contexto institucional específico, puede resultar llamativa y, de hecho, ha sido duramente criticada desde algunos ámbitos. No obstante, pese a que pueda censurarse que los empleados públicos acudan a centros sanitarios privados, la modificación del sistema -y la mayor ejemplaridad lograda- se harían a costa de una mayor congestión del sistema público, que habría de asumir repentinamente un contingente muy numeroso de pacientes[228]. A su vez, y aunque existan algunos límites para la obtención de evidencia[229], parece que el mutualismo administrativo genera ahorros para el erario público, pues las primas pagadas por las mutuas a las aseguradoras serían menores que los desembolsos que el Sistema Nacional de Salud realiza por cada paciente[230].

IX. CONCLUSIONES

La delimitación del derecho a la salud de los ciudadanos, y de las específicas prestaciones que integran este derecho, ha de acompañarse necesariamente de una perspectiva financiera. Y ello porque la viabilidad de un sistema sanitario moderno, eficaz y garantista quedaría en entredicho si, al mismo tiempo, el mismo resultase insostenible desde el punto de vista financiero.

A este respecto, los retos que afronta el sistema sanitario español –así como otros de nuestro entorno- son múltiples y de una notable complejidad, siendo deseable contar con el consenso de los distintos agentes implicados para acometerlos. Así, existen diversos factores que tienden a incrementar los costes asociados a la prestación de servicios sanitarios, como son el aumento de la esperanza de vida y el correlativo envejecimiento de la población, la necesidad de desarrollar tratamientos y terapias personalizadas, la cronificación de enfermedades que anteriormente resultaban letales, la investigación de enfermedades poco frecuentes o la gran dispersión de los pacientes en ciertos territorios.

personas que dan derecho a la deducción y de 1.500 euros si alguna de ellas fuese discapacitada.

226 Así, por ejemplo, para Canarias el artículo 16 ter Decreto-Legislativo 1/2009, de 21 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de las disposiciones legales vigentes dictadas por la Comunidad Autónoma de Canarias en materia de tributos cedidos, o en el caso de Cantabria, o el artículo 2.7 del Decreto Legislativo 62/2008, de 19 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Medidas Fiscales en materia de Tributos cedidos por el Estado.

227 Este singular sistema de asistencia sanitaria encuentra su anclaje por lo que se refiere a MUFACE, en el artículo 17 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, para ISFAS en el artículo 14 del Real Decreto Legislativo 1/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, o en el caso de MUGEJU, en el artículo 17 del Real Decreto Legislativo 3/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de las disposiciones legales vigentes sobre el Régimen especial de Seguridad Social del personal al servicio de la Administración de Justicia.

228 El número de mutualistas y beneficiarios ronda los 1,8 millones, de los que más del 80 % optan por recibir asistencia sanitaria privada, de acuerdo con datos del informe *Sanidad Privada, aportando valor. Análisis de situación 2020*, págs. 49 y 50.

229 Se han señalado algunos problemas para alcanzar conclusiones, derivados de la posibilidad de autoselección por parte de los usuarios, que introduce sesgos que dificultan la comparación de los costes fuera y dentro del mutualismo, según se señala de GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. (2022: 121). En particular, sin perjuicio del gran poder negociador de MUFACE que le permite obtener primas muy ventajosas, serían necesarios estudios más minuciosos con información desagregada, pues puede que los mutualistas con enfermedades más graves y crónicas opten por recurrir al Sistema Nacional de Salud o que los mutualistas tengan una mejor salud que la media nacional.

230 De este modo, en el caso de MUFACE, sin perjuicio de las alzas previstas para los nuevos conciertos, la prima anual se situaba en 2023 en 1.014 euros, mientras que el gasto sanitario público per cápita rondaba los 1.608 euros, estimándose un ahorro de 594 euros por mutualista y año, de acuerdo con el informe *El mutualismo administrativo: Modelo predictivo sobre la elección de los mutualistas y escenarios futuros*, de la Cátedra de Salud Sostenible de la UCM y la Alianza de la Sanidad Privada Española, de febrero de 2024.

Estas circunstancias plantean un serio desafío para la sostenibilidad de una asistencia sanitaria de calidad, pues el coste del conjunto del sistema sanitario mantiene una tendencia al alza. Dicho desafío, además, es especialmente notable para los sistemas sanitarios públicos, habida cuenta de que las estructuras privadas tienen una mayor capacidad de acomodarse a los cambios en los costes.

A la vista de esta realidad, es preciso articular medidas que contribuyan a asegurar la necesaria sostenibilidad fiscal, cabiendo enfoques de lo más diverso. En este sentido, la sostenibilidad fiscal ha de entenderse como una restricción a respetar por los gestores públicos, y no tanto como un objetivo en sí mismo considerado. Y ello a fin de alcanzar un deseable equilibrio entre los intereses presentes, tanto fiscales como de tutela de la ciudadanía. De este modo, el logro de la necesaria sostenibilidad no se ha de circunscribir a una mera tarea contable de reducción de costes, sino que debe tenerse en cuenta la forma en la que dicha sostenibilidad impacta en otras metas. Así, debe asegurarse que la sostenibilidad no impide que el sistema sanitario continúe cumplimiento en el futuro los objetivos que tiene encomendados, entre los que destaca la protección del derecho a la salud, alcanzándose un deseable -aunque complejo- equilibrio.

En primer término, a la hora de abordar en la sostenibilidad fiscal, el incremento del gasto puede mitigarse incidiendo sobre el ámbito subjetivo de la cobertura de las prestaciones sanitarias públicas. Y es que, en el marco de un derecho de configuración legal, corresponde al legislador definir quién es titular del derecho a la asistencia sanitaria pública y cuál es el alcance de dicha asistencia, pudiendo establecerse diferencias en la cobertura, siempre y cuando las mismas estén debidamente justificadas.

En esta línea, la apuesta por la universalización de la cobertura puede compatibilizarse con la repercusión de los costes asumidos por el sistema público a terceros, en caso de que dichos terceros hubieran asumido la obligación de financiar contingencias sanitarias. No se trataría, por tanto, de excluir a ciudadanos de la protección, sino de asegurar que no se asumen costes impropios. Esta perspectiva se halla presente en distintos supuestos, como la suscripción obligatoria de pólizas de seguro vinculadas a actividades que implican riesgos, la articulación de herramientas para la recuperación del coste de los servicios prestados a ciudadanos beneficiarios de asistencia sanitaria en otros Estados y que no sean residentes en España, o la imposición de deberes normativos de satisfacción de costes en casos de existencia de responsabilidad criminal o civil.

Por otra parte, al margen de las consideraciones relativas al ámbito subjetivo y de la repercusión a terceros de los gastos sanitarios, la sostenibilidad fiscal podría reforzarse a través de la integración de nuevas fuentes de financiación complementarias a las ya existentes. En particular, ello abarcaría la recepción de fondos -o infraestructuras y equipos- mediante donación de particulares o la financiación por promotores privados de los costes directos e indirectos de eventuales ensayos clínicos. No obstante, como principal técnica aparece la aportación de fondos por parte de los pacientes, que complementasen la cobertura financiada con cargo a caudales públicos, de la que han existido -y todavía existen- multitud de ejemplos. Los pagos por uso que se establezcan deben mitigar los problemas redistributivos y las dificultades para el acceso de ciertos colectivos, de manera que las mejoras presupuestarias no se alcancen a costa de la equidad o de la eliminación de prestaciones necesarias -por la autoexclusión de ciertos usuarios que no puedan financiarlas.

Asimismo, el logro de la sostenibilidad fiscal exigiría adoptar una visión integral de la salud de los ciudadanos, a fin de atender a los muy distintos factores que -al margen de la asistencia sanitaria- inciden sobre la misma. Se trata de aplicar un enfoque de tipo preventivo, que permita conocer cuáles son los principales factores que determinan la necesidad de recibir servicios sanitarios. Y ello a fin de intervenir sobre los mismos, de modo que se minore -o en el mejor de los casos incluso se evite- la problemática sanitaria que lleva a demandar el correspondiente servicio. Si el coste de incidir positivamente sobre uno de estos factores que condiciona la salud fuese menor que el derivado de atender a las patologías que pudieran derivarse de los mismos, se obtendría un ahorro neto que coadyuvaría a la sostenibilidad del sistema de salud.

Este enfoque holístico habría de llevar a los gestores públicos a adoptar una perspectiva amplia a la hora de abordar la salud, desarrollando políticas que la consideren desde diferentes flancos, y utilizando distintas técnicas administrativas. Junto con la limitación de los derechos y libertades de los particulares -que se reservaría para las conductas de mayor gravedad- cabrían campañas de sensibilización y formación de los ciudadanos, medidas de fomento o figuras tributarias que penalicen ciertas actitudes.

A su vez, las nuevas fuentes de financiación estable y la adopción de un enfoque holístico a la hora de abordar la salud, deben complementarse con medidas tendentes a incrementar la eficiencia del sistema sanitario, de modo que, con unos recursos dados, se permita la obtención de mejores resultados. La mayor eficiencia permitiría, además, trasladar los

recursos que se ahorren hacia otras áreas sanitarias que requieran mayor atención, mejorando el conjunto del sistema.

La mejora de la eficiencia del sistema sanitario conecta con distintas técnicas. Así, en función del nivel sobre el que inciden, podría distinguir entre el nivel macro -relativo a políticas sanitarias- un nivel meso -vinculado a la organización y gestión de los centros y servicios sanitarios- y un nivel micro -que aborde la gestión clínica. No obstante, sea cual fuere el nivel considerado, se comparte un elemento común, como es la introducción de cambios sobre las estructuras, procesos y terapias actualmente vigentes, de modo que los mismos permitan una mejor asignación de los recursos existentes. Igualmente, como antecedente indispensable, será necesario que los gestores públicos dispongan de información y metodologías adecuadas para conocer la realidad del sistema sanitario y las consecuencias que pudieran derivarse de las intervenciones seguidas.

Este enfoque afectaría principalmente a la parcela organizativa y de gestión, pues modificar los procedimientos de actuación u optimizar la forma en la que se organizan los recursos existentes, tanto personales como materiales, puede producir mejoras relevantes en los resultados -sin requerirse grandes desembolsos. En esta línea se afectaría a dimensiones tales como los recursos humanos, los equipos médicos, los procedimientos de gestión o las relaciones entre los diferentes agentes del sistema sanitario. De igual manera, podrían obtenerse mejoras a través de la utilización de nuevas tecnologías, tanto consolidando instrumentos ya existentes centrados en la digitalización de procesos, como reforzando la apuesta por nuevos proyectos basados en el uso masivo de datos o la inteligencia artificial.

En otro orden de cosas, la sostenibilidad fiscal del sistema sanitario público podría apuntalarse desde la forma en la que se adquieren los productos y servicios sanitarios precisos. Y es que, habida cuenta de los grandes volúmenes destinados a adquisiciones, alcanzar mayores grados de eficiencia en estas tendría un impacto presupuestario notable. En este ámbito, se ha de lograr un difícil equilibrio, pues los productos y servicios adquiridos para el tratamiento de los pacientes han de ser asequibles, pero también deben cumplir efectivamente con sus cometidos -evitando las dolencias y complicaciones innecesarias- y ha de asegurarse un suministro adecuado y estable.

Por último, puede incidirse sobre el impacto de las distintas formas de gestión de las prestaciones sanitarias, habida cuenta de que cabe la ejecución por parte de las propias Administraciones o bien la encomienda a terceros. Así, junto a la gestión directa con recursos propios de la Administración, se prevé la utilización de la vía contractual pública -especialmente a través de concesiones de servicios- pero también la utilización de otras técnicas diferentes que se separan de los contratos públicos, como los convenios o los acuerdos de acción concertada con operadores privados.

La selección de una u otra forma de gestión, al margen de la existencia de eventuales condicionantes jurídicos, debería ser ideológicamente neutra, de modo que únicamente se valore cuál es la mejor alternativa desde un punto de vista técnico, económico y de calidad de la prestación. Sin cuestionar la naturaleza pública del sistema, se trata de encontrar la mejor solución de gestión posible, desde el punto de vista de la eficacia y de la eficiencia en la gestión de unos caudales públicos limitados.

X. BIBLIOGRAFÍA

AIREF (2019): *Spending Review: Medicamentos dispensados a través de receta médica*. Madrid. AIREF.

• (2020): *Spending review fase II. Estudio gasto hospitalario en el sistema nacional de salud*. Madrid. AIREF.

ALEGRE ÁVILA, J.M. (2015): "La privatización de la asistencia sanitaria ante el tribunal constitucional (Consideraciones sobre la sentencia del Tribunal Constitucional, 84/2015, de 30 de Abril)", En J.F. Pérez Gálvez, JUAN FRANCISCO (Dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*. Comares.

ÁLVAREZ VEGA, M.; QUIRÓS MORA, L.M. y CORTÉS BADILLA, M.V. (2020): «Inteligencia artificial y aprendizaje automático en medicina». *Revista Médica Sinergia*. 5(8).

AMER, F.; HAMMOUD, S.; KHATATBEH, H. et al (2022): «A systematic review: the dimensions to evaluate health care performance and an implication during the pandemic». *BMC Health Services Research*. 22(1).

ANDRÉS SEGOVIA, B. (2021): «El reinicio tecnológico de la inteligencia artificial en el servicio público de salud». *Ius et Scientia*. 7(1).

ANDREU MARTÍNEZ, M.B. (Dir.) (2023): *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad*. Granada. Comares.

ARBELÁEZ, M. y GARCÍA-VÁZQUEZ, S. (2009): "El derecho a la protección de la salud de los inmigrantes", En E. Aja Fernández (Coord.), *Los derechos de los inmigrantes en España*. Tirant lo Blanch.

ARMSTRONG, E.P. (2007): «Economic benefits and costs associated with target vaccinations». *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 13(7).

BALAGUER PÉREZ, A. (2021): "El derecho a la salud de los migrantes", En J.M. Porras Ramírez y M.D. Requena de Torre (Coords.). *La inclusión de los migrantes en la Unión Europea y España. Estudio de sus derechos,* Aranzadi.

BARBER, S.L., VAN GOOL, K. et al (2021): *Pricing long-term care for older persons*. OECD y World Health Organization.

BARRANCO VELA, R. y PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (Dirs.) (2013): *Derecho y salud en la Unión Europea*. Granada. Comares,

BARROY, H.; CYLUS, J.; GUPTA, S. et al. (2021): «Do efficiency gains really translate into more budget for health? An assessment framework and country applications». *Health Policy and Planning*. 6(8).

BAUZÁ MARTORELL, F.J. (2022): «El Derecho Administrativo como límite a la intervención regulatoria, subvencional y prestacional». *Revista Española de Derecho Administrativo*. 223.

BEHR, A. y THEUNE, K. (2017): «Health System Efficiency: A Fragmented Picture Based on OECD Data».*PharmacoEconomics*, 1(3).

BENACH, J.; TARAFA, G. y MUNTANER, C. (2012): «El copago sanitario y la desigualdad: ciencia y política». *Gaceta Sanitaria*. 26(1).

BENÍTEZ TORRES, F. (2015): "Evolución del derecho a la salud en España: Nacimiento, desarrollo y crisis", En J.F. Pérez Gálvez y F. Ruiz López (Dirs.). *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares.

BENÍTEZ-LLAMAZARES, N. (2020): «La financiación de la sanidad pública española. Especial referencia a la crisis sanitaria generada por COVID-19». *e-Revista Internacional de la Protección Social*. 5(2).

BOHR, A. y MEMARZADEH, K. (Dirs.) (2021): *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*. Barcelona. Elsevier.

BORRAZ PERALES, S. (2021): «Escenarios de evolución del gasto sanitario e impacto esperado de la pandemia en el medio plazo». *Cuadernos de Información económica*. 281.

BORRELL, J. R. (2023): "Los genéricos y la ardua batalla por desmonopolizar los mercados farmacéuticos" en J. J Ganuza Fernández y J. López Vallés (Eds.). *Reformas para impulsar la competencia en España*, Funcas y CNMC.

CAL PURRIÑOS, N. (2021): «Inteligencia Artificial. El uso de los datos de los pacientes». *DS: Derecho y salud*. 31(Extra 1).

CANTERO MARTÍNEZ, J. (2014): «Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias públicas». *Derecho y Salud*. 24 (Extra 1).

CÁRCAR BENITO, J.E. (2019): «La inteligencia artificial (IA): Aplicación jurídica y regulación en los servicios de salud». *DS: Derecho y salud*. 29(1).

CAVAS MARTÍNEZ, F. (2019): «El reembolso del gasto sanitario frente a terceros obligados al pago». *Revista Derecho Social y Empresa*. 10.

CENTRO PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO (2017): *Modelos de compra pública de medicamentos. Análisis de alternativas y experiencias en Europa*. IESE Business School.

CIERCO SEIRA, C. (2006): *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*. Granada. Comares.

CIERCO SEIRA, C. y DEL LLANO NÚÑEZ-CORTÉS, A. (2023): «¿Despegará por fin la evaluación de impacto en la salud?». *Derecho y Salud*. Extra 1/2023.

COLLINS, S.R. y RASMUSSEN, P.W. (2014): *Too High a Price: Out-of-Pocket Health Care Costs in the United States*. The Commonwealth Fund.

COMENDEIRO MAALØE, M.; RIDAO LÓPEZ, M.; GORGEMANS, S. y BERNAL DELGADO, E. (2019): «A comparative performance analysis of a renowned public private partnership for health care provision in Spain between 2003 and 2015». *Health Policy*. 123(4).

COMISIÓN EUROPEA (2014): «Identifying Fiscal Sustainability Challenges in the Areas of Pension, Health Care and Long-term Care Policies». *European Economy Occasional Papers*. 201.

• (2021): *State of Health in the EU: Companion Report 2021*. Luxemburgo. Comisión Europea,

• (2021b): *Mapping of national health workforce planning and policies in the EU-28*. Bruselas. Comisión Europea.

• (2022): *Estudio sobre buenas prácticas en la contratación pública de medicamentos*. Comisión Europea.

• (2023): *State of Health in the EU España: Perfil sanitario nacional 2023*. Comisión Europea.

CUETO PÉREZ, M. (2018): "La continuidad del concierto sanitario tras la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público", En J. Agudo González, J. A. Chinchilla Peinado y otros (Dirs.), *Homenaje al profesor Ángel Menéndez Rexach*, Thomson Reuters Aranzadi.

DE LA CRUZ FERRER, J. (2020): *Regulación de la sanidad. Motivos, modelos y concesiones*. Madrid. Dykinson.

DE LA VILLA GIL, L.E. (2006): "El derecho constitucional a la salud", En M.E. Casas Baamonde, J. Cruz Villalón y F. Durán López (Coords.), *Las transformaciones del derecho del trabajo en el marco de la Constitución española: estudios en homenaje al profesor Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer*. Wolters Kluwer.

DE MIGUEL BERIAIN, I. (2022): "Desarrollo de mecanismos de inteligencia artificial por parte de las entidades de salud. Seis consejos para evitar problemas éticos y jurídicos", En L. Cotino Hueso y A. Todolí Signes (Coords.), *Explotación y regulación del uso del big data e inteligencia artificial para los servicios p*úblicos y la ciudad inteligente. Tirant lo Blanch.

DEMING, W.E. (1986): *Out of the crisis*. Cambridge. Massachusetts Institute of Technology.

EPSTEIN, D. Y ESPÍN, J. (2020): «Evaluation of new medicines in Spain and comparison with other European countries». *Gaceta Sanitaria*. 34.

ESCOBAR ROCA, G. (2014): "El derecho a la salud", En A. Noguera Fernández y A. Guamán Hernández (Dirs.), *Lecciones sobre Estado Social y Derechos Sociales*. Tirant lo Blanch.

FONDO MONETARIO INTERNACIONAL (2007): *Manual on Fiscal Transparency*. Washington, DC. Fondo Monetario Internacional.

FU, Y.; JUNG, A.W. et al (2020): «Pan-cancer computational histopathology reveals mutations, tumor composition and prognosis». *Nature Cancer*. 1(18).

FUNDACIÓN WEBER (2021): *El valor del medicamento desde una perspectiva social*. Madrid. Fundación Weber.

GALLEGO CÓRCOLES, I. (2013): "Sistemas de agregación de la demanda: centrales de compras y otras fórmulas de contratación eficiente", en D. Larios Risco, L. González García et al (Dirs.), *Tratado de derecho sanitario*. Aranzadi.

GARCÍA ALTÉS, A. (2013): «Systematic review of economic evaluation studies: Are vaccination programs efficient in Spain?». *Vaccine,*. 31(13).

GARCÍA SEMPERE, A.; ORRICO SÁNCHEZ, A.; MUÑOZ QUILES, C. et al. (2020): «Data Resource Profile: The Valencia Health System Integrated Database (VID)». *International Journal of Epidemiology*. 49(3).

GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, G. (2020): «Regulación y compra pública de medicamentos)». *Revista Española de Derecho Administrativo*. 205.

GARRIDO FALLA, F. (1980): "Artículo 43", En F. Garrido Falla (Dir.), *Comentario a la Constitución*. Civitas.

GAVUROVA, B.; KOCISOVA, K. y SOPKO, J. (2021): «Health system efficiency in OECD countries: dynamic network DEA approach». *Health Economics Review*. 11(1).

GHORBANI, A.; OUYANG, D. et al (2020): «Deep learning interpretation of echocardiograms». *Npj Digital Medicine*. 3(1).

GIFREU FONT, J. (2022): «La estrategia de reducción de la temporalidad en el empleo público en la Ley 20/2021: ¿un bálsamo de fierabrás para erradicar definitivamente las relaciones de interinidad de larga duración o una solución provisional para salir del paso?». *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica: Nueva Época*. 18.

GILABERT PERRAMON, A. (2019): «La experiencia de gestión de los medicamentos en Catalunya: objetivos de salud y económicos». *Papeles de Economía Española*. 160.

GIMENO FELIÚ, J.M. (2017): «La remunicipalización de servicios públicos locales: la necesaria depuración de conceptos y los condicionantes jurídicos desde la óptica del derecho europeo». *Cuadernos de Derecho Local*. 43.

GIMENO FELIU, J.M. y GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, G. (2021): *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*. Cizur Menor. Aranzadi.

GÓMEZ ZAMORA, L. J. (2013): "Terceros obligados al pago y régimen jurídico del aseguramiento obligatorio de la asistencia sanitaria", A. Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez (Dirs), *Tratado de Derecho Sanitario*. Aranzadi.

GONZÁLEZ HIDALGO, E.; VILLENA FERRER, A, y PÁRRAGA MARTÍNEZ, I, (2015): «Atención Primaria: la apuesta necesaria». *Revista Clínica de Medicina de Familia*. 8(3).

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. (2022): «Evaluación de políticas. Salud y sanidad». *Papeles de Economía Española*. 171.

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y BARBER PÉREZ, P. (2022): *Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021-2035*. Las Palmas. EcoSalud.

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B.; VALLEJO TORRES, L. y PINILLA DOMÍNGUEZ, J. (2021): «La transformación digital del sector sanitario». *Economistas,* 174.

HERCE SAN MIGUEL, J.A. (2006): "El copago sanitario: recaudar o moderar", En *La economia de la seguridad social: sostenibilidad y viabilidad del sistema*. Laborum.

HERNÁNDEZ DE COS, P. y MORAL BENITO, E. (2011): «Eficiencia y regulación en el gasto sanitario en los países de la OCDE». *Documentos Ocasionales del Banco de España*. 1107.

HURTADO, S. e IZQUIERDO, M. (2023): «Efectos económicos de un posible deterioro duradero en la salud general de la población española». *Boletín Económico del Banco de España*. 2023/T1 20.

JIMÉNEZ COMPAIRED, I. (2004): "La financiación de los servicios sanitarios", En J.M. Pemán Gavín (Coord.), *Derecho sanitario aragonés: estudios sobre el marco jurídico de la sanidad en Aragón*.

JOISON, A.; BARCUDI, R.; MAJUL, E. et al (2021): «La inteligencia artificial en la educación médica y la predicción en salud». *Revista Methodo: Investigación Aplicada a las Ciencias Biológicas.* 6(1).

KIMA, J.; KOB, S. y YANG, B. (2005): «The effects of patient cost sharing on ambulatory utilization in South Korea». *Health Policy*. 72.

LACHAINE, J.; BEAUCHEMIN, C.; BIBEAU, J. et al (2020): «Canadian economic impact of improved workplace productivity in patients with major depressive disorder treated with vortioxetine». *CNS Spectrums*. 25(3).

LAFRAMBOISE, H.L. (1973): «Health Policy: breaking the problem down in more manageable segments». *Canadian Medical Association Journal*. 108.

LALONDE, M. (1974): *A New Perspective on the Health of Canadians, Minister of Supply and Services Canada*. Ottawa.

LANGLEY, G.J.; MOEN, R.D.; NOLAN, K.M. et al. (1996): *The improvement guide: a practical approach to enhancing organizational performance*. San Francisco. Jossey-Bass Publishers.

LAZCOZ MORATINOS, G. y PERIN, A. (2022): "Lección 20. Inteligencia artificial en el ámbito sanitario", En P. Nicolás Jiménez, S. Romeo Malanda y C.M. Romeo Casabona (Coords.), *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*. Dykinson.

LEGIDO-QUIGLEY, H.; BERROJALBIZ, I.; FRANCO, M.; GEA-SÁNCHEZ, M. et al (2024): «Towards an equitable people-centred health system for Spain». *The Lancet*. 403(10424).

LEMA AÑÓN, C. (2009): *Salud, justicia, derechos: el derecho a la salud como derecho social.* Madrid. Dykinson.

LEPRI, B.; OLIVER, N. y PENTLAND, A. (2021): «Ethical machines: The human-centric use of artificial intelligence». *iScience.* 24(3).

LICHTENBERG, F.R. (2005): «Availability of New Drugs and Americans' Ability to Work». *Journal of Occupational and Environmental Medicine*. 47(4).

• (2007): «The Impact of New Drugs on US Longevity and Medical Expenditure, 1990-2003: Evidence from Longitudinal, Disease-Level». *American Economic Review*. 97(2).

• (2018): «The impact of new drug launches on hospitalization in 2015 for 67 medical conditions in 15 OECD countries: a two-way fixed-effects analysis». *Forum for Health Economics & Policy*. 21(2).

LOBO ALEU, F. (2013): *La intervención de precios de los medicamentos en España*. Madrid, Springer.

LOBO ALEU, F.; OLIVA MORENO, J. y VIDA FERNÁNDEZ, J. (2022): «La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual». *Documentos de trabajo FUNCAS*. Septiembre/20222.

• (2024): «Propuestas concretas para organizar una agencia de evaluación de la eficiencia de tecnologías y políticas sanitarias». *Gaceta Sanitaria*. 38.

LORENZONI, L.; MARINO, A.; MORGAN, D. o JAMES, C. (2019): «Health Spending Projections to 2030: New results based on a revised OECD methodology». *OECD Health Working Papers*. 110.

LOSTAO, L.; REGIDOR, E.; GEYER, S. y AÏACH, P. (2007): «Patient cost sharing and social inequalities on access to health care in three western European countries». *Social Science & Medicine*. 65(2).

LUCAS DURÁN, M. (2016): «Reflexiones jurídicas sobre el copago sanitario». *Crónica tributaria*. 160.

MANITO LORITE, N.; RUBIO RODRÍGUEZ, D.; GONZÁLEZ COSTELLO, J. et al (2020): «Análisis económico del tratamiento ambulatorio intermitente con levosimendán de la insuficiencia cardiaca avanzada en España». *Revista española de cardiología*, 73(5).

MARCOU, G. (2000): «Financiación privada de infraestructura y equipamientos públicos (La experiencia francesa)». *Estudios Socio-Jurídicos*. 2(1).

MARTÍN LÓPEZ J. (2002): «El nuevo modelo de financiación autonómica de la sanidad». *Presupuesto y gasto público*. 29.

MARTÍN MARTÍN, J.J. y LÓPEZ DEL AMO GONZÁLEZ, M.P. (2007): «La medida de la eficiencia en las organizaciones sanitarias». *Presupuesto y Gasto Público*. 49.

MARTÍNEZ BLANES, M.; RONDÁN CATALUÑA, F.J. y VELARDE GESTERA, J.M. (2020): «Indicators of Efficiency in the Pharmaceutical Management of a Public Health System». *Administrative Sciences*. 10(2).

MARTÍNEZ ELEB, C. (2021): «Inteligencia artificial aplicada a la salud. Luces y sombras». *Nueva sociedad*. 294.

MARTÍNEZ GARCÍA, D.N.; DALGO-FLORES, V.M. y HERRERA-LÓPEZ, J.L. (2019): «Avances de la inteligencia artificial en salud». *Dominio de las Ciencias*. 5(3).

MARTÍNEZ RUANO, P. (2015): "La configuración constitucional del derecho a la salud", En J.F. Pérez Gálvez y F. Ruiz López (Dirs.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*. Comares.

MARTORELL, A.; MARTÍN GORGOJO, A.; RÍOS-VIÑUELA, E. et al (2022): «Inteligencia artificial en dermatología: ¿amenaza u oportunidad?». *Actas dermosifiliograficas*. 113(1).

MATTINGLY, T.J.; SLEJKO, J.F.; ONUKWUGHA, E. et al (2020): «Value in Hepatitis C Virus Treatment: A Patient-Centered Cost-Effectiveness Analysis». *Pharmacoeconomics*. 38(2).

MEGÍAS BAS, A. y LÓPEZ ANIORTE, M.C. (2019): «El régimen de copago de la prestación farmacéutica y su impacto en las mujeres pensionistas». *Revista Derecho social y empresa*. 10.

MERINO, M. y HIDALGO, Á. (eds.) (2019): *El método SROI en la evaluación económica de intervenciones sanitarias*. Madrid. Weber.

MORATILLA, J.J. (2018): «Añadiendo valor con la inteligencia artificial a la imagen médica diagnóstica». *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*. 132.

MORENO ENGUIX, M.R.; GÓMEZ GALLEGO, J.C. y GÓMEZ GALLEGO, M. (2018): «Analysis and determination the efficiency of the European health systems». *International Journal of Health Planning and Management*. 33(1).

NÚÑEZ MARTÍ, J.M.; KROIS; J.; SCHWENDICKE, F. y SAURO, S. (2022): «La inteligencia artificial: Qué es, su uso en odontología y qué debemos saber para aplicarla». *Gaceta dental: Industria y profesiones*. 342.

OCDE (2010): *Health Care Systems: Efficiency and Policy Settings*. París. OCDE.

• (2015): *Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives*. París. OCDE.

• (2017): *Recommendation on Health Data Governance*. OCDE.

• (2017b): *Tackling Wasteful Spending on Health*. París. OCDE.

• (2018): «Spending on Primary Care: First Estimates, Policy Brief». *OCDE Policy Brief*. December/2019.

• (2019): «Out-of-pocket Spending: Access to Care and Financial Protection». *OCDE Policy Brief*. April/2019.

• (2020): *Health Care Price*s. OCDE.

• (2022): «The Economics of patient safety. From Analysis to Action». *OECD Health Working Papers*. 145.

• (2022b): *Private health insurance spending*. OCDE.

• (2023): *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. París. OCDE.

OLIVARES HORTAL, A. (2023): *Adquisición pública de medicamentos: superando la barrera de la burocracia*. Barcelona. Colex.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2003): *Adherence to long term therapies: evidence for action*. Ginebra. World Health Organization.

ORTEGA DÍAZ, M.I.; OCAÑA RIOLA, R.; PÉREZ ROMERO, C. y MARTÍN MARTÍN, J.J. (2020): «Multilevel Analysis of the Relationship between Ownership Structure and Technical Efficiency Frontier in the Spanish National Health System Hospitals». *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 17(16).

PADRÓN, N.A. (2018): «De los algoritmos a la salud. La inteligencia artificial en la atención sanitaria». *Revista de Occidente*. 446-447.

PALACIO, J.M. (2021): «Desafíos éticos de la inteligencia artificial y el derecho a la salud». *Revista Blockchain e Inteligencia Artificial*. 2.

PEMÁN GAVÍN, J.M. (2008): «Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud». *DS: Derecho y salud*, 16(Extra 2).

PEMÁN GAVÍN, J.M. (2024): Debilidades en la cohesión sanitaria. Un balance tras dos décadas de vigencia de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud». *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, 21.

PINK, G.H.; SCHRAA, E.G. et al (2001): «Creating a balanced scorecard for a hospital system». *Journal of healthcare finance*. 27(3).

POLISTENA, B.; CALZAVARA-PINTON, P.; ALTOMARE, G. et al (2015): «The impact of biologic therapy in chronic plaque psoriasis from a societal perspective: an analysis based on Italian actual clinical practice». *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 29(12).

PONCE SOLÉ, J. (2019): «Inteligencia artificial, Derecho administrativo y reserva de humanidad: algoritmos y procedimiento administrativo debido tecnológico». *Revista General de Derecho Administrativo*. 50.

PORTELL SALOM, N. (2019): «Terceros obligados al pago de gastos sanitarios. Derecho de la Administración a reclamar el coste». *DS: Derecho y salud.* 29(Extra 1).

PORTER, M. y LEE, T.H. (2013): «The Strategy That Will Fix Health Care». *Harvard Bussiness Review*. 91.

PORTER, M. y OLMSTED TEISBERG, E. (2006): *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*. Nueva York. Harvard Bussiness School Press.

PROVOST, L.P. y MURRAY, S.K. (2011): *The Health Care Data Guide: Learning from Data for Improvement*. San Francisco. Jossey-Bass Publishers.

PUIG JUNOY, J. (2001): «Los mecanismos de copago en servicios sanitarios: cuándo, cómo y por qué». *Hacienda Pública Española/Review of Public Economics*. 158.

PUIG-JUNOY, J.; RODRÍGUEZ-FEIJOÓ, S.; GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y GÓMEZ-NAVARRO, V. (2016): «Impacto de la reforma del copago farmacéutico sobre la utilización de medicamentos antidiabéticos, antitrombóticos y para la obstrucción crónica del flujo aéreo». *Revista Española de Salud Pública*. 90.

QUIRÓS HIDALGO, J.G. (2006): "La participación del beneficiario en el coste de la prestación farmaceútica", En *La economia de la seguridad social: sostenibilidad y viabilidad del sistema*. Laborum.

RADNOR, Z. y LOVELL, B. (2003): «Success factors for implementation of the balanced scorecard in a NHS multi-a NHS multi-agency setting». *Leadership in Health Services,* 16(2).

RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2022): "Inteligencia artificial y protección de la salud. La necesidad de establecer unos límites en la carta de derechos digitales", En M.J. Blanco Sánchez; A. Madrid Parra y L. Alvarado Herrera (Coords.), *Derecho digital y nuevas tecnologías*. Aranzadi.

RICE, T.; ANDERS, W. et al (2018): «Revisiting out-of-pocket requirements: trends in spending, financial access barriers, and policy in ten high-income countries». *BMC Health Services Research*. 18.

RIVAS VALLEJO, M.P. (2021): "Salud, inteligencia artificial y derechos fundamentales", En M. Fernández Ramírez; S.I, Pedrosa Alquézar et al (Dirs.), *Salud y asistencia sanitaria en España en tiempos de pandemia Covid-19*. Aranzadi.

RIVERO ORTEGA, R. (2023): *Derecho e Inteligencia Artificial: Cuatro estudios*. Santiago de Chile. Olejnik.

RODRÍGUEZ MIRELES, S.; GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. Y SERRA MAJEM, L. (2021): «When Industrial Policies Conflict With Population Health: Potential Impact of Removing Food Subsidies on Obesity Rates». *Value in Health*. 24(3).

ROMEO CASABONA; C.M. y LAZCOZ MORATINOS, G. (2020): «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?». *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. 52.

ROYER, H. (2021): «Benefits of megastudies for testing behavioural interventions». *Nature*. 600(7889).

RUBIO VELASCO, M.F. (2021): «El arduo camino hacia la universalidad de la asistencia sanitaria de los inmigrantes irregulares en España». *e-Revista Internacional de la Protección Social*. 6(1).

RUIZ LÓPEZ, F. (2015): "El derecho a la salud en el estado social", En J.F. Pérez Gálvez y F. Ruiz López (Dirs.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*. Comares,

RUIZ SANTAMARÍA, J.L. y MARÍA PITICA, D.A. (2021): "El impacto de la inteligencia artificial en la gestión de la sanidad pública", En M. Fernández Ramírez; S.I, Pedrosa Alquézar et al (Dirs.), *Salud y asistencia sanitaria en España en tiempos de pandemia Covid-19*. Aranzadi.

SÁENZ ROYO, E. (2022): *La financiación de la sanidad y de la educación en el Estado autonómico. Reformas necesarias a la luz de la experiencia comparada*. Madrid. Marcial Pons.

SALAMERO TEIXIDÓ, L. (2020): *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*. Cizur Menor. Aranzadi.

SANTERRE REXFORD E. (2011): «National and International Tests of the New Drug Cost Offset Theory». *Southern Economic Journal*. 77(4).

SCHNIPPER, L.E.; DAVIDSON, N.E.; WOLLINS, D.S. et al (2015): «American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options». *Journal of Clinical Oncology*. 33(23).

SERRAL CANO, G.; BRU CIGES, R. et al (2019): «Sobrepeso y obesidad infantil según variables socioeconómicas en escolares de tercero de Primaria de la ciudad de Barcelona». *Nutrición Hospitalaria*. 36(5).

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA (2016): *Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos*. Madrid.

SOLANAS SAURA, P. (Coord.) (2011): *COPAGO Conclusiones desde la evidencia científica*. Barcelona. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.

STAHL, T.; WISMAR, M. et al (2006): *Health in all policies, Prospects and Potentials*. Helsinki. Ministry of Social Affairs and Health of Finland.

SUBÍAS BELTRÁN, P. (2021): «Límites de la inteligencia artificial en salud digital». *Cátedra Jean Monnet Working Paper*. 3/2021.

THOMSON, S.; FOUBISTER, T. et al (2009): *Addressing financial sustainability in health systems*. Copenhage. World Health Organization.

TOPOL, E.J. (2019): «High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence». *Nature Medicine*. 25(1).

TROYANSKAYA, O.; TRAJANOSKI, Z. et al (2020): «Artificial intelligence and cancer». *Nature Cancer*. 1(2).

TSIACHRISTAS, A.; NOTEMBOOM, A.; GOUDRIAAN, R. y GROOT, W. (2009): *Medical innovations and labor savings in health care. An exploratory study*. La Haya. Research commissioned by American Chamber of Commerce Pharmaceutical Committee.

VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, P. (Coord.) (2016): *Compra conjunta y demanda agregada en la contratación del sector público un análisis jurídico y económico.* Cizur Menor. Aranzadi.

VALL CASTELLÓ, J. y LÓPEZ CASASNOVAS, G. (2020): «Impact of SSB taxes on sales». *Economics & Human Biology*. 36.

VIADÉ JULIÀ, J. (2015): «El papel del podólogo en la atención al pie diabético». *Angiología*. 67(6).

VIDA FERNÁNDEZ, J. (2023): «Regulation of Artificial Intelligence in Healthcare within the European Union». *European Review of Digital Administration & Law*. 4. 1.

WIESELER, B.; MCGAURAN, N. y KAISER, T. (2019): «New drugs: where did we go wrong and what can we do better?». *BMJ Analysis*.

VILLAR ROJAS, F.J. (2023): «La sostenibilidad (financiera) de los servicios públicos». *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*. 7.

WRANIK, D. (2021): «Healthcare policy tools as determinants of health-system efficiency: Evidence from the OECD». *Health Economics, Policy and Law*. 7(2).

ZOZAYA, N.; MARTÍNEZ, L.; ALCALÁ, B. y HIDALGO-VEGA, Á. (2018): *Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados.* Weber y Roche.

LÍMITES Y RIESGOS DEL *BIG DATA* Y DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR DE LA SALUD*

Leticia Latorre Luna

Abogada y Doctora en Derecho
Universidad de Murcia

SUMARIO

I. Límites del *big data* y la inteligencia artificial en el sector sanitario.
II. Riesgos jurídicos de acuerdo con la normativa vigente de protección de datos del *big data*.
III. Riesgos éticos del *big data* y de la inteligencia artificial.
IV. Conclusiones.
V. Bibliografía.

RESUMEN

El presente trabajo se centra en el estudio de los límites y riesgos jurídicos que imposibilitan una aplicación correcta e íntegra de las herramientas *big data* en los proyectos reales de investigación biomédica o farmacéutica y de desarrollo e innovación (I+D+i), así como en el análisis de los riesgos éticos de la aplicación de las herramientas *big data* y de la inteligencia artificial en el sector sanitario, como es el del control excesivo por parte de los agentes del sector sanitario, públicos o privados, sobre los pacientes que podría afectar a su pérdida de autonomía y libertad, lo que conllevaría en consecuencia, un mal uso de la información y conocimiento sustraído del *big data* y de la inteligencia artificial.

PALABRAS CLAVE

Big data, inteligencia artificial, datos de salud, riesgos jurídicos, riesgos éticos.

ABSTRACT

This paper focuses on the study of the legal limits and risks that prevent the correct and complete application of big data tools in real biomedical or pharmaceutical research and development and innovation (R&D&I) projects, as well as on the analysis of the ethical risks of the application of big data and artificial intelligence tools in the healthcare sector, such as excessive control by public or private health sector agents over patients, which could affect their loss of autonomy and freedom, leading to a consequent misuse of the information and knowledge obtained from big data and artificial intelligence.

KEYWORDS

Big data, artificial intelligence, health data, legal risks, ethical risks.

** Trabajo postulado al Premio Derecho y Salud 2024.*

I. LÍMITES DEL *BIG DATA* Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO

En la nueva era digital, con especial atención a los datos sanitarios, tanto en la industria tecnológica, como en el sector sanitario y en el jurídico constantemente se alude a las nuevas oportunidades, retos y desafíos que suponen el *big data* y la inteligencia artificial en la sanidad y en la investigación, especialmente, en la investigación biomédica y farmacéutica. Todo ello se deriva del hecho de que los datos sanitarios, tras ser analizados a través de algoritmos, aportan conocimiento e información de un gran valor que coopera a que la esfera sanitaria evolucione velozmente y de manera eficaz hacía una medicina predictiva, precisa y de calidad, aumentando el conocimiento en el sector de la Medicina y la Ciencia, suponiendo en consecuencia una mejora en el bienestar de la humanidad[1].

Así pues, ya en el año 2012[2] la revista *Forbes* predijo en su artículo "The Next Revolution in Healthcare"[3], que el *big data* ofrecía una oportunidad a los innovadores y agentes que intervenían en el sector sanitario, al aumentar las posibilidades de obtener información más efectiva de los datos y menores tasas de mortalidad en los enfermos. De igual modo, el informe *Big data in digital Health*[4] suscrito por la Fundación *Rock Health*, establece diferentes motivos por las que el *big data* supone un cambio radical en la atención sanitaria y un gran sustento en la investigación biomédica: "(1) Investigación de soporte: genómica y más allá; (2) transformación de datos en información; (3) apoyo al autocuidado de las personas; (4) apoyo a los proveedores de cuidados médicos; (5) aumento del conocimiento y concienciación del estado de salud; (6) agrupamiento de los datos para expandir el ecosistema". A tales efectos según establece el citado informe es necesario combinar y agrupar una gran variedad de datos limitados a fin de mejorar resultados, destacando igualmente las siguientes áreas sanitarias que se verían favorecidas por los beneficios del *big data*:

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

Por ello, en el presente trabajo se defiende, entre otras, la tesis de que es necesaria una normativa sectorial sobre protección de datos de salud y de *big data*, pues no cabe duda que uno de los grandes retos de los legisladores estatales en los próximos años será el de garantizar la compatibilidad del tratamiento masivo de los datos sanitarios por medio de las tecnológicas *big data* y la inteligencia artificial a fin de rentabilizar sus ventajas y beneficios para la mejora de la calidad de la vida de la humanidad y, a su vez, salvaguardar el derecho de protección de datos de los ciudadanos, siendo la única vía factible para conseguir la satisfacción de tal objeto el de la promulgación de una ley específica sobre la protección y el tratamiento de datos de salud, así como de

1 En este sentido, TRONCOSO, A. (2010): *La protección de datos personales. En busca del equilibrio.* Tirant lo Blanch, p. 1100, afirma que: "Las tecnologías de la información y la comunicación son un instrumento muy positivo para la actividad sanitaria no en sí mismo consideradas, sino porque redundan en la mejora de la calidad asistencial de los pacientes". Asimismo, MARTIN, A. (2017): «El nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos: una oportunidad para avanzar en investigación biomédica con las garantías adecuadas para los pacientes». *I + S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud.* 112, p.10, opina que: "La apuesta de la industria por la investigación clínica, por los pacientes y por la sociedad española en su conjunto, es una realidad que pone de manifiesto la apuesta que el sector desarrolla de forma coordinada con hospitales, centros de investigación, profesionales sanitarios y Administraciones públicas. Por ello, una interpretación restrictiva de la normativa de protección de datos, así como de determinadas normas de aplicación sectorial en las que incide dicha normativa, puede poner en peligro el trabajo realizado en los últimos años, dado que afectaría significativamente a la capacidad de los sistemas sanitarios europeos y de los investigadores para avanzar en investigación biomédica y aprovechar todo el potencial que las diferentes fuentes del *Big Data* (ensayos clínicos, historia clínica electrónica, registros de pacientes, receta electrónica etc.) ofrecen a las autoridades sanitarias, a los investigadores y, por supuesto, a los pacientes. No se puede ignorar que todo ello ayuda en la toma de decisiones de forma rápida y eficaz, a realizar análisis predictivos, así como a una mejora continua de los sistemas de trabajo y de la eficiencia en cuestiones tan sensibles como la asistencia sanitaria, con la finalidad de impulsar mejoras en el sistema sanitario y en su sostenibilidad". Asimismo, DE MONTALVO, F. (2019). "Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del *Big Data". Revista de Derecho Político.* (106), 45, señala que: "El *Big Data* ofrece en general y, especialmente, en el ámbito de la investigación en salud, muchas alternativas y oportunidades2. La explotación masiva de los datos de salud tradicionales e, incluso, su interrelación con los no tradicionales, va a permitir avanzar en la lucha contra las enfermedades y a favor de la prevención y predicción en unos términos que seguramente no van a encontrar parangón en la Historia de la Medicina y de la humanidad".

2 Aunque fue en el año 2011 cuando Sir Tim Berners-Lee, el careador de la World Wide Web, dijo que los datos serían la nueva materia prima del siglo XXI. *Vid.* GARCIA, P. y PERETE, C. (2019): «Internet, el RGPD y la LOPDGDD». En J. Calvo (Coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD.* Wolters Kluwer, p. 852.

3 RISKIN, D. (2012): «The Next Revolution in Healthcare». *Forbes* (https://www.forbes.com/sites/singularity/2012/10/01/the-next-revolution-in-healthcare/#26f260d055cc).

4 Acceso web al informe: https://rockhealth.com/rock-report-big-data-healthcare/. Asimismo, el informe es comentado por POYATOS, J.M. (2013): «*Big Data* y el sector de la salud: el futuro de la sanidad» (http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad).

DS

medidas y garantías de aplicación de herramientas *big data* en proyectos de salud pública e investigación (biomédica y farmacéutica) de interés general.

De manera adicional a las oportunidades que ofrece la aplicación de *big data* y la inteligencia artificial en el sector sanitario, *sensu contrario* se ha de tener en consideración los límites y riesgos que continúan existiendo y que imposibilitan una idónea aplicación de las tecnologías *big data* en los proyectos reales de asistencia sanitaria, de investigación biomédica y desarrollo e innovación (I+D+i), así como de optimizar los beneficios y valores que el *big data* puede alcanzar a ofrecer en la prestación de servicios sanitarios y en la evolución de la medicina[5]. Así pues, resulta evidente que debido a que las fuentes de los datos de salud son dispares y diversas (estructurados, semiestructurados y no-estructurados) es necesario capturar, almacenar y analizar la totalidad de los datos disponibles y registrados[6] a efectos de rentabilizar al máximo las herramientas de *big data* en la sanidad del futuro.

Debido a lo anterior, lo idóneo es que finalmente el día de mañana el Sistema Nacional de Salud disponga de un registro central donde se encuentren almacenados todos los datos de salud de los pacientes a fin garantizar una circulación libre y directa entre los profesionales de la sanidad y los distintos centros sanitarios públicos de todo el territorio español.

A pesar de los evidentes avances del sistema sanitario con el objetivo de adaptar el mismo a las nuevas demandas tecnológicas y a la aplicación de las tecnologías de *big data* e inteligencia artificial, siendo la historia clínica electrónica y la receta electrónica claros ejemplos de ello, actualmente continúan existiendo en la práctica diversos límites y riesgos tanto desde una perspectiva jurídica como ética.

Por ello, a continuación, serán analizados los límites actuales de la aplicación de *big data* y de la inteligencia artificial con perspectivas de futuro, teniéndose especialmente en consideración el estudio efectuado en el *Informe de resultados big data en salud digital*[7], así como otros aspectos relevantes que se pondrán en manifiesto.

En primer lugar, unos de los límites que en la actualidad impiden una aplicación efectiva de las herramientas de *big data* y la inteligencia artificial, dimana de la ineficacia e insuficiencia de los sistemas actuales de organización en el sector sanitario, al quedar los mismo obsoletos ante las exigencias propias de las TIC y, con ello de las tecnologías de *big data* y la inteligencia artificial. Por ello, se precisa de un sistema organizativo que permita compartir la información de manera completa, directa y homogénea entre los profesionales sanitarios y los centros de salud públicos habientes en todo el territorio nacional, de tal modo que se alcance una integración en un sistema sanitario global y centralizado[8].

Asimismo, de la mencionada necesidad de repositorios completos de datos – o si se prefiere, de un registro central – en el sistema sanitario, a efectos de llevar a cabo una idónea aplicación de las tecnológicas *big data* y la inteligencia artificial, será necesario igualmente la adaptación a las mismas desde distintos enfoques organizativos encaminadas hacia un nuevo modelo de atención sociosanitaria. Así pues, por un lado, se requiere mejorar la participación y colaboración el Sistema Nacional de Salud y el resto de los agentes de Asistencia Social; por otro lado, se ha de mejorar hacía una colaboración integradora entre la sanidad pública y la privada, así como entre los diferentes niveles de atención sanitaria.

De igual modo, se requiere que dentro del mismo centro sanitario se comparta entre los profesionales

5 Al respecto, como indica ACED, E. (2016): «Protección de Datos y Transformación Digital en Sanidad». *I+S Revista de la Sociedad Española de Información y Salud.* (118), 39: "Esta acumulación de información digital también está sirviendo de acicate para nuevos proyectos de reutilización de la misma, para extraer nuevo conocimiento, para optimizar procedimientos, mejorar la calidad asistencial y abrir nuevas vías de investigación en las que el nuevo paradigma se llama big data, herramienta que promete grandes avances a unos costes reducidos. Pero cuando analizamos estas cuestiones nunca debemos olvidar que, al final, detrás de todos estos procesos que generan mejoras en la eficiencia; otorgan más control y autonomía a los pacientes; mejoran la calidad asistencial y promueven interesantes líneas de investigación, siempre están las personas; y personas en una situación en muchos casos vulnerable pues son pacientes y, por lo tanto, han acudido a los servicios sanitarios a buscar soluciones a sus problemas de salud. Por ello, siempre hemos de tener en cuenta los riesgos a los que se pueden someter a estar personas si no se tienen en cuenta desde el principio de cada nuevo proyecto que sus derechos han de ser salvaguardados y, en particular, su derecho a la privacidad y a la seguridad de sus datos personales".

6 Ensayos clínicos, historiales médicos, secuenciación de ADN de pacientes o información procedente de redes sociales, entre otros muchos.

7 *Vid.* EQUIPO DE TRABAJO DE LA FUNDACIÓN VODAFONE ESPAÑA Y RED.ES (2017): *Informe de resultados Big Data en salud digital*. 11 y ss. (https://www.ontsi.es/sites/ontsi/files/Informe%20Big%20Data%20en%20Salud%20Digital.pdf).

8 Actualmente, la LGC como instrumento de colaboración crea el órgano de coordinación denominado Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), definido en el art. 69 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud es "el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado". Igualmente, la LGC crea como órgano de apoyo científico-técnico del Sistema, el Instituto de Salud Carlos III, debiendo desarrollar sus funciones en coordinación con el CISNS y con otras Administraciones Públicas.

sanitarios y entre los distintos departamentos, la información de los pacientes de manera homogénea y directa; por último, la relevancia de crear un marco de colaboración entre otros agentes privados de salud (compañías de seguros, empresas farmacéuticas, analistas de IT, entre otras)[9].

De manera similar, desde una perspectiva práctico – tecnológica también existen algunas limitaciones que se han de tener en consideración a causa de la relativa novedad de las herramientas *big data* y la inteligencia artificial, tales como: (1) falta de integridad entre los distintos sistemas sanitarios lo que genera una insuficiencia en la calidad de los datos; (2) falta de sistemas diseñados para un eficiente registro y almacenaje de datos a fin de agilizar información para una toma de decisiones en tiempo real y; (3) ausencia de proyectos completos, la mayoría de los proyectos actualmente continúan siendo proyectos piloto, es cuestión de tiempo que las citadas insuficiencias se solventen conforme en la práctica se vayan adaptando las infraestructuras internas y externas de los sistemas sanitarios a las exigencias del *big data* y la inteligencia artificial.

En último lugar, otras de las limitaciones proceden del propio mercado, pues actualmente continúan siendo escasos los profesionales especializados en análisis de *big data* y en la inteligencia artificial, lo que en consecuencia provoca inevitablemente una lentitud en la implantación de tales tecnologías, dado que "es crucial contar con la presencia de analistas de datos expertos en el ámbito de salud para que, a través del uso de tecnologías *big data*, puedan dar el soporte adecuado a los médicos en la toma de decisiones relativas a sus pacientes"[10].

II. RIESGOS JURÍDICOS DE ACUERDO CON LA NORMATIVA VIGENTE DE PROTECCIÓN DE DATOS DEL *BIG DATA* Y DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Desde una perspectiva jurídica, son diversos los derechos que se pueden ver en riesgo tanto en el marco legal europeo como en el nacional, motivo principal por el que en este trabajo se defiende la tesis de la necesidad de una ley sectorial de protección de datos de salud y de las herramientas *big data* e inteligencia artificial aplicadas en el sector sanitario y en proyectos de investigación biomédica y farmacéutica de interés general, que garantice la privacidad del paciente y a su vez garantice la circulación libre de los datos de salud entre profesionales sanitarios, investigadores y organismos sanitarios (públicos o privados), así como terceros que promuevan y desarrollen proyectos de salud pública e investigación biomédica y farmacéutica de interés general[11].

Previamente, se ha de aclarar de que en un principio para los datos no personales procedentes de fuentes como la expansión del Internet de las Cosas, la inteligencia artificial y el aprendizaje automático y, por consiguiente, entre otros, datos agregados y anonimizados utilizados para análisis de datos a gran escala[12], así como para el tratamiento de datos en un sentido amplio incluyéndose el tratamiento de datos de distintos grados de intensidad, "desde el almacenamiento de datos [infraestructura como servicio (IaaS)] hasta el tratamiento de datos en plataforma [plataforma como servicio (PaaS)] o en aplicaciones [software como servicio (SaaS)]"[13] se ha de aplicar el Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europeo (en adelante Reglamento 2018/1807), cuyo objetivo fundamental es el de dar efecto al principio de libre circulación de datos no personales a través de las fronteras, garantizando a su vez la rápida supresión de los actuales requisitos de localización de datos, permitiendo, el tratamiento de datos en múltiples lugares en la Unión por motivos operativos y, "la disponibilidad de los datos para las autoridades competentes y la portabilidad de datos para los usuarios profesionales"[14].

Sin embargo, la anonimización de los datos personales y, en concreto de los datos de salud no se

9 EQUIPO DE TRABAJO DE LA FUNDACIÓN VODAFONE ESPAÑA Y RED.ES (2017: 54).

10 EQUIPO DE TRABAJO DE LA FUNDACIÓN VODAFONE ESPAÑA Y RED.ES (2017: 55).

11 LATORRE, L. (2021): «Salud pública y *big data*: COVID-19. Reflexión jurídica sobre la normativa de datos de salud y de aplicación de herramientas *big data* en el ámbito de la investigación biomédica y de la asistencia sanitaria». *Revista Derecho y Salud.* 31 (2021-1), 12-19.

12 Considerando 9 del Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europeo, establece que: "La expansión del «internet de las cosas», la inteligencia artificial y el aprendizaje automático representan las principales fuentes de datos no personales, por ejemplo como resultado de su despliegue en procesos de producción industrial automatizada. Entre los ejemplos específicos de datos no personales se encuentran los conjuntos de datos agregados y anonimizados utilizados para análisis de datos a gran escala, los datos sobre agricultura de precisión que pueden ayudar a controlar y optimizar la utilización de plaguicidas y de agua, o los datos sobre las necesidades de mantenimiento de máquinas industriales. Si los avances tecnológicos hicieran posible transformar datos anónimos en datos personales, dichos datos se deben tratar como datos personales y, en consecuencia, se debe aplicar el Reglamento (UE) 2016/679".

13 Considerando 17 Reglamento 2018/1807.

14 Considerando 18 y Art. 1 Reglamento 2018/1807.

puede garantizar completamente, existiendo altas probabilidades de reversibilidad de los datos sanitarios lo que conlleva en consecuencia poder recuperar la identificación del titular. Por ello, se defiende la tesis de la necesidad de una norma jurídica sectorial que además de regularizar de manera específica el derecho de protección de datos de salud, establezca medidas y garantías de obligado cumplimiento en los proyectos de investigación biomédica o farmacéutica de interés general que apliquen herramientas *big data*, a modo de código de autorregulación y otras buenas prácticas donde se incluyan mecanismos adecuados para la determinación de responsabilidad y la transmisión de responsabilidad entre servicios complementarios[15]. Evidentemente, esta ley sectorial no se vería afectada por el Reglamento 2018/1807, todo lo contrario, a pesar de las particularidades en lo referente a los datos relativos a la salud, sería una norma armonizadora e integradora del citado Reglamento 2018/1807, así como de la normativa de protección de datos vigente tanto en el ámbito europeo como nacional.

En concreto, uno de los riesgos jurídicos dimana de la complejidad de disociar los datos personales de los datos no personales registrados, incluso siendo aplicadas técnicas de anonimización con el fin de convertir los datos personales en datos no personales[16], nos encontraríamos ante un riesgo si existe posibilidad alguna de revertir el proceso y de reidentificar a las personas físicas, pues en ese caso, continuarán siendo datos de carácter personal, de conformidad con el artículo 4.5 RGPD.

En consecuencia, ante la existencia de datos de carácter personal o ante la posibilidad de volver a ser datos de carácter personal, cualquier tratamiento y cesión de datos a terceros debe hacerse conforme a lo establecido en el RGPD[17]. Por otro lado, se ha de tener presente que la normativa vigente de protección de datos delega en los responsables del tratamiento la carga y responsabilidad de identificar los riesgos y de tomar las medidas adecuadas para atenuarlos, todo ello de conformidad con el principio de responsabilidad proactiva (*accountability*) analizamos que una de las bases fundamentales del RGPD es la de que los organismos (públicos o privados) en calidad de responsables del tratamiento tengan la obligación de ser proactivos a fin de acreditar que cumplen de manera efectiva y potencial las obligaciones exigidas en el artículo 5.2 del RGPD. De contrario, para el caso de que la información no incluya datos personales[18] deberá aplicarse el Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea[19].

Asimismo, el hecho de que decisiones sumamente importantes para la vida y el bienestar de las personas sean tomadas a través de la aplicación de tecnologías analíticas como el *big data*, dejando al margen la intervención humana puede suponer un riesgo en el uso y tratamiento masivo de datos, por ello el RGPD regula como base fundamental del derecho de protección de datos el principio de transparencia, exigiendo a los responsables del tratamiento la obligación de informar de manera clara y transparente a los titulares de los datos, sobre todo ante situaciones en las que se van a llevar a cabo decisiones automatizadas a través de herramientas *big data*, incluida la elaboración de perfiles, así como de la importancia y de las consecuencias que se pudieran generan directamente en el interesado a consecuencia del tratamiento, todo ello a tenor de los arts. 13.1 y 13.2 y art. 22.1 del REGP y, en igual sentido en el artículo 11.2c) de la LOPDGDD.

15 Al respecto, EQUIPO DE TRABAJO DE LA FUNDACIÓN VODAFONE ESPAÑA Y RED.ES (2017: 54) precisa que: "En este sentido, la mayoría de los profesionales consultados muestran una cierta insatisfacción con el actual marco normativo, hasta el punto de que para muchos de ellos, es la principal barrera a superar". Igualmente, GONZÁLEZ, P.A. (2017): «Responsabilidad proactiva en los tratamientos masivos de datos». *Dilemata.* (24), p. 116, aclara que: "Aplicando la terminología del mundo de la gestión de riesgos, puede afirmarse que el tratamiento masivo de datos personales tiene, por su propia naturaleza y según la forma en que se lleve a cabo, un impacto sobre los derechos de las personas afectadas y puede suponer un riesgo para las mismas, en el caso de que dicho tratamiento masivo de datos no cuente con medidas adecuadas para evitar o mitigar dichos riesgos. Tales medidas, dicho de una forma muy general, pueden pertenecer a diferentes categorías, como por ejemplo el establecimiento de límites legales, directrices organizativas o condiciones técnicas. Estas medidas suponen una delimitación, más o menos clara, de lo que se puede y lo que no se puede hacer. Pero, además, resulta necesario establecer también un marco ético de referencia respecto del tratamiento masivo de datos personales, que llegue un poco más allá de donde lleguen las medidas legales, organizativas y técnicas, estableciendo unos límites adicionales sobre los que se debe o no se debe hacer. Por lo tanto, nos encontramos ante el escenario, por otra parte habitual, de necesidad de ponderación entre los beneficios conseguidos y los riesgos que supone la aplicación de los tratamientos masivos de datos".

16 Considerando 26 RGPD: "[…] los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima […] ni a los convertidos en anónimos […]. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación".

17 Recordemos que la base jurídica del RGPD es la de garantizar y salvaguardar el derecho de protección de datos y el tratamiento de datos personales como un derecho fundamental de conformidad con el art. 8, apdo. 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en el art. 16, apto. 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

18 *V.gr.,* datos industriales generados por máquinas o por procesos basados en tecnologías emergentes como la Internet de las Cosas, así como datos creados por la actividad humana, pero que no tienen la consideración de datos de carácter personal al no estar referidos en una persona identificada o identificable. *Vid.* GARCIA, P. y PERETE, C. (2019: 854).

19 DOUE L 303/59, de 28 de noviembre de 2018.

De igual modo, se ha de tener en consideración un evidente riesgo en el consentimiento informado a través de contratos o políticas de privacidad, dado que este tipo de contratos con cláusulas aparentemente transparentes y claras no siempre es posible su aplicación en el contexto del *big data*[20], a consecuencia de la imposibilidad por parte del responsable del tratamiento de poder cumplir con el principio de transparencia y con el principio de privacidad desde el diseño y por defecto, puesto que se puede dar la situación en la que surja *a posteriori* la necesidad del tratamiento de los datos con técnicas *big data*, a causa principalmente del rápido avance de la tecnología, del contexto social en el que se dé la situación por motivos de salud pública (*v.gr.,* COVID-19) o, bien, se desarrolle el proyecto de investigación biomédica o farmacéutica de interés general. De igual modo, se ha de tener en consideración que no todos los datos que son tratados a través de herramientas *big data* proceden de fuentes en las que los titulares han facilitado los datos de manera consciente, ya que pueden proceder de fuentes públicas, de sensores de dispositivos, o a través de métodos analíticos y algoritmos, entre otros.

Otro de los riesgos jurídicos a destacar en la normativa jurídica es el que dimana del consentimiento flexible o residual de los pacientes, lo que genera en consecuencia que ante la falta de transparencia o claridad normativa los distintos actores del sector sanitarios realicen una interpretación estricta o restrictiva de la norma[21].

Por otro lado, se ha de tener presente las posibles discrepancias que pueden surgir de los distintos Comités de Ética de la Investigación ante la evaluación de un mismo proyecto o por "inadecuación del modelo organizativo".

Por ello, resulta necesario de una ley sectorial de protección de datos de salud y de *big data*, donde se regulen las medidas que deben respetar los responsables del tratamiento en el momento de aplicar tecnologías *big data* (indistintamente de que sea *a prior* o *posteriori* del consentimiento del titular) a fin de salvaguardar con máxima rigurosidad la privacidad del titular de los datos de salud, puesto tal y como señala Durán Ruiz:

> "[…] la atención no puede estar tan centrada en el momento de prestación del consentimiento para el tratamiento de los datos y en los sistemas para prestar un verdadero consentimiento informado, sino que debe desplazarse al momento de la utilización efectiva de los datos"[22].

De igual modo, también se pronuncia sobre esta cuestión el *Código de Buenas Prácticas en protección de datos para proyectos de Big Data,* al señalar que:

> "[…] la información al afectado se facilita en el momento de captación del dato, mientras que los tratamientos de Big Data, si por algo se caracterizan, es por su continuidad en el tiempo. De ahí la necesidad de implantar un sistema que facilite información sobre el modo y el procedimiento para el ejercicio de derechos, y que la misma sea de fácil acceso y localización por parte de los afectados"[23].

Debido a lo anterior, resulta primordial que la ley sectorial de protección de datos de salud y *big data*, aborde y regule cuestiones como las anteriores, sobre todo, a fin de evitar posibles riesgos que pudieran darse ante situaciones en la que no sea posible un anonimización absoluta, irreversible y sin posibilidad de reidentificación, antes de ser sometidos los datos personales a técnicas *big data*, ya que en caso contrario, los datos seguirían siendo personales a tenor del artículo 4.5 del RGPD.

Asimismo, se propone que la ley sectorial de manera paralela regule algunas de las medidas técnicas y de seguridad que resultaría de relevancia que fueran implantas por las organizaciones de sanidad e investigación (públicas o privadas) que desarrollen proyectos donde apliquen tecnologías y herramientas de *big data*, lo que vendrían a ser las medidas que el responsable del tratamiento debe ejecutar y comunicar a la autoridad de control desde

20 En este sentido, el funcionamiento del big data, como señala DURÁN, F.J. (2017): «Big Data aplicado a la mejora de los servicios públicos y protección de datos personales». *Revista de la Escuela de Posgrado.* (12), p. 62: "[…] dificulta enormemente esta labor, puesto que los datos se mueven de un lugar a otro, de un receptor a otro de forma impredecible, y especialmente porque el valor que pueden tener los datos no se conoce ni se puede conocer en el momento en que son recogidos, convirtiendo el consentimiento en un «todo incluido» y desvirtuando o vulnerando entre otros principios esenciales de la protección de datos como el de calidad de los datos". Asimismo, GIL, E. (2016). *Big Data, privacidad y protección de datos.* Agencia Española de Protección de Datos y Boletín Oficial del Estado, 73, señala que: "[…] la cadena de emisores y receptores de datos es potencialmente infinita, e incluye actores e instituciones cuyo rol y responsabilidades no están delimitados o comprendidos. Así, la cesión de datos puede llegar a ser relativamente oscura".

21 AGUSTÍN, T, ADNREU, B., VALERO, J. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2020): «Diez consideraciones ético-jurídicas en relación con la reutilización y big data en el ámbito sanitario». *Bioderecho.es.* (12), p. 1.

22 DURÁN, F.J. (2017:63).

23 AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2015): *Código de buenas prácticas en protección de datos para proyectos Big Data*, 18. (https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-codigo-de-buenas-practicas-proyectos-de-big-data.pdf).

el diseño del proyecto, y que cuya implantación a su vez la autoridad de control puede exigir al organismo responsable del tratamiento de los datos de salud en el proyecto concreto donde se emplee *big data* sanitario, en caso de apreciar su ausencia en la consulta previa que debe realizar el responsable del tratamiento antes de iniciar el proyecto, esto es, en el momento del diseño del mismo.

Por consiguiente, con la finalidad de garantizar la privacidad de los pacientes en los proyectos de *big data* sanitario, se estima conveniente que la ley sectorial tenga en cuenta que el responsable del tratamiento debe adoptar desde el diseño medidas de privacidad, tales como: minimizar todo lo posible la cantidad de los datos de salud, procesar al mayor nivel posible de agregación y con el mínimo detalle los datos de salud, ocultar y proteger la visibilidad de los datos de salud a los usuarios, proceder a la separación de los datos personales en entornos separados y distribuidos, información previa trasparente a los interesados sobre el tratamiento y procesamiento de sus datos de salud en proyectos de *big data*, informar y facilitar el acceso a los procedimientos del ejercicio de sus derechos a los interesados, implar políticas de privacidad conforme a la normativa vigente de protección de datos que posteriormente se pueda demostrar a la autoridad de control y órganos jurisdiccionales.

En concreto, la AEPD[24] señala algunas técnicas o tecnológicas a fin de llevar a cabo de manera real las anteriores medidas de privacidad en cada una de las fases de la cadena de valor de los proyectos de *big data*, esto es, en la fase de adquisición, fase de recopilación, fase de análisis, fase de validación, fase de almacenamiento y fase de explotación:

Medida de privacidad		Técnica/tecnología a aplicar
Minimizar o agregar	▷	**Anonimización**
Ocultar o separar	▷	**Cifrado**
Informar o controlar	▷	**Control de Acceso**
Cumplir o demostrar	▷	**Trazabilidad**

Igualmente, la ley sectorial debería hacer referencia a otras medidas técnicas citadas a lo largo del articulado del RGPD – además de las anteriores – tales como las medidas de responsabilidad proactiva, medidas de transparencia, consentimiento, monetización y control, que los organismos, públicos o privados, responsables del tratamiento de datos de salud en proyectos *big data* deberán implantar en la medida de lo posible. Por otro lado, conviene acentuar que el RGPD establece medidas de seguridad[25] a efectos de optimizar la confianza de los interesados, como son los códigos de conducta en las organizaciones a efectos de facilitar la aplicación de la normativa vigente de protección de datos, así como mecanismos de certificación, sellos y etiquetas de protección de datos que permiten demostrar a terceros el cumplimiento de la normativa de protección de datos, siendo la privacidad un valor primordial en los proyectos de *big data*. Por ende, las citadas medidas han de ser igualmente tenidas en cuenta en la ley sectorial puesto que asegurar la confianza de los interesados debe ser objetivo principal tanto para el legislador como para las organizaciones (públicas o privadas) que desarrollen proyectos de investigación biomédica o asistencia sanitaria de interés público con aplicación de herramientas *big data*, sobre todo, a los efectos de hacer conscientes a los ciudadanos de los beneficios que reporta el *big data* en el sector sanitario.

En conclusión, la finalidad principal de lo podría regularse como una parte especial de la ley sectorial destinada a las medidas y garantías de protección de datos para proyectos de salud pública e investigación biomédica con aplicación de herramientas *big data*, es la de regular desde una perspectiva jurídica legal los deberes y obligaciones que las organizaciones (públicas o privadas) que lleven a cabo proyectos de *big data* sanitario deben respetar y cumplir a fin de mejorar y afianzar la confianza de los interesados, así como asegurar el derecho de privacidad y a la protección de datos de los mismos, por medio de medidas y garantías, que – como se ha expuesto – obliguen a los responsables del tratamiento de *big data* llevar a cabo una metodología de protección de datos desde el diseño del proyecto. De igual modo, no hemos de obviar que, llegado el momento, debido a la complejidad de la materia, el legislador deberá tener en consideración la opinión de los profesionales involucrados[26] a los efectos de confeccionar una ley especial a medida y que se adapte a las exigencias presentes y futuras dimanantes del sector de la santidad, de la investigación biomédica y de las nuevas tecnológicas.

III. RIESGOS ÉTICOS DEL *BIG DATA* Y DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Paralelamente y de manera aislada, a continuación, en este apartado se subrayan los riesgos éticos

24 AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2015:19).

25 Arts. 40 a 43 del RGPD.

26 Entiéndase por profesionales involucrados aquellos que pertenecen al sector sanitario, al de la investigación y a los especialistas en nuevas tecnológicas que desarrollan herramientas de *Big Data*, tanto del sector público como privado.

DS

que conlleva la aplicación de herramientas de *big data* y la inteligencia artificial en el sector sanitario.

Además de aquellos riesgos propios de posibles vulneraciones a los derechos de intimidad y privacidad de los titulares de los datos procedentes de una mala praxis con los datos, analizados anteriormente en el presente trabajo, existen otros riesgos éticos relevantes y que hemos de tener en consideración. Así pues, resulta un hecho notorio que el *big data* y la inteligencia artificial conllevan un cambio en la prestación de servicios sanitarios, lo que implica a su vez un desigual acceso a las Nuevas Tecnologías por parte de aquellos colectivos vulnerables, con menos recursos económicos, hecho que repercute igualmente en los países avanzados y menos avanzados, pues las Nuevas Tecnologías requieren de inversiones económicas que no todos los ciudadanos pueden hacer frente, aunque cada vez están más al acceso de la población, en la actualidad todavía existen colectivos vulnerables que no pueden acceder a las mismas, bien por falta de recursos económicos, bien por falta de conocimientos en su manejo, en caso de ancianos o niños[27].

Por otro lado, la aplicación de las herramientas de *big data* y de la inteligencia artificial pueden llegar a implicar un control excesivo por parte de los agentes del sector sanitario e incluso las empresas sobre los pacientes lo que puede conllevar a su vez una pérdida de autonomía y libertad de estos. Es evidente, que los datos masivos tras ser analizados aportan información y conocimiento, por lo que es imprescindible que esa información y conocimiento sustraído sea manejado por los agentes no únicamente conforme a la normativa vigente de protección de datos, sino también conforme a los principios de la moral y la ética, puesto que, de lo contrario, pondríamos en riego la autonomía y libertad de los titulares de los datos.

Por ende, en el momento que la información y conocimiento sustraído sea destinada a fines exclusivamente económicos a efectos de garantizar a las empresas sanitarias y otros agentes anexos como compañías de seguros y entidades financieras a establecer o cambiar determinadas tendencias que puedan afectar a los ciudadanos, estaríamos ante un mal uso o un uso inmoral de las herramientas de *big data* y de la inteligencia artificial, que podría suponer un grave desequilibrio de poder entre las empresas y los pacientes, siendo estos en calidad de consumidores la parte débil o vulnerable[28]. Asimismo, desde una perspectiva jurídica, el RGPD es claro, puesto que, sobre el principio de limitación de la finalidad en relación con supuestos de tratamientos de datos de salud por razones de interés público, el Considerando (54) RGPD establece que: "[…] Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines".

De manera similar, un mal uso de la información y conocimiento sustraído de la aplicación de *big data* y de la inteligencia artificial puede generar en consecuencia estereotipos sociales lo que conllevaría implícitos problemas de exclusión social ante aquella parte de la sociedad que incumpliera los comportamientos sociales establecidos por las masas y, por tanto, deseables, que no tienen que ser necesariamente los mejores o correctos desde un punto de vista sanitario, ético o social[29]. Pues, es evidente que la denominada "dictadura de datos"[30] que crea ciertas patologías o estereotipos resulta en el mayor de los casos perjudicial para la sociedad, puesto que pondrían suponer una perdida de confianza en las autoridades en salud, generando en consecuencia que la propia población le preste más interés a lo que dicta la tecnología que a la opinión de los propios profesionales, como podría ser el caso del uso de seguros médicos privados.

Igualmente, se ha de tener en cuenta que los expertos consideran que un mal uso del *big data* y la inteligencia artificial debido a un exceso de *biomonitorización* en la medicina preventiva y personalizada puede conllevar de manera negativa e indirecta

27 En este sentido, SÁNCHEZ DEL CAMPO, A. (2019): «Inteligencia artificial y privacidad». En J. López (Coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD.* Wolters Kluwer, 986-987, señala que: "[…] la discriminación provocada por el algoritmo puede ser una propiedad emergente y no intencionada derivada de la utilización del *software*, en lugar de una elección consciente de sus programadores y por ello puede ser extraordinariamente difícil identificar la fuente del problema […] hay una enorme falta de transparencia de las empresas en lo que al uso y métodos utilizados por los algoritmos se refiere porque las compañías entienden que son secretos industriales cuya difusión les perjudicaría seriamente".

28 Sobre esta cuestión, LERMAN, J. (2013): «*Big Data* and Its Exclusions». *Stanford Law Review.* 66, (https://www.stanfordlawreview.org/online/privacy-and-big-data-big-data-and-its-exclusions/) indica que: "millones de personas en todo el mundo permanecen en la periferia de los grandes datos. Así sus preferencias y necesidades están en riesgo de ser ignoradas en las decisiones que se basen en el *Big Data* y la inteligencia artificial".

29 BARROCAS, S. and SELBST, A.D. (2016): «*Big Data*'s Disparate Impact». *104 California Law Review 671* (https://ssrn.com/abstract=2477899) indican que el *Big Data* y los algoritmos pueden heredar o reflejar perjuicios y patrones de exclusión o ser el resultado de quienes han tomado decisiones anteriores.

30 MAYER-SCHÖNBERGER, V. and CUKIER, K. (2013): «The Dictatorship of Data». *MIT Technology Review* (https://www.technologyreview.es/s/3564/la-dictadura-de-los-datos).

DS

a una pérdida de autonomía del paciente a la hora de decidir sobre su propia vida y salud, no debiéndose obviar por parte del facultativo sanitario que las tecnologías *big data* y la IA, son medios o herramientas cuya finalidad es ayudar y colaborar en la toma de decisiones, pero en ningún concepto a tomar la decisión de manera exclusiva sin tener en cuenta el criterio de otros profesionales sanitarios, así como la propia voluntad y autonomía del paciente.

En el año 2017 ya el Parlamento Europeo desarrolló un marco ético común sólido[31] o de máxima prudencia[32], haciendo hincapié en la necesidad de "evaluaciones periódicas sobre la representatividad de los conjuntos de datos y de examinar la exactitud e importancia de las predicciones, a efectos de combatir el peligro de "discriminación y sesgo algorítmicos"[33]. Asimismo, el Parlamento Europeo, afirmó en su día la necesidad de regular una "responsabilidad algorítmica, bajo la idea de que las normas científicas y éticas estrictas, son fundamentales"[34], destacando igualmente la necesidad de aplicar las normas éticas más elevadas ante el uso de macrodatos permitidos por el marco legal vigente[35].

En consecuencia de lo anterior, como se puede apreciar el Parlamento Europeo ha ido planteando durante todo este tiempo sus propias estrategias legales en relación con los datos y la inteligencia artificial[36] a efectos de garantizar el desarrollo de la inteligencia artificial en beneficio de la sociedad y, sobre todo hacia una transformación digital en beneficio de todos, a fin de dar soluciones digitales dando preferencia a las personas y, abriendo a su vez nuevas oportunidades las entidades privadas e impulsando el desarrollo de la tecnología[37]. En síntesis, para el desarrollo de esta estrategia digital, la Comisión Europea durante los próximos cinco años llevará a cabo las siguientes acciones principales: por un lado, diseñar el futuro digital de Europa por medio de una tecnológica cuya prioridad sea el beneficio de las personas, una economía justa y competitiva y, una sociedad abierta, democrática y sostenible. Por otro lado, apostando por la Excelencia y Confianza en la inteligencia artificial, por medio de un Libro Blanco[38] que fomentará el uso de forma segura de la inteligencia artificial, a través del aprovechamiento de los centros de investigación[39].

31 Al respecto MARTÍNEZ, R. (2019): «Inteligencia artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo». *Revista Catalana de Dret Públic.* (58), 73, citando a European Commission's High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, "Ethics guidelines for trustworthy *IA*", indica que: "En este sentido, el Grupo de Expertos de la Unión Europea para la Inteligencia Artificial11 ha recorrido un camino que ya habían abierto reguladores europeos como la Comisión Nacional de Informática y Libertades francesa, y el Supervisor Europeo de Protección de Datos, y ha identificado un elemento esencial para la ética de la IA. La ética de la inteligencia artificial debe ser una ética de la dignidad humana centrada en la garantía de los derechos fundamentales. Este enfoque nos permite una aproximación general al fenómeno de la IA, capaz de establecer una primera barrera jurídica al desarrollo de la tecnología, y funcional al modelo constitucional y democrático en el que debería desarrollarse. Permite situar la dignidad del ser humano en el centro y considerar una IA que no responda a criterios de mera eficiencia económica, sino que se centre en la función social de la inteligencia artificial y en el empleo de los datos para el bien común. Por otra parte, este enfoque puede operar como un elemento de aplicación territorial del derecho en cada Estado y, a la vez, dinamizar el consenso de la comunidad internacional respecto del marco regulador de la IA".

32 Considerandos 20 y 31 Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley (2016/2225(INI)).

33 Considerando 20, Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley (2016/2225(INI)).

34 Considerando 2, Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley (2016/2225(INI)).

35 Considerando 32, Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley (2016/2225(INI)).

36 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age_en

37 Al respecto la vicepresidenta ejecutiva para *Una Europa Adaptada a la Era digital* Margrethe Vesteger, indica que: *«Queremos que todos los ciudadanos, todos los trabajadores, todas las empresas tengan una oportunidad justa de recoger los frutos de la digitalización. Eso puede suponer conducir de forma más segura o contaminar menos gracias a los vehículos conectados; o incluso salvar vidas mediante imágenes médicas controladas por inteligencia artificial que permitan a los médicos detectar enfermedades más rápidamente que nunca».* Fuente: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_273

38 Desarrollando una estrategia europea de datos para situar a Europa como líder en la economía de datos, creando un auténtico espacio europeo y mercado único de datos para que fluyan libremente por toda la Unión Europea y entre sectores. Para ello la Comisión propondrá, la creación del marco regulador correcto en materia de gestión de los datos, apoyará el desarrollo de los sistemas tecnológicos y la siguiente generación de infraestructuras mediante inversiones en proyectos europeos de gran impacto sobre espacios de datos europeos e infraestructuras en la nube fiables y eficientes desde el punto de vista energético y finalmente, pondrá en marcha medidas sectoriales específicas, para construir espacios europeos de datos, por ejemplo, en relación con la fabricación industrial, el pacto verde, la movilidad o la salud. *Vid.* https://ec.europa.eu/info/files/communication-european-strategy-data_en

39 Según la Comisión Europea, estas políticas y marcos permitirán que Europa implante tecnologías digitales punteras y refuerce sus capacidades de ciberseguridad, que desarrollará y proseguirá su propio camino para convertirse en una economía y una sociedad digitales competitivas a escala mundial, basadas en valores e inclusivas, al tiempo que continúa constituyendo un mercado abierto, colaborando estrechamente con sus socios internacionales. A lo largo de 2020 la Comisión presentará una norma de servicios digitales y un plan de acción europeo para la democracia, propondrá una revisión del Reglamento eIDAS (sobre identificación electrónica y servicios de confianza) y reforzará la ciberseguridad mediante la creación de una unidad

DS

Por último y, no menos importante, se ha de destacar otros de los riesgos éticos que plantean las herramientas *big data* y la inteligencia artificial dimanante de la necesidad de educar en valores morales a la sociedad en su conjunto y, en especial a las entidades especializadas en el análisis de datos sanitarios, así como los centros sanitarios y de investigación tanto públicos como privados y a sus facultativos sanitarios sobre el uso de este tipo de herramientas, dado que un mal uso o, si se prefiere, un uso amoral y/o ilícito del *big data* y de la inteligencia artificial podría conllevar grandes problemas en la práctica sanitaria, tanto para el paciente como para la sanidad pública en general.

Para ello, es necesario que los Comités de Ética estén formados por especialistas con una amplia capacidad de aplicar y adaptar los valores propios de la ética tradicional en la nueva era tecnológica, así como de crear – en la medida de lo posible – una "nueva ética" cuya finalidad sea la de evitar nuevos problemas morales que pudieran surgir a causa de un mal uso del *big data* y de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario, así como de dar solución y una respuesta a los problemas actuales, dado que la ética tradicional en la mayoría de los casos resulta insuficiente.

IV. CONCLUSIONES

En definitiva, como se ha podido apreciar en el presente trabajo, se pueden dar diversos límites y riesgos que imposibilitan una aplicación correcta e íntegra de las herramientas *big data* en los proyectos reales de investigación biomédica o farmacéutica y de desarrollo e innovación (I+D+i). En estos casos, la necesidad de capturar, almacenar y analizar la totalidad de los datos disponibles y registrados a efectos de rentabilizar al máximo las herramientas de *big data* en la sanidad del futuro determinan que los actuales sistemas de organización en el sector sanitario sean inadecuados, sin que puedan obviarse los riesgos legales actuales y, asimismo, los límites dimanantes del propio mercado.

De igual modo, otra de las consecuencias es que, desde una perspectiva ético-jurídica, la aplicación de las herramientas *big data* y de la inteligencia artificial en el sector sanitario conlleva implícitos riegos relevantes. En concreto puede implicar desigual acceso a las Nuevas Tecnologías por parte de aquellos colectivos vulnerables con menos recursos económicos, un control excesivo por parte de los agentes del sector sanitario, públicos o privados, sobre los pacientes que, en última instancia, podrían afectar a su pérdida de autonomía y libertad, lo que conllevaría en consecuencia, un mal uso de la información y conocimiento sustraído del *big data* y de la inteligencia artificial. Por tanto, se podrían generar desequilibrios entre las empresas y pacientes, estereotipos sociales de exclusión social a causa de la denominada *dictadura de datos*, así como un exceso de *biomonitorización* en la medicina preventiva y personalizada lo que puede conllevar una pérdida del poder de decisión del paciente. En todo caso, hemos de entender que las herramientas *big data* y la inteligencia artificial, son medios e instrumentos que ayudan y colaboran con los facultativos sanitarios e investigadores, pero que en ningún concepto los sustituyen.

Nos encontramos ante deficiencias que incrementan las dificultades a la hora de plantear el uso de tecnologías de *big data* e inteligencia artificial, puesto que la normativa vigente de protección de datos se basa fundamentalmente en un modelo proactivo, dejando cierta flexibilidad al responsable del tratamiento sobre el tratamiento de los datos personales, incluyéndose los datos de salud. Sin embargo, como se ha apreciado no se regulan cuestiones jurídicas ni éticas de gran relevancia, lo que conlleva ante la incertidumbre a una interpretación restrictiva y limitativa por parte del propio responsable del tratamiento – pues debe actuar con absoluta diligencia y precaución – como por la autoridad de control, así como de los propios tribunales.

Así pues, la consecuencia de lo anterior es, nuevamente un marco legislativo que pone límites al tratamiento de los datos de salud, de ahí la necesidad de una ley sectorial de protección de datos de salud y de las herramientas *big data* e inteligencia artificial aplicadas en el sector sanitario y en proyectos de investigación biomédica y farmacéutica de interés general, que garantice la privacidad del paciente y a su vez garantice la circulación libre de los datos de salud entre profesionales sanitarios, investigadores y organismos sanitarios (públicos o privados), así como terceros que promuevan y desarrollen proyectos de salud pública e investigación biomédica y farmacéutica de interés general.

informática conjunta, además de seguir avanzando en la construcción de alianzas internacionales. Las inversiones requeridas se canalizarán desde los programas Digital Europe programme, the Connecting Europe Facility 2 y Horizon Europe, en concreto 15 mil millones de euros en IA y 2.500 millones de euros en el despliegue de plataformas de datos y aplicaciones de inteligencia artificial para el intercambio de datos confiable y eficiente en energía y las infraestructuras en la nube. *Vid.,* enlace web: https://www.dsn.gob.es/es/actualidad/sala-prensa/comisi%C3%B3n-europea-presenta-sus-estrategias-relaci%C3%B3n-con-digitalizaci%C3%B3n-datos

V. BIBLIOGRAFÍA

ACED, E. (2016): «Protección de Datos y Transformación Digital en Sanidad». *I+S Revista de la Sociedad Española de Información y Salud.* (118), 39-40.

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. (2015): *Código de buenas prácticas en protección de datos para proyectos Big Data*, 1-40. (https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-codigo-de-buenas-practicas-proyectos-de-big-data.pdf).

AGUSTÍN, T, ADNREU, B., VALERO, J. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2020): «Diez consideraciones ético-jurídicas en relación con la reutilización y big data en el ámbito sanitario». *Bioderecho.es.* (12), 1-3.

BARROCAS, S. and SELBST, A.D. (2016). «*Big Data*'s Disparate Impact». *104 California Law Review 671* (https://ssrn.com/abstract=2477899).

DE MONTALVO, F. (2019). «Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del *Big Data*». *Revista de Derecho Político.* (106), 43-75.

DURÁN, F.J. (2017). «Big Data aplicado a la mejora de los servicios públicos y protección de datos personales». *Revista de la Escuela de Posgrado.* (12), 33-74.

EQUIPO DE TRABAJO DE LA FUNDACIÓN VODAFONE ESPAÑA Y RED.ES (2017): *Informe de resultados Big Data en salud digital*. 1-86. (https://www.ontsi.es/sites/ontsi/files/Informe%20Big%20Data%20en%20Salud%20Digital.pdf)

GARCIA, P. y PERETE, C. (2019): «Internet, el RGPD y la LOPDGDD». En J. Calvo (Coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD.* Wolters Kluwer, 851-872.

GIL, E. (2016). *Big Data, privacidad y protección de datos.* Agencia Española de Protección de Datos y Boletín Oficial del Estado, 145 páginas.

GONZÁLEZ, P.A. (2017). «Responsabilidad proactiva en los tratamientos masivos de datos». *Dilemata.* (24), 115-129.

LATORRE, L. (2021). «Salud pública y *big data*: COVID-19. Reflexión jurídica sobre la normativa de datos de salud y de aplicación de herramientas *big data* en el ámbito de la investigación biomédica y de la asistencia sanitaria». *Revista Derecho y Salud.* 31 (2021-1), 6-21.

LERMAN, J. (2013). «*Big Data* and Its Exclusions». *Stanford Law Review.* 66, (https://www.stanfordlawreview.org/online/privacy-and-big-data-big-data-and-its-exclusions/).

MARTIN, A. (2017). «El nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos: una oportunidad para avanzar en investigación biomédica con las garantías adecuadas para los pacientes». *I + S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud.* 112, 10-12.

MARTÍNEZ, R. (2019). «Inteligencia artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo». *Revista Catalana de Dret Públic.* (58), 64-81.

MAYER-SCHÖNBERGER, V. and CUKIER, K. (2013): «The Dictatorship of Data». *MIT Technology Review* (https://www.technologyreview.es/s/3564/la-dictadura-de-los-datos).

POYATOS, J.M. (2013): «*Big Data* y el sector de la salud: el futuro de la sanidad» (http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad).

RISKIN, D. (2012): «The Next Revolution in Healthcare». *Forbes* (https://www.forbes.com/sites/singularity/2012/10/01/the-next-revolution-in-healthcare/#26f260d055cc).

SÁNCHEZ DEL CAMPO, A. (2019): «Inteligencia artificial y privacidad». En J. López (Corrd.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD.* Wolters Kluwer, 983-995.

TRONCOSO, A. (2010). *La protección de datos personales. En busca del equilibrio.* Tirant lo Blanch, 1990 páginas.

DATOS DE SALUD, DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS: EL CASO DE LOS DATOS BIOMÉTRICOS Y SU COMERCIALIZACIÓN*

Francisca Ramón Fernández

Catedrática de Derecho civil
Universitat Politècnica de València

SUMARIO

I. Introducción. II. Los datos de salud: su protección a la luz de la legislación aplicable. 1. Los datos de salud como datos especialmente protegidos. 2. Datos de salud e inteligencia artificial: un binomio a proteger. **III. Los datos biométricos como datos sensibles: aspectos jurídicos respecto a su comercialización.** 1. Los datos biométricos: concepto y características. 2. La sensibilidad de los datos biométricos como datos de salud. Aplicación de la inteligencia artificial. 3. El caso de la comercialización del iris como dato biométrico y la necesidad de protección. 4. La postura de la Agencia Española de Protección de Datos. **IV. Conclusiones. V. Bibliografía. VI. Referencias legislativas.**

RESUMEN

La reciente noticia sobre el escaneo del iris a cambio de criptomonedas plantea un intenso debate sobre los datos de salud, los datos biométricos y su comercialización. El desconocimiento sobre las consecuencias que puede tener en el ámbito de la privacidad y la suplantación de identidad de una información única de la persona determina que se realicen transacciones comerciales con una falta de información al respecto. La inteligencia artificial puede ayudar al control del riesgo por lo que nos encontramos ante una oportunidad de futuro. La necesidad de protección de datos sensibles debe priorizarse en todo caso y evitar casos tan peligrosos como el analizado en el futuro.

PALABRAS CLAVE

Salud; datos, comercio; inteligencia artificial; protección.

ABSTRACT

The recent news about iris scanning in exchange for cryptocurrency raises an intense debate about health data, biometric data and their commercialization. Ignorance about the consequences that it can have in the field of privacy and identity theft of unique information of the person determines that commercial transactions are carried out with a lack of information in this regard. Artificial intelligence can help control risk, which is why we are faced with an opportunity for the future. The need to protect sensitive data must be prioritized in any case and avoid cases as dangerous as the one analyzed in the future.

KEYWORDS

Health; data, commerce; artificial intelligence; protection.

** Trabajo postulado al Premio Derecho y Salud 2024.*
*** Trabajo realizado en el marco del Grupo de Investigación de Excelencia Generalitat Valenciana "Algorithmical Law" (Proyecto Prometeu 2021/009, 2021-2024), y Proyecto "Derechos y garantías públicas frente a las decisiones automatizadas y el sesgo y discriminación algorítmicas" 2023-2025 (PID2022-136439OB-I00) financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033/ FEDER, UE.*

I. INTRODUCCIÓN

La aparición en distintos medios de comunicación de una noticia en la que se pagaba una cantidad económica por la compra del iris hizo saltar la alarma en relación a la comercialización de datos personales, y en especial de datos especialmente sensibles

En la presente propuesta nos vamos a centrar en la mercantilización de los datos biométricos en relación con la noticia mencionada. Nuestro objetivo es analizar sobre dicha práctica y las consecuencias que puede tener en el ámbito jurídico especialmente en relación con la privacidad y la suplantación de identidad. Hay que tener en cuenta que muchas personas, desde el desconocimiento, y a cambio de una cantidad de moneda virtual les resulta atractivo escanear su iris sin pararse a pensar en las consecuencias.

Para estudiar en profundidad el tema que nos ocupa debemos hacer mención a los datos de salud, y también a la intrínseca relación que tiene con la inteligencia artificial y su regulación actual para, posteriormente ahondar en el comercio de los datos biométricos y la necesidad de una protección que dilucidaremos si la legislación aplicable otorga y es suficiente o es preciso establecer medidas coadyuvantes para ello[1].

Es cierto que en el ámbito de la salud y de la medicina las tecnologías de la información y comunicación están produciendo un cambio de gran calado en la forma de enfocar la asistencia médica al paciente. El tratamiento de los datos de salud es una realidad y avanzamos cada vez más rápidamente hacia la denominada medicina personalizada en atención a esos datos sensibles que nos proporcionan una información de gran interés para los avances en los tratamientos ajustados a las necesidades individuales de cada persona, a diseñar tratamientos cada vez más eficaces, a controlar los parámetros en la evolución de una enfermedad e incluso a asistir a los especialistas por medio de máquinas para perfeccionar y hacer más precisas las intervenciones quirúrgicas, o el diseño de fármacos más avanzados y efectivos, mediante la inteligencia artificial.

No siempre el derecho tiene respuesta para todas las cuestiones, y más aún cuando el continuo avance de la ciencia deriva en la utilización de inteligencia artificial para mejorar la salud, entre otros fines.[2] Aspectos como la responsabilidad por daños, la ética, la prestación del consentimiento y la vinculación con la investigación difícilmente encuentran un equilibrio en la normativa aplicable que se debate entre lo humano y lo ético, entre la investigación y el control.[3]

La metodología que vamos a utilizar es la habitual en los estudios de ámbito jurídico, y más en un tema especialmente reciente, donde los estudios doctrinales están en fase de desarrollo, y a pesar de ello nos centraremos en la principal doctrina especializada que se ha pronunciado sobre los datos de salud y su protección. Junto a ello, analizaremos con sumo detalle la normativa aplicable tanto a nivel comunitario como nacional, así como las propuestas legislativas existentes con la finalidad de arrojar un poco de luz en aspectos oscuros relacionados con los datos sensibles.

Con todo ello podremos obtener unas conclusiones, y también formular propuestas de *lege data* sobre algunos de los temas objeto de estudio para que puedan resultar de interés a la comunidad científica.

II. LOS DATOS DE SALUD: SU PROTECCIÓN A LA LUZ DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE

1. Los datos de salud como datos especialmente protegidos

El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)[4] hace referencia a los datos relativos a la salud como datos personales[5] que se

1 La doctrina se plantea si debe acometerse cambios en el ámbito de los datos de salud: SALAZAR ROSADO, C. (2023): «Los desafíos del "datalake" sanitario: ¿cambio de paradigma en el control de los individuos sobre sus datos personales». *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia,* (100), págs. 43 y sigs.

2 COBAS COBIELLA, Mª. E. y PÉREZ COBAS. A. E. (2023): «Medicina personalizada. Retos para el derecho». En C. Gil Membrado (Dir.), *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, Dykinson, págs. 129 y sigs.

3 RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2022c): «Nuevos retos de la inteligencia artificial: ética y responsabilidad», En L. Martínez Velencoso y M. Sancho López (Dir.), *Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación*, Thomson Reuters Aranzadi, págs. 123 y sigs.

4 Diario Oficial de la Unión Europea L 119/1, de 4 de mayo de 2016.

5 El artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/679, define los datos personales como «toda información sobre una persona física identificada o identificable ("el interesado"); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular

refieren a la salud física o mental de una persona física, y se incluye dentro de dicho concepto la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

Todo ello de conformidad con lo que indica la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza[6] todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de la fuente que se haya obtenido, ya sea un facultativo, profesional sanitario, un establecimiento hospitalario, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica que se haya realizado in vitro.

Uno de los principales problemas que nos encontramos es que estos datos especialmente sensibles como son los datos de salud deben adoptarse las medidas adecuadas para su privacidad y evitar sesgos discriminatorios en los sujetos.[7] También es objeto de preocupación que exista una transparencia y un control de los datos en el ámbito de la sanidad digital para su protección.[8]

El tratamiento de los datos personales debe realizarse con el consentimiento de la persona interesada, pero también es posible ese tratamiento sin el consentimiento en los supuestos de razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Es por ello, que debe ordenarse siempre bajo la protección de los derechos y libertades de las personas físicas, y hay que determinar de forma precisa qué se entiende por una situación de salud pública. Por poner un ejemplo, podemos hacer referencia a la pandemia por la Covid-19 en la que se planteó si la disposición de datos sensibles por parte de aplicaciones era conforme o no a dicha situación excepcional.[9]

El Reglamento (CE) núm. 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo[10] dicho contexto debe ser entendido en relación al estado de salud, incluyendo la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, también los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad.

El tratamiento de los datos de salud por razón de interés público no incluye que terceros puedan tratar los datos personales con otra finalidad. Se refiere con terceros a las empresas, compañías de seguro o entidades bancarias, por ejemplo.

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales[11], categoriza como especiales los datos en el artículo 9, y se refiere al artículo 9.2, a) del Reglamento (UE) 2016/579 al establecer que para evitar situaciones que produzcan una discriminación, el mero consentimiento de la persona afectada no será suficiente para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico.

Los tratamientos de datos a los que se refiere el artículo 9.2, en las letra g) que se refiere al tratamiento necesario por razones de un interés público

mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona».

6 Diario Oficial de la Unión Europea L 88/45, de 4 de abril de 2011.

7 Véase: RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2022a): «Inteligencia artificial y protección de la salud: La necesidad de establecer unos límites en la carta de derechos digitales». En M. J. Blanco Sánchez (Coord.), A. Madrid Parra y L. Alvarado Herrera (Dir.), *Derecho digital y nuevas tecnologías*, Aranzadi, págs. 1027 y sigs.

8 VIVAS TESÓN, I. (2023): «Transparencia, protección y control de los datos de salud en la sanidad digital». En Mª. É. Cobas Cobiella y R. Guillén Catalán (Dir.), *Equidad y transparencia en la prestación de servicios*, Dykinson, págs. 223 y sigs. Véase también: PLAZA PENADÉS, J. (2022): «Cuestiones actuales de la inteligencia artificial y el BIG DATA». En L. Martínez Velencoso y M. Sancho López (Dir.), *Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación*, Thomson Reuters Aranzadi, págs. 45 y sigs.; (2023): «Cuestiones básicas del derecho de protección de datos de carácter personal y su seguridad». *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, núm. 63.

9 Así, RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2020a): «El derecho a la vida y a la protección de la salud en las medidas adoptadas en España como consecuencia de la covid-19. Una reflexión sobre su oportunidad». *Estudios Constitucionales*, volumen 18 (2), págs. 51 y sigs. Disponible en la URL: http://www.estudiosconstitucionales.cl/index.php/econstitucionales/article/view/701/420 [Con acceso el 10.4.2024]. Véase también: DE LECUONA RAMÍREZ, I. (2020). "Aspectos ético, legales y sociales del uso de la inteligencia artificial y el Big Data en salud en un contexto de pandemia". *Revista internacional de pensamiento político*, (15), págs. 139 y sigs. Disponible en la URL: https://www.upo.es/revistas/index.php/ripp/article/view/5599 [Con acceso el 13.4.2024].

10 Diario Oficial L 354, de 31 de diciembre de 2008.

11 BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018.

DS

esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado; letra h) se centra en el caso de que el tratamiento de los datos es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías que se indican en el artículo 9.3, y letra i) que trata sobre el tratamiento que es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional, deberán estar amparados el tratamiento en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales referentes a la seguridad y confidencialidad.

Dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.

La disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018 se refiere al tratamiento de los datos de salud y se remite a lo que hemos indicado del artículo 9.2, letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 en los que se ampara el tratamiento de los mismos y también de datos genéticos que se regulan en un listado de normas que precisa el precepto. Estás normas son: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad[12]; Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales[13]; 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[14]; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud[15]; Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias[16]; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica[17]; Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública[18]; Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras[19]; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley general de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

El tratamiento de estos datos en la investigación en salud sigue una serie de criterios señalados por la norma que pasamos a indicar a continuación:

La persona interesada o su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. La finalidad podrá abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

Se permite en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública que las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud puedan llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados.

Se considera que es lícito y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, en el caso de obtenerse el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen para finalidades o áreas de investigación que estén relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En estos casos, los responsables deberán publicar la información que se indica en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679, que se refiere a la Información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado en un lugar accesible de la web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de dicha información por medios electrónicos a las personas interesadas. Se requerirá el informe favorable del comité de ética de la investigación.

Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud, y en particular, biomédica.

12 BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

13 BOE núm. 269, de 10 de noviembre de 1995.

14 BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

15 BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003.

16 BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003.

17 BOE núm. 159, de 04 de julio de 2007.

18 BOE núm. 240, de 05 de octubre de 2011.

19 BOE núm. 168, de 15 de julio de 2015.

El uso de estos datos requerirá una serie de requisitos: que exista una separación técnica y funcional entre el equipo de investigación y las personas que realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación, y que los datos sudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación en unos supuestos muy específicos: por un lado, exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación; y por otro, que se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Se podrá proceder a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de ellas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

Cuando se traten de datos personales con finalidad de investigación en salud, y particularmente en el ámbito de la biomedicina, a los efectos de lo indicado en el artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15 (derecho de acceso de los interesados), 16 (derecho de rectificación), 18 (derecho a la limitación del tratamiento) y 21 (derecho de oposición) del Reglamento (UE) 2016/679 en estos casos:

- Los indicados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centro de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

- El ejercicio de dichos derechos se refiera a los resultados de la investigación.

- La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

En los casos en que conforme a lo indicado en el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, particularmente, en la biomedicina, se procederá a realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los casos indicados en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos; someter la investigación científica a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica; adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados, y designar un representante legal establecido en la Unión Europea, de acuerdo con lo indicado en el artículo 74 del Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE[20], si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública, y en particular, en la biomedicina deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679, que establece que el delegado de protección de datos será designado atendiendo a sus cualidades profesionales y, en particular, a sus conocimientos especializados del Derecho y la práctica en materia de protección de datos y a su capacidad para desempeñar las funciones indicadas en el artículo 39 del Reglamento (UE) 2016/679.

En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos, o en su defecto, un experto con conocimiento suficientes de esta norma cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Según la disposición transitoria sexta de la Ley Orgánica 3/2018 referente a la reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de la misma, se considerará lícita y compatible la reutilización con fines de investigación en salud y biomédica de datos personales recogidos lícitamente con anterioridad a la entrada

20 Diario Oficial de la Unión Europea núm. 158, de 27 de mayo de 2014.

en vigor de la norma siempre que concurra alguna de estas circunstancias: que dichos datos personales se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento, y que habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen tales datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

La Ley 3/2028, en su disposición final quinta, modifica la Ley 14/1986 en la que se añade un nuevo capítulo II sobre el tratamiento de datos de la investigación en salud en el que se indica que se regirá por lo indicado en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018 (artículo 105 bis).

También la disposición final novena de la Ley Orgánica 3/2018 modifica la Ley 41/2022, en su artículo 16.3. En la nueva redacción se indica que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la normativa vigente en protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, y demás normas que sean aplicables.

El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de forma que, como regla general, quede asegurado el anonimato, excepto que el paciente haya prestado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los casos de investigación que contempla la disposición adicional decimoséptima, apartado 2, de la Ley Orgánica 3/2018.

También se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. 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, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

Interesa en este punto destacar la Estrategia Europea de Datos[21] en la que el acceso de datos en este caso de salud y la capacidad para utilizarlos forman parte de un futuro para la innovación y el crecimiento en el ámbito de la medicina personalizada[22].

La pretensión es la circulación de datos por todo el espacio de la Unión, para beneficiar a todos, con respeto a las normas de privacidad y protección, y establecer las normas para el acceso a los datos y que su utilización sea justa, práctica y clara.

Así, podemos mencionar el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, sobre la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE)[23], y el Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos)[24].

Por último podemos mencionar 121/000110 Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud[25], aunque actualmente caducado debido al calendario político con el adelanto de las elecciones generales, el apartado 3 de la Disposición Adicional segunda de dicho Proyecto establecía criterios para aplicar al tratamiento de los datos. Se incluían los datos biométricos, personales socioeconómicos y laborales, por lo que se atendía a otros factores que puedan tener incidencia en la salud de la persona.

21 COMISIÓN EUROPEA (2020): *Estrategia Europea de Datos*. Disponible en la URL: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es [Con acceso el 18.4.2024].

22 ANDREU MARTÍNEZ, B. (2023): «Datos de salud y bien común: hacia la construcción de un mercado europeo de datos sanitarios». En B. Andreu Martínez y A. Espinosa de los Monteros Rodríguez (Coord.), *Tecnología para la salud: una visión humanista desde el biodererecho*, Plaza y Valdés, págs. 209 y sigs.

23 Diario Oficial de la Unión Europea, L 152/1, de 3 de junio de 2022.

24 Diario Oficial Unión Europea, núm. 2854, de 22 de diciembre de 2023.

25 BOGG. Serie A. Proyectos de Ley, núm. 110-1, de 24 de junio de 2022. Mencionado por ANDREU MARTÍNEZ, B. (2023): «La necesaria actualización de la Ley de Autonomía del Paciente frente a los retos en la gestión de los datos de salud». En B. Andreu Martínez (Coord.), *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la Sanidad*. Comares, págs. 139 y sigs. Disponible en la URL: https://accesoabiertocomares.com/index.php/coa/catalog/book/51 [Con acceso el 25.4.2024].

2. Datos de salud e inteligencia artificial: un binomio a proteger

La regulación que hemos analizado en los puntos anteriores respecto a los datos de salud y su protección tanto en el Reglamento (UE) 2016/679 como en la Ley Orgánica 3/2018 no se puede desligar de la futura regulación relativa a la inteligencia artificial.

Se afirma por parte de la doctrina[26] que la conexión entre ambas normas es que el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial regula la comercialización y puesta en servicio de la inteligencia artificial, y el Reglamento (UE) 2016/679 el uso de los datos y de una inteligencia artificial para su entrenamiento, perfilación de personas y toma de decisiones automatizadas como se indica en el artículo 22 del citado texto, y que veremos en un punto siguiente de la exposición.

Por su parte la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, de 3 de mayo de 2022, COM(2022) 197 final[27] indica dicha relación con los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, ya que deberán de estar certificados de acuerdo con lo indicado en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo[28], y los requisitos esenciales de interoperabilidad solamente deben aplicarse en la medida en que el fabricante de un producto sanitario o de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo facilite datos sanitarios electrónicos que vayan a ser tratados como parte del sistema de historiales médicos electrónicos (HME) alegue interoperabilidad con dicho sistema. En este caso, las disposiciones sobre especificaciones comunes para estos sistemas HME deben ser aplicables a dichos productos sanitarios y sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

III. LOS DATOS BIOMÉTRICOS COMO DATOS SENSIBLES: ASPECTOS JURÍDICOS RESPECTO A SU COMERCIALIZACIÓN

1. Los datos biométricos: concepto y características

El Reglamento (UE) 2016/679 diferencia entre datos genéticos, datos biométricos y datos de salud. Todos ellos son datos personales, pero tienen alguna diferenciación que resulta de interés.

Los datos genéticos son datos personales que se refieren a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona y que se han obtenido en particular del análisis de una muestra biológica de dicha persona.

Los datos biométricos son datos personales que se obtienen a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos

Los datos relativos a la salud son datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

El Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el

26 Sigo la exposición de TODOLÍ, A. (2024): «Reglamento europeo de IA y su coordinación con el Reglamento de protección de datos (Iniciativa interblogs)». *Argumentos en Derecho Laboral*. Disponible en la URL: https://adriantodoli.com/2024/04/18/reglamento-europeo-de-ia-y-su-coordinacion-con-el-reglamento-de-proteccion-de-datos-iniciativa-interblogs/ [Con acceso el 18.4.2024]. Véase también: RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2020b): «La sanidad móvil: la protección de datos referentes a la salud y la genética». En F. Ramón Fernández, (Coord.), *Marco Jurídico de la Ciencia de Datos*, Tirant lo Blanch, págs. 197 y sigs.; (2022b): «Protección de datos de salud en el ámbito laboral: una perspectiva española». En *Estudos sobre LGPD – Lei geral de proteção de dados. Doutrina e aplicabilidade no* âmbito *laboral*, Editorial Diadorim, págs. 99 y sigs.

27 Disponible en la URL: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0005.02/DOC_1&format=PDF [Con acceso el 17.4.2024]. Véase: MORTE FERRER, R. (2023): «Crítica de la Conferencia de Autoridades de Protección de Datos Alemana a la Propuesta de Reglamento para la regulación del Espacio Europeo de Datos de Salud». *La Ley privacidad* (16); CASANOVA ASENCIO, A. S. (2023): «Espacio Europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente». En B. Andreu Martínez (Coord.), *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la Sanidad*. Comares, págs. 107 y sigs. Disponible en la URL: https://accesoabiertocomares.com/index.php/coa/catalog/book/51 [Con acceso el 14.4.2024]; DE MIGUEL BERIAIN, I. (2023): «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios». *Revista jurídica de Castilla y León*, (60), págs. 7 y sigs. Disponible en la URL: https://www.jcyl.es/web/jcyl/AdministracionPublica/es/Plantilla100Detalle/1131978346397/Publicacion/1285279043799/Redaccion [Con acceso el 11.4.2024].

28 Diario Oficial de la Unión Europea L 117 de 5 de mayo de 2017.

DS

que se regula el Esquema Nacional de Seguridad[29] define la biometría como factor de autenticación al reconocimiento de los individuos en base a sus características biológicas o de comportamiento.

La referencia a datos biométricos se indica también en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno[30], modificada por la Ley Orgánica 3/2018. Se modifica el artículo 15, apartado 1, y se establece que si la información incluye datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos, el acceso solamente se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley.

También encontramos referencias a pruebas biométricas[31] en la ya mencionada Ley 41/2002, en su artículo 17, respecto a la conservación de la documentación clínica. Los datos de la historia clínica que se relacionen con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de pruebas biométricas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración, donde se conservarán con las medidas de seguridad a efectos de la normativa de protección de datos. Los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas anteriormente indicados, solamente se podrán comunicar a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

La Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales[32], en su artículo 5, define los datos biométricos como datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos. Reproduce la definición contenida en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/679.

La Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la propuesta de 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 (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 –2021/0106(COD))[33] hacía referencia a qué se consideraba como identificación biométrica, considerando como tal el reconocimiento automatizado de características humanas de tipo físico, fisiológico, conductual o psicológico para determinar la identidad de una persona física comparando sus datos biométricos con los datos biométricos de personas almacenados en una base de datos. Lo diferencia de la verificación biométrica entendida como la verificación automatizadas y uno-a-uno, incluida la autenticación, de la identidad de las personas físicas mediante la comparación de sus datos biométricos con los datos biométricos facilitados previamente.

Hay que tener en cuenta que después de la elaboración de este trabajo se ha aprobado el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial),[34] por lo que se entenderán las referencias indicadas al mismo.

El concepto de datos biométricos que se indicaba en la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024 se interpretará según lo indicado en el artículo 4, punto 14, del Reglamento (UE) 2016/679, del artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) núm. 45/2001 y la Decisión núm. 1247/2002/CE[35], y en el artículo 3, punto 13, de la

29 BOE núm. 106, de 04 de mayo de 2022.

30 BOE núm. 295, de 10 de diciembre de 2013.

31 Véase: GÓMEZ PIQUERAS, C. (2009): «Disociación/anonimización de los datos de salud». *Revista Derecho y Salud*, volumen 18 (1), págs. 43 y sigs. Disponible en la URL: https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/DyS-Vol18-01-estudio_03.pdf [Con acceso el 10.4.2024]; GONZÁLEZ REVUELTA, Mª. E. (2023): *Evolución de la historia clínica digital, retos y dificultades: Avances y desafíos en la seguridad de la historia clínica y el acceso a los datos de salud.* Almería. Universidad de Almería, págs. 95 y sigs. Disponible en la URL: https://repositorio.ual.es/bitstream/handle/10835/14572/01.Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y [Con acceso el 12.4.2024].

32 BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2021.

33 Disponible en la URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_ES.pdf [Con acceso el 17.4.2024].

34 Diario Oficial de la Unión Europea núm. 1689, de 12 de julio de 2024.

35 Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 295, de 21 de noviembre de 2018.

Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo.[36]

Dentro del concepto de identificación biométrica se considera el reconocimiento automatizado de características humanas de tipo físico, fisiológico o conductual, como la cara, el movimiento ocular, la forma corporal, la presión arterial, el olor, o las características de las pulsaciones de tecla, con la finalidad de identificar a una persona comparando sus datos biométricos con los datos biométricos de otras personas almacenados en una base de datos independientemente de que haya o no una prestación del consentimiento.

La categorización biométrica es la inclusión de personas físicas en categorías específicas en función de los datos biométricos de cada una de ellas. Estas categorías específicas se pueden referir al color de los ojos, por ejemplo, entre otros aspectos como podría ser el sexo, la edad, el color del pelo, los tatuajes, rasgos conductuales o de la personalidad, lengua, religión, la pertenencia a una minoría nacional o la orientación sexual o política.

No se incluyen los sistemas de categorización biométrica que sean una característica meramente accesoria intrínsecamente vinculada a otro servicio comercial, por lo que la característica no puede utilizar, por razones técnicas objetivas, sin el servicio principal, y que la integración de dicha característica o funcionalidad no es un medio para eludir la aplicabilidad de las normas. Por ejemplo, los filtros que clasifican las características faciales o corporales utilizados en los mercados en línea podrían constituir una característica accesoria de este tipo, ya que solamente se pueden utilizar en relación con el servicio principal, que consiste en vender un producto permitiendo al consumidor una previsualización de cómo le quedaría y ayudarlo en su decisión de compra.

También los filtros que se usan en redes sociales que clasifican las características faciales o corporales con la finalidad de que el usuario pueda añadir o modificar imágenes o vídeos, también se podrían considerar una característica accesoria, ya que no se utilizan separadamente de las redes sociales y de compartir contenidos en línea.

La exclusión de los sistemas de inteligencia artificial destinados a la verificación biométrica que comprenden la autenticación, cuyo único propósito es confirmar que una persona física concreta es la persona que dice ser, o también la identificación que tiene como finalidad acceder a un servicio o desbloquear un dispositivo se justifica porque tales sistemas tengan una repercusión menor en los derechos fundamentales, que los demás sistemas de identificación biométrica remota que se puedan utilizar para el tratamiento de los datos biométricos de un gran número de personas sin su participación activa.

Como sigue precisando La Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, los sistemas en tiempo real implican el uso de materiales en directo como grabaciones de vídeo, generados por una cámara u otro dispositivo con una función similar, mientras que los sistemas en diferido recaban datos biométricos y la comparación e identificación se produce con una demora, y se utilizan materiales como imágenes o grabaciones de vídeos que captan cámaras de televisión con circuito cerrado o dispositivos privados, generados con anterioridad a la utilización del sistema en relación con las personas físicas.

Se deben prohibir los sistemas de categorización biométrica basados en datos biométricos de las personas físicas, como es la cara o las impresiones dactilares de una persona física, para deducir o inferir las opiniones políticas, la afiliación sindical, las convicciones religiosas o filosóficas, la raza, la vida sexual o la orientación sexual de una persona física. Esta prohibición no se debe aplicar al etiquetado, filtrado ni a la categorización lícitos de conjuntos de datos biométricos adquiridos de conformidad con el Derecho nacional o de la Unión en función de datos biométricos, como la clasificación de imágenes en función del color del pelo o del color de ojos, que se pueden utilizar en el ámbito de aplicación de la futura norma.

El tratamiento de datos biométricos y de datos personales de otra índole asociado al uso de sistemas de inteligencia artificial para la identificación biométrica, excepto el asociado al uso de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público con fines de aplicación de la norma debe seguir cumpliendo los requisitos derivados del artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/680, el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/579, y el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 prohíben el tratamiento de datos biométricos con fines distintos de la aplicación de la ley, con las excepciones limitadas que se contemplan en dichos preceptos. En la aplicación del artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679, el uso de la

36 Diario Oficial de la Unión Europea L 119/89, de 4 de mayo de 2016.

identificación biométrica remota para fines distintos de la aplicación de la ley ya ha sido objeto de decisiones de prohibición por parte de las autoridades nacionales de protección de datos.

La doctrina[36] se ha pronunciado sobre una futura regulación específica de condiciones adicionales para el tratamiento de datos genéticos, biométricos o de salud, que nos lleva a afirmar que estamos ante una nueva categoría de datos, cuya protección se refuerce con unas garantías específicas, con la finalidad de establecer y equilibrar la protección subjetiva de la persona, su privacidad y el avance tecnológico.

2. La sensibilidad de los datos biométricos como datos de salud. Aplicación de la inteligencia artificial

Los datos de salud como datos personales y datos que por su naturaleza son particularmente sensibles ya que están íntimamente relacionados con los derechos y libertades fundamentales de los sujetos, ya que un tratamiento no adecuado de los mismos afectaría a esos derechos y libertades fundamentales ya ha sido puesto de manifiesto no solamente en el ámbito legislativo, sino también en el doctrinal.[38]

El artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679, en sus apartados 1 y 4 establece la protección de los datos personales particularmente sensibles en relación con los derechos y las libertades fundamentales, por el tratamiento que se podría derivar un riesgos para los mismos. Se prohíbe el tratamiento de datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, los datos relativos a la salud, y los datos genéticos, entre otros. Por parte de los Estados miembros se podrán mantener o introducir condiciones adicionales, incluidas limitaciones, en relación al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud. Sin embargo, estas limitaciones no pueden suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión Europea cuando estas condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos.

En cuanto a los datos de salud, se indica que el tratamiento de categorías especiales de datos personales referentes a la salud, en relación con necesidades específicas, deben establecerse condiciones armonizadas y especialmente si el tratamiento de esos datos lo realizan personas que están obligadas al secreto profesional.

Se precisa una evaluación del impacto en relación a la protección de los datos que entrañan un alto riesgo para los derechos y libertades de los sujetos. Ello se tendrá en cuenta cuando se utilicen dispositivos optoelectrónicos o cuando el tratamiento entrañe ese alto riesgo para los sujetos.

Según indica la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, a la que hemos hecho referencia anteriormente, los datos biométricos son una categoría especial de datos personales sensibles, y se pueden clasificar como de alto riesgo varios casos de uso críticos de sistemas biométricos, en la medida que se permita su utilización. Véase lo indicado en el Reglamento (UE) 2024/1689.

Las imprecisiones técnicas de los sistemas de inteligencia artificial destinados a la identificación biométrica remota de las personas físicas pueden dar lugar a resultados sesgados y producir un efecto discriminatorio.

Por tanto, de lo expuesto vemos que la inteligencia artificial en los datos de salud, y especialmente en los datos biométricos puede producir un efecto discriminatorio y especialmente en el caso de los sistemas de identificación biométrica remota se deben clasificar como de alto riesgo precisamente por el riesgo que entrañan para los derechos y libertades fundamentales de los sujetos.

Se excluirían los sistemas de inteligencia artificial que están destinados a la verificación biométrica para la autenticación cuya finalidad única es la confirmación de la identidad de una persona, y su confirmación respecto a quien dice es. Esto sería el caso para desbloquear un dispositivo, acceder a un espacio. Sin embargo, si el sistema de inteligencia artificial que utiliza datos biométricos para categorización biométrica sí que se deben calificar como de alto riesgo ya que se está refiriendo a atributos o características sensibles del sujeto que están protegidas por el artículo 9, apartado 1 del Reglamento (UE) 2016/679 sobre la base de datos biométricos,

37 GUILLÉN CATALÁN, R. (2020): «Sujetos responsables por vulneración de las normas de protección de datos. Especial referencia a los datos relativos a la salud». *Revista Boliviana de Derecho,* (30), pág. 71. Disponible en la URL: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7521500.pdf [Con acceso el 12.4.2024]. Cfr. JAREÑO BUTRÓN, M. y ARRATIBEL ARRONDO, J. A. (2023): «Técnicas para el control del tratamiento masivo de datos personales en el sector público sanitario». *Auditoría pública: revista de los Órganos Autónomos de Control Externo,* (81), págs. 180 y sigs. Disponible en la URL: https://asocex.es/wp-content/uploads/2023/05/Articulo-13.pdf [Con acceso el 12.4.2024]; LATORRE LUNA, L. (2022): «El valor de los datos sanitarios de las Administraciones públicas: ¿Los futuros bienes de dominio público?». *Revista catalana de dret públic*, (65), págs. 46 y sigs. Disponible en la URL: http://revistes.eapc.gencat.cat/index.php/rcdp/article/view/10.2436-rcdp.i65.2022.3834 [Con acceso el 11.4.2024].

38 ABAD AMORÓS, Mª. R. (2003): «El carácter sensible de los datos biométricos». *Datospersonales. org: La revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, págs. 1 y sigs.

en la medida en que no estén prohibidos por la regulación en el ámbito de la inteligencia artificial, así como los sistemas de reconocimientos de emociones que tampoco estén prohibidos.

Se consideran que los sistemas biométricos que están destinados a ser utilizados solamente a efectos de posibilitar la ciberseguridad y las medidas de protección de los datos personales no se consideran como sistemas de alto riesgo.

El tratamiento de datos biométricos que se realice dentro del marco de un sistema de inteligencia artificial para la identificación biométrica debe cumplir lo que se indica en el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/680. Se permite dicho tratamiento en los casos que sean estrictamente necesarios, salvaguardando los derechos y libertades del sujeto, y cuando se autorice por parte del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

Dicho uso, cuando se autorice, deberá respetar lo indicado en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/680 que dispone respecto al tratamiento de los datos personales que sean tratados de manera lícita y legal, se hayan recogido con fines determinados, explícitos y legítimos, y no ser tratados de forma incompatible con esos fines, sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con los fines para los que son tratados, sean exactos, y, si fuera necesario, actualizados. Se habrán de adoptar todas las medidas razonables para que se suprimen o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que son tratados. Los datos deberán ser conservados de forma que permita identificar al interesado durante un período no superior al necesario para los fines para los que son tratados, y los datos se tratarán de tal forma que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidentales, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas adecuadas.

3. El caso de la comercialización del iris como dato biométrico y la necesidad de protección

Si tomamos como ejemplo la película "I Origins" dirigida por Mike Cahill, en 2014, en el que se muestra el acceso completo a la base de datos de escaneo del iris y la reciente noticia sobre el escaneo del iris a cambio de criptomonedas, vemos cómo la realidad ya supera a la ficción.

Las cuestiones que se pueden plantear en el ámbito jurídico radican en que según Reglamento (UE) 2024/1689 respecto del concepto de datos biométricos. Estos pueden permitir la autenticación, identificación o categorización de las personas físicas y el reconocimiento. Junto a ello también hay que atender a lo indicado en el Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos)[39].

El concepto de identificación biométrica que indica la Resolución de 2024 es el reconocimiento automatizado de características humanas físicas, fisiológicas o conductuales, entre las que se incluye el movimiento ocular con la finalidad de determinar la identidad de una persona comparando sus datos biométricos con los almacenados en una base de datos de referencia, independientemente de que haya o no prestado su consentimiento. Se diferencia del concepto de categorización biométrica que es la inclusión en categorías en función de sus datos biométricos, y se puede referir al color de los ojos, entre otros aspectos.

Las consecuencias del escaneado del iris radica también en el desconocimiento de lo que realmente se realiza, y la contraprestación que la persona obtiene a cambio de dicho escaneado. Los datos obtenidos del registro del iris que es único e intransferible y que son datos sensibles, y que se desconoce qué uso se va a realizar de esos datos obtenidos del escaneo del ojo. Llama la atención que en los medios de comunicación se realicen afirmaciones del tipo que no se obtienen datos biométricos delicados, que solamente se toman unas medidas de ojo para la creación de un código encriptado para navegar por internet de forma anónima, y que la finalidad es saber si se trata de una persona real o un bot.

Incluso consideramos ir más allá en relación con la elaboración de perfiles utilizando los datos del iris y las decisiones individuales automatizadas donde se aplica la inteligencia artificial, y al que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679. Este precepto indica que todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizada, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar. Se exceptúa el caso de la prestación de consentimiento explícito del interesado, pero en este caso el responsable del tratamiento deberá adoptar las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesados, como

39 Diario Oficial Unión Europea, núm. 2854, de 22 de diciembre de 2023.

el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, expresar su punto de vista e impugnar la decisión.

Pero lo más importante es que las decisiones no se basarán en las categorías especiales de datos que se indican en el artículo 9.1 (recordemos que se incluyen los datos de salud y datos genéticos), salvo que se aplique el artículo 9.2, letra a) o g) y se hayan adoptado medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado.

El iris contiene datos genéticos (color, morfología, etc.) y también datos de salud (determinadas enfermedades tienen una característica que se puede apreciar en el iris, como por ejemplo la enfermedad de Wilson, con los anillos de color dorado o anillo de Kayser-Fleischer, el anillo de sodio, entre otras patologías que se podrían mencionar)[40].

La Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos de la UNESCO del año 2003, ya ofreció una definición como la información sobre las características hereditarias de los científicos, mientras que la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa por su parte los define como : "todos los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma familia", reflejados además en la Ley 14/2007, sobre Investigación Biomédica en su art. 3j).

4. La postura de la Agencia Española de Protección de Datos

Ante dicha situación, la Agencia Española de Protección de Datos, en el Acuerdo de adopción de medida provisional correspondiente al EXP202312448[41], en 2024, ha hecho uso de lo indicado en el artículo 66.1 del Reglamento (UE) 2016/679 respecto de la asistencia mutua adoptó medidas para asegurar una efectiva cooperación por lo que se ha suprimido la venta como medida cautelar para la protección de los derechos y libertades personales. La adopción de esta medida tendrá un periodo de validez no superior a los tres meses.

De esta forma, la Agencia mencionada ha señalado que el procesado de datos biométricos a través de la captura inicial de imágenes de los iris, ojos y rostro de miles de personas desde múltiples puntos de la geografía española, y haciendo uso de un dispositivo especial, denominado ORB, es capaz de almacenar esta información y generar patrones biométricos, afectando la práctica a diversas personas, incluidos menores de edad, sin constar acreditado el consentimiento y la información proporcionada acerca de dicho tratamiento.

El escaneo del iris, como hemos indicado, se procedía a cambio del pago de una cantidad económica mediante criptomonedas que se ingresaba en el "wallet" que estaba vinculado a una aplicación de móvil.

Según manifestaba la empresa, la finalidad no era otra que facilitar a las personas lo que ellos llamaban identidad digital para contrarrestar la condición de avatares de inteligencia artificial, y para su funcionamiento se precisaba la instalación de la aplicación móvil, el registro como usuario, y la recepción de un código QR.

Después, se verificaba la prueba de personalidad mediante la captura del iris mediante ORB y la aplicación se transforma en un pasaporte, que a su vez es también un monedero de una criptodivisa.

La denuncia a la Agencia también tenía como fundamento que se captaban datos de personas menores de edad, que no se les proporcionaba suficiente información, y que no resultaba claro que se captaban datos biométricos.

De igual modo, se denunciaba que no se facilitaba, a petición de los interesados, el formulario que habían rellenado prestando el consentimiento, y que no se permitía la retirada del mismo remitiendo al interesado al borrado de la aplicación. También la falta de funcionamiento de un supuesto procedimiento de supresión mediante un procedimiento en internet, en tanto que requiere que la empresa envíe un código por correo que se demora, de tal forma que cuando está en disposición del usuario ya no es válido.

Las Directrices 05/2022 sobre el uso de la tecnología de reconocimiento facial en el ámbito de aplicación de la ley, Versión 2.0[42] «El tratamiento de datos biométricos en cualquier circunstancia constituye una interferencia grave en sí mismo».

40 Como señalan PÉREZ COBAS, A. E. y COBAS COBIELLA, Mª. E. (2020): «Datos genéticos y datos de salud. Una aproximación a su estudio». *Revista Boliviana de Derecho,* (30), págs. 440 y sigs. Disponible en la URL: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7521512.pdf [Con acceso el 10.4.2024].

41 Disponible en la URL: https://www.aepd.es/documento/co-000297-2023-medida-provisional.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

42 EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD (2023): *Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement*. Disponible en la URL: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-05/edpb_guidelines_202304_frtlawenforcement_v2_en.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

DS

La Agencia Española de Protección de Datos, en su informe jurídico 0036/2020[43] señaló que: hay que adelantar que el RGPD no parece considerar a todo tratamiento de datos biométricos como tratamiento de categorías especiales de datos, ya que el artículo 9.1. se refiere a los "datos biométricos dirigidos a identificar de manera univoca a una persona física", por lo que, de una interpretación conjunta de ambos preceptos parece dar a entender que los datos biométricos solo constituirían una categoría especial de datos en el caso de que se sometan a un tratamiento técnico especifico dirigido a identificar de manera univoca a una persona física. En este sentido, parece que igualmente se pronuncia el Considerando 51 al señalar que "El tratamiento de fotografías no debe considerarse sistemáticamente tratamiento de categorías especiales de datos personales, pues únicamente se encuentran comprendidas en la definición de datos biométricos cuando el hecho de ser tratadas con medios técnicos específicos permita la identificación o la autenticación univocas de una persona física"».

El Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas del Grupo de Trabajo del artículo 29, 00720/12/ES. WP193[44] expresa respecto de los datos biométricos que: «Los sistemas biométricos están estrechamente vinculados a una persona, dado que pueden utilizar una determinada propiedad única de un individuo para su identificación o autenticación. Mientras que los datos biométricos de una persona pueden suprimirse o alterarse, la fuente de la que se han extraído en general no puede ser modificada ni suprimida».

Si se recoge la información sin facilitar información suficiente no se realiza una puesta a disposición de los usuarios sobre los riesgos que implica el tratamiento de los datos, en este caso, los datos biométricos.

En el caso que nos ocupa esta información no ha sido facilitado de forma adecuada a los interesados, ya que no se les advierte de los riesgos que implica usar sus datos biométricos.

El tratamiento de los datos personales, y por ende, el de los datos biométricos, se basa en el consentimiento que se debe prestar sin vicios, de forma libre, un consentimiento específico, informado e inequívoco, y aquí ese consentimiento informado no se produce.

Tampoco se habilita un sistema para retirar el consentimiento, que siempre se puede revocar, y en este caso, no se admite la revocación.

De igual forma, no se acredita que se supere el análisis de idoneidad y necesidad que exige el tratamiento de los datos de alto riesgo, ni la existencia de otras alternativas para los fines objeto del tratamiento que se puedan realizar sin recabar datos biométricos.

La Agencia, por todo ello, considera que existen indicios racionales de que el tratamiento de los datos personales por medio del procesado de datos biométricos, puede constituir una vulneración de los artículos 5.1.a), 6.1, 7, 9, 12, 13 y 17 del Reglamento (UE) 2016/679.

La utilización de datos biométricos tiene unos riesgos muy elevados para los derechos de las personas. Teniendo en cuenta lo indicado como datos sensibles, y también en el caso de las personas vulnerables, como los menores, el tratamiento puede afectar a su bienestar y también a sus derechos y libertades fundamentales, como ya se ha puesto de manifiesto de forma reiterada.

También interesa destacar, y así lo pone de relieve la Agencia, la repercusión y alarma social que ha tenido la venta de los datos biométricos a cambio de criptomonedas. Es por todas las razones anteriormente aducidas que se ha adoptado atendiendo a las circunstancias de carácter excepcional y la urgencia para proteger los intereses de las personas, la adopción de medidas provisionales para el cese inmediato del tratamiento de los datos personales, la prevención de la cesión a terceros, y la salvaguarda del derecho fundamenta a la protección de datos personales atendiendo al mandato constitucional del artículo 18.4[45].

El artículo 57 del Reglamento (UE) 2016/679 determina que una serie de funciones de la autoridad de control, entre la que se encuentra la Agencia, y en particular lo indicado en el apartado 2, f), respecto a «tratar las reclamaciones presentadas por un interesado o por un organismo, organización o asociación de conformidad con el artículo 80, e investigar, en la medida oportuna, el motivo de la reclamación e informar al reclamante sobre el curso y el resultado de la investigación en un plazo razonable, en particular si fueran necesarias nuevas investigaciones o una coordinación más estrecha con otra autoridad de control».

Esta intervención por parte de la Agencia es urgente para poder adoptar una medida cautelar de

43 Disponible en la URL: https://www.aepd.es/documento/2020-0036.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

44 AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2012). Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas del Grupo de Trabajo del artículo 29, 00720/12/ES. WP193. Disponible en la URL: https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp193_es.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

45 BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

carácter excepcional, ya que se considera urgente la intervención para la protección de los derechos y libertades de los interesados, y podrá, como mecanismo de coherencia que se contempla en los artículo 63, 64, 65 y 66o al procedimiento que se indica en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/679, la adopción de medidas provisionales de forma inmediata para que produzcan efectos jurídicos en su propio territorio, con un periodo de validez no superior a tres meses.

El tratamiento presuntamente ilícito, sigue indicando la Agencia, implica el procesamiento de datos personales sensibles a través de medios y formas altamente opacas e intrusivas, que podrían incluir operaciones de seguimiento y elaboración de perfiles, sin garantizar, además, el derecho de los interesados a la información adecuada. Se ponen en peligro también el derecho a la retirada del consentimiento o el derecho de supresión.

En el caso de que no se adopten medidas urgentes para garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos estarían los interesados en un riesgo elevado, privándoles de las protecciones que le otorga el Reglamento (UE) 2016/679, y por tanto, la adopción de medidas urgentes de prohibición temporal de las actividades de tratamiento consideradas potencialmente irregulares está justificada para evitar daños potencialmente irreparables a sus derechos y libertades.

Como en este supuesto analizado, se da la circunstancia de intervención de menores, hay que atender al interés superior del menor tal y como está indicado en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil[46], así como indican también los Considerandos 38 y 75del Reglamento (UE) 2016/679, así como el artículo 84 de la Ley Orgánica 3/2018 respecto a la protección de los menores en internet, y los artículos 45 referente al uso seguro y responsable de internet y 52 sobre la Agencia Española de Protección de Datos, de la Ley Orgánica 8/2021.

Se acuerda por parte de la Agencia ordenar a la empresa en cuestión que, de forma inmediata, cese la recopilación y el tratamiento de datos personales en el territorio español que implica el escaneo de iris, ojos y rostro, y su posterior procesamiento; ordenar el bloqueo de los datos captados en territorio español, y ordenar a la empresa que comunique a la Agencia la efectiva ejecución de la medida dentro del plazo máximo de 72 horas desde la recepción del acuerdo.

46 BOE núm. 15, de 17 de enero de 1996.

El incumplimiento, según establece el artículo 83.6 del Reglamento (UE) 2016/679, de las resoluciones de la autoridad de control siguiente lo indicado en el apartado 58, apartado 2, del mismo texto legal, se sancionará con multas administrativas de 20 millones de euros como máximo o, tratándose de una empresa, de una cuantía equivalente al 4% como máximo del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior, optándose por la de mayor cuantía.

Durante el procedimiento sancionador, que, en su caso, se inicie, o bien en la resolución por la que se acuerde el archivo de las actuaciones previas de investigación, se resolverá sobre el mantenimiento o levantamiento de los efectos de la medida provisional adoptada.

Si bien esta decisión solamente es válida en el ámbito territorial en el que opera la Agencia, España, pero no en otros países en los que actúa la empresa.

Es interesante señalar también que la prestación del consentimiento por parte de los usuarios puede estar afectado por un vicio, ya que el tratamiento de los datos biométricos no ha sido informado de forma adecuada, y ello ha limitado la libertad de decisión del sujeto a la hora de acceder a la venta de los datos de su iris.

La creación también a través de una aplicación de móvil del perfil de identidad digital de las personas para realizar el escaneado del iris y que se les ofrece como contraprestación a ese consentimiento para el tratamiento de los datos biométricos, unos tokens de forma gratuita. Vemos que se obtiene un beneficio económico y la existencia de contraprestación no debería viciar la libertad de prestación del consentimiento. No obstante, hay que tener en cuenta distintos factores como es la edad, la capacidad y madurez para la formalización de un contrato y para comprender de forma adecuada el alcance y consecuencias del acto jurídico que están realizando.

Consideramos que muchas personas, en el caso del escaneo del iris iba dirigido a personas jóvenes, desconocen que incluso el iris se ha utilizado como contraseña, al ser único e identificar a la persona[47], su asociación con información sensible como es el estado de salud, y que la información que se contiene en el iris permanece inalterable[48] y que su

47 Esto lo hemos visto en el ámbito cinematográfico. Por ejemplo, en la película «La búsqueda».

48 Sigo la exposición de BIGAS FORMATJÉ, N. (2024): «El iris, ¿el dato biométrico de moda?». *Noticias. Universitat Oberta de Catalunya*. Disponible en la URL: https://www.uoc.edu/es/news/2024/iris-dato-biometrico-de-moda-worldcoin

identificación como contraseña es una de las más seguras, además de que no se pueden cambiar los datos obtenidos del iris. Con el escaneo del iris se generaba un código que identifica al sujeto. Los datos biométricos de identificación de los sujetos son distintos como puede ser la voz, la forma de realizar los movimientos, que pueden variar a diferencia del iris que se mantiene prácticamente intacto y no se puede modificar y de ahí las consecuencias de la comercialización de dichos datos.

Precisamente la estabilidad de los datos del iris lo convierte en objeto de deseo para hackers, ya que si se obtiene dicha información y se identifica al sujeto se puede suplantar su identidad, usarlo como contraseña, y a diferencia de las contraseñas que podemos introducir de forma manual, no se puede cambiar.

También se ha indicado que la finalidad de escanear el iris de las personas es poder diferenciar en un futuro los avatares de inteligencia artificial de las personas. Lo que se ha denominado "pasaporte de humanidad"[49] pero si no se establecen mecanismos de control adecuados y a estos datos tienen acceso terceros, se podría suplantar la identidad. Por tanto, el tratamiento de estos datos tan sensibles y que dada su inalterabilidad pueden ser objeto de fraude deben ser custodiados a través de una cadena o blockchain.

No dejar de estar claro qué es lo realmente se ha escaneado y si también se ha escaneado la imagen, y los datos faciales del sujeto, y si se ha anonimizado y si es reversible o no. Tampoco se obtiene suficiente información sobre la reutilización de dichos datos, si hay intereses económicos ocultos y si se van a ceder los datos, entre otras cuestiones.

Lo único que queda claro es que se paga en criptomonedas y se ha realizado un consentimiento que se incentiva a cambio de una cantidad económica, y se plantea en este caso lo que ha sido también objeto de debate los donantes de datos para investigación[50].

En el caso que nos ocupa las personas que hubieran participado en la contraprestación tienen derecho a la recuperación de los datos y ejercer los derechos que les amparan como el de supresión o de oposición al tratamiento de los mismos.

[Con acceso el 18.4.2024], que refleja las opiniones de Eduard Blasi y Jordi Serra Ruiz.

49 BIGAS (2024).

50 RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2022d): «Inteligencia artificial y donante de datos para investigación: ¿utopía o realidad?». En *El Derecho ante la tecnología: innovación y adaptación*, Colex, págs. 151 y sigs.

IV. CONCLUSIONES

Los datos de salud como datos sensibles y dentro de los mismos los datos biométricos son especialmente protegidos por la normativa aplicable porque su tratamiento puede afectar a los derechos y libertades de los sujetos.

La utilización de los datos de salud no puede generar un menoscabo en los derechos subjetivos, y tampoco un sesgo de carácter discriminatorio por el contenido de los mismos.

Existe un claro desconocimiento de la importancia de los datos de salud y como hemos visto en el caso de los datos biométricos muchas personas han escaneado su iris a cambio de una contraprestación económica. La falta de conciencia de las consecuencias que ello puede conllevar supone un hándicap para la concienciación de que los datos personales tienen que protegerse.

La legislación presta especial atención a estas categorías de datos y pone unos límites muy claros para su protección, pero, a pesar de ello, los sujetos realizan acciones dentro del principio de autonomía de la voluntad que ponen en peligro sus propios derechos y libertades fundamentales.

Consideramos que diversas prácticas de comercialización de los datos, en este caso que hemos analizado, biométricos no son lícitas, ya que no se proporciona suficiente información al sujeto, se le incentiva con una contraprestación y se produce el denominado "efecto llamada" con lo que la voluntad puede estar viciada por el error en sí.

Cuestiones como el uso de esos datos sensibles, el acceso a terceros, y en el caso del escaneo del iris, la suplantación de la identidad nos sitúa en la línea de problemas no resueltos con la práctica realizada y que ponen en peligro los derechos subjetivos. Más aún cuando estamos ante colectivos muy vulnerables, como los menores de edad, y la prestación del consentimiento sin suficiente información, por lo que puede adolecer un vicio en la prestación del mismo.

La actual regulación de la inteligencia artificial por Reglamento (UE) 2024/1689 debe ser puesta en relación con la normativa de protección de datos, ya que la utilización de sistemas de inteligencia artificial pueden utilizar datos protegidos y es preciso, también, atender a su calificación con sistema de alto riesgo.

DS

V. BIBLIOGRAFÍA

ABAD AMORÓS, Mª. R. (2003). "El carácter sensible de los datos biométricos". *Datospersonales. org: La revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, págs. 1-4.

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2012). Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas del Grupo de Trabajo del artículo 29, 00720/12/ES. WP193. Disponible en la URL: https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp193_es.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

• (2020). *Informe jurídico 0036/2020*. Disponible en la URL: https://www.aepd.es/documento/2020-0036.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

• (2024). *Acuerdo de adopción de medida provisional correspondiente al EXP202312448*. Disponible en la URL: https://www.aepd.es/documento/co-000297-2023-medida-provisional.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

AGUIAR, L. (2022). "Los desafíos de la inteligencia artificial aplicada a productos médicos". *Indufarma: industria farmacéutica*, (20), págs. 28-31. Disponible en la URL: https://indufarma.com.uy/indufarma-julio-2022/ [Con acceso el 14.4.2024].

ANDREU MARTÍNEZ, B. (2023). "Datos de salud y bien común: hacia la construcción de un mercado europeo de datos sanitarios". En B. Andreu Martínez y A. Espinosa de los Monteros Rodríguez (Coord.), *Tecnología para la salud: una visión humanista desde el biodererecho*, Plaza y Valdés, págs. 209-240.

• (2023). " La necesaria actualización de la Ley de Autonomía del Paciente frente a los retos en la gestión de los datos de salud". En B. Andreu Martínez (Coord.), *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la Sanidad*. Comares, págs. 139-159. Disponible en la URL: https://accesoabiertocomares.com/index.php/coa/catalog/book/51 [Con acceso el 25.4.2024].

BIGAS FORMATJÉ, N. (2024). "El iris, ¿el dato biométrico de moda?". *Noticias. Universitat Oberta de Catalunya*. Disponible en la URL: https://www.uoc.edu/es/news/2024/iris-dato-biometrico-de-moda-worldcoin [Con acceso el 18.4.2024].

CASANOVA ASENCIO, A. S. (2023). "Espacio Europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente". En B. Andreu Martínez (Coord.), *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la Sanidad*. Comares, págs. 107-138. Disponible en la URL: https://accesoabiertocomares.com/index.php/coa/catalog/book/51 [Con acceso el 14.4.2024].

COBAS COBIELLA, Mª. E. y PÉREZ COBAS. A. E. (2023). "Medicina personalizada. Retos para el derecho". En C. Gil Membrado (Dir.), *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, Dykinson, págs. 129-152.

COMISIÓN EUROPEA (2020). *Estrategia Europea de Datos*. Disponible en la URL: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es [Con acceso el 18.4.2024].

DE LECUONA RAMÍREZ, I. (2020). "Aspectos ético, legales y sociales del uso de la inteligencia artificial y el Big Data en salud en un contexto de pandemia". *Revista internacional de pensamiento político*, (15), págs. 139-166. Disponible en la URL: https://www.upo.es/revistas/index.php/ripp/article/view/5599 [Con acceso el 13.4.2024].

DE MIGUEL BERIAIN, I. (2023). "El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios". *Revista jurídica de Castilla y León*, (60), págs. 7-35. Disponible en la URL: https://www.jcyl.es/web/jcyl/AdministracionPublica/es/Plantilla100Detalle/1131978346397/Publicacion/1285279043799/Redaccion [Con acceso el 11.4.2024].

EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD (2023). *Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement*. Disponible en la URL: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-05/edpb_guidelines_202304_frtlawenforcement_v2_en.pdf [Con acceso el 24.4.2024].

GÓMEZ PIQUERAS, C. (2009). "Disociación/anonimización de los datos de salud". *Revista Derecho y Salud*, volumen 18 (1), págs. 43-56. Disponible en la URL: https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/DyS-Vol18-01-estudio_03.pdf [Con acceso el 10.4.2024].

GONZÁLEZ REVUELTA, Mª. E. (2023). *Evolución de la historia clínica digital, retos y dificultades: Avances y desafíos en la seguridad de la historia clínica y el acceso a los datos de salud.* Almería. Universidad de Almería. Disponible en la URL: https://repositorio.ual.es/bitstream/handle/10835/14572/01.Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y [Con acceso el 12.4.2024].

GUILLÉN CATALÁN, R. (2020). "Sujetos responsables por vulneración de las normas de protección de datos. Especial referencia a los datos relativos a la salud". *Revista Boliviana de Derecho,* (30), págs. 40-75. Disponible en la URL: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7521500.pdf [Con acceso el 12.4.2024].

JAREÑO BUTRÓN, M. y ARRATIBEL ARRONDO, J. A. (2023). "Técnicas para el control del tratamiento masivo de datos personales en el sector público sanitario". *Auditoría pública: revista de los Órganos Autónomos de Control Externo,* (81), págs. 180-195. Disponible en la URL: https://asocex.es/wp-content/uploads/2023/05/Articulo-13.pdf [Con acceso el 12.4.2024].

LATORRE LUNA, L. (2022). "El valor de los datos sanitarios de las Administraciones públicas: ¿Los futuros bienes de dominio público?". *Revista catalana de dret públic*, (65), págs. 46-162. Disponible en la URL: http://revistes.eapc.gencat.cat/index.php/rcdp/article/view/10.2436-rcdp.i65.2022.3834 [Con acceso el 11.4.2024].

MORTE FERRER, R. (2023). "Crítica de la Conferencia de Autoridades de Protección de Datos Alemana a la Propuesta de Reglamento para la regulación del Espacio Europeo de Datos de Salud". *La Ley privacidad* (16).

PÉREZ COBAS, A. E. y COBAS COBIELLA, Mª. E. (2020). "Datos genéticos y datos de salud. Una aproximación a su estudio". *Revista Boliviana de Derecho,* (30), págs. 428-453. Disponible en la URL: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7521512.pdf [Con acceso el 10.4.2024].

PLAZA PENADÉS, J. (2022). "Cuestiones actuales de la inteligencia artificial y el BIG DATA". En L. Martínez Velencoso y M. Sancho López (Dir.), *Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación*, Thomson Reuters Aranzadi, págs. 45-70.

• (2023). "Cuestiones básicas del derecho de protección de datos de carácter personal y su seguridad". *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, (63).

RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2020a). "El derecho a la vida y a la protección de la salud en las medidas adoptadas en España como consecuencia de la covid-19. Una reflexión sobre su oportunidad". *Estudios Constitucionales*, volumen 18 (2), págs. 51-86. Disponible en la URL: http://www.estudiosconstitucionales.cl/index.php/econstitucionales/article/view/701/420 [Con acceso el 10.4.2024].

• (2020b). "La sanidad móvil: la protección de datos referentes a la salud y la genética", En F. Ramón Fernández, (Coord.), *Marco Jurídico de la Ciencia de Datos*, Tirant lo Blanch, págs. 197-250.

• (2022a). "Inteligencia artificial y protección de la salud: La necesidad de establecer unos límites en la carta de derechos digitales", En M. J. Blanco Sánchez (Coord.), A. Madrid Parra y L. Alvarado Herrera (Dir.), *Derecho digital y nuevas tecnologías*, Aranzadi, págs. 1027-1048.

• (2022b). "Protección de datos de salud en el ámbito laboral: una perspectiva española", En *Estudos sobre LGPD – Lei geral de proteção de dados. Doutrina e aplicabilidade no* âmbito *laboral*, Editorial Diadorim, págs. 99-111.

• (2022c). "Nuevos retos de la inteligencia artificial: ética y responsabilidad", En L. Martínez Velencoso y M. Sancho López (Dir.), *Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación*, Thomson Reuters Aranzadi, págs. 123-149.

• (2022d). "Inteligencia artificial y donante de datos para investigación: ¿utopía o realidad?, En *El Derecho ante la tecnología: innovación y adaptación*, Colex, págs. 151-172.

SALAZAR ROSADO, C. (2023). "Los desafíos del «datalake» sanitario: ¿cambio de paradigma en el control de los individuos sobre sus datos personales". *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia,* (100), págs. 43-61.

TODOLÍ, A. (2024). "Reglamento europeo de IA y su coordinación con el Reglamento de protección de datos (Iniciativa interblogs)". *Argumentos en Derecho Laboral*. Disponible en la URL: https://adriantodoli.com/2024/04/18/reglamento-europeo-de-ia-y-su-coordinacion-con-el-reglamento-de-proteccion-de-datos-iniciativa-interblogs/ [Con acceso el 18.4.2024].

VIVAS TESÓN, I. (2023). "Transparencia, protección y control de los datos de salud en la sanidad digital". En Mª. E. Cobas Cobiella y R. Guillén Catalán (Dir.), *Equidad y transparencia en la prestación de servicios*, Dykinson, págs. 223-250.

Premio SESPAS

EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS: LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA*

Carlos Marco
Marco Atienza

Jurista y Politólogo
Profesor de Derecho Constitucional de la UCLM
Asesor Técnico del Defensor del Pueblo

SUMARIO

I. Introducción. II. De la asistencia sanitaria transfronteriza a una historia clínica europea común: los antecedentes históricos. III. La Propuesta del Reglamento Europeo de Datos Sanitarios. 1. Finalidad de la propuesta de Reglamento. 2. Los sujetos de aplicación de la propuesta de Reglamento. **IV. El uso primario de los datos.** 1. Los derechos de los pacientes en el uso primario de datos del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. 2. La plataforma MyHealth@UE, los Puntos Nacionales para la Salud y la Autoridad de Sanidad Digital. **V. El uso secundario de los datos.** 1. Los fines para la cesión de datos sanitarios para uso secundario. 2. La cesión de datos para un uso secundario. La plataforma DataHealth@UE y el organismo de acceso. 3. La propiedad intelectual e industrial de los datos sanitarios electrónicos. **VI. Conclusiones. VII. Bibliografía.**

RESUMEN

En este trabajo se intenta hacer una aproximación a la propuesta de Reglamento de la Unión Europea por el que crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, ya que será, por su propia naturaleza y ambición, uno de los mayores avances en la integración del ámbito sanitario en esta organización.

PALABRAS CLAVE

Espacio Europeo de Datos Sanitarios, Reglamento de la Unión Europea, datos sanitarios, uso primario de datos sanitarios, uso secundario de datos secundarios, derechos de los pacientes europeos, investigación sanitaria, historia clínica europea.

ABSTRACT

This work attempts to make an approach to the proposal for a European Union Regulation that creates the European Health Data Space, since it will be, by its very nature and ambition, one of the greatest advances in the integration of the healthcare field in this organization.

KEYWORDS

European Health Data Space, European Union regulation, health data, primary use of health data, secondary use of secondary data, European patients' rights, health research, European medical record.

** Trabajo ganador del Premio SESPAS a la mejor Comunicación presentada al XXXII Congreso Derecho y Salud 2024.*

I. INTRODUCCIÓN

En la era digital, los datos sanitarios se han transformado en un importante recurso no sólo para la mejora de la atención sanitaria, o incluso una asistencia sanitaria *personalizada*, sino también para la instauración de políticas públicas o para la investigación científica, creación de nuevos medicamentos, productos sanitarios o tecnologías sanitarias, entre otros muchos objetivos.

En este contexto de la digitalización y valoración de los datos como un recurso más, la Unión Europea ha valorado, a través de la Estrategia Europea de Datos[1], la creación de los llamados *Espacios de Datos* en diferentes ámbitos, siendo el primero de ellos el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, se plantea como un espacio de intercambio seguro de datos e información sanitaria entre los Estados miembros de la Unión.

Con este trabajo, se pretende hacer una aproximación a este primer Espacio a través de la propuesta de Reglamento elaborada en la Unión Europea, con el fin de estudiar tres cuestiones principales: qué datos sanitarios se van a utilizar, qué finalidades y límites va a tener el uso de esos datos y a qué instituciones o actores van a estar sometidos al Reglamento. En cualquier caso, la configuración de este Espacio Europeo de Datos Sanitarios pretende ser uno de los proyectos más ambiciosos en el ámbito sanitario, con el claro fin de avanzar en el proceso de integración europea y mejorar el bienestar de los ciudadanos europeos.

II. DE LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA A UNA HISTORIA CLÍNICA EUROPEA COMÚN: LOS ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Cada vez son, o somos, más los ciudadanos europeos que cruzamos las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, o simplemente, viajar por el *territorio* de la Unión Europea. Por ese motivo, la Unión Europea comenzó, originalmente, a reconocer, entre otros, el derecho a recibir asistencia sanitaria de un modo transfronterizo gracias a los Reglamentos de Coordinación de Seguridad Social nº 883/04[2] y nº 987/09[3]. En el año 2011, se aprobó la segunda norma que permitía una segunda vía para dar asistencia sanitaria de modo transfronterizo, la Directiva 2011/24/UE[4]. Es en esta segunda norma europea, en la que se preveía en su artículo 14[5] que, "*la Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros*"[6], añadiendo que, entre otros objetos, se reconocían el de "*esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad*"[7], así como incluir datos en el historial de los pacientes para que fueran interoperables "*a través de las fronteras*" tanto de modo estatal (subapartado i) de la letra b), como de modo transfronterizo (letra c del apartado segundo)[8].

Además del citado artículo 14 de la Directiva, se ha de traer a colación un segundo artículo, centrado en un ámbito muy específico de la asistencia sanitaria en la Unión Europea, y es con fundamento a la creación de las redes europeas de referencia para la lucha contra las llamadas enfermedades raras[9] (art. 12 de la Directiva).

La creación y correcta implantación de la primera red voluntaria prevista en el artículo 14 de la Directiva, hubiera facilitado en su caso ese intercambio de datos, como lo ha supuesto en el caso de las redes europeas de referencia si bien, el instrumento utilizado por la Unión Europea para su implantación, esta es, la directiva, ha supuesto una implantación defectuosa, en tanto en cuanto establecía la

1 Sobre la Estrategia de Datos de la Comisión, *vide.* https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/strategy-data.

2 Reglamento (CE) nº 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

3 Reglamento (CE) nº 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) no 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

4 Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

5 La propuesta de Reglamento suprime el artículo 14 de la Directiva.

6 Apartado primero del artículo 14 de la Directiva.

7 Letra a) del apartado segundo del artículo 14 de la Directiva.

8 En cualquier caso, ante la ineficacia de esta red voluntaria, la propuesta de Reglamento dispone la derogación de este, una vez que hayan transcurrido seis años desde la aprobación del Reglamento (art. 71).

9 La Unión Europea ha considerado como "*enfermedad rara*" aquellas enfermedades que afectan a menos de 1 de cada 2.000 habitantes. En la actualidad, la Comisión Europea prevé que en torno a 36 millones de ciudadanos de la Unión sufren una enfermedad rara, en https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/rare-diseases_en.

voluntariedad para su afiliación, como la necesidad de trasposición al derecho interno de los diferentes Estados miembros de la Unión Europea.

III. LA PROPUESTA DEL REGLAMENTO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

Con fecha de 30 de enero de 2020, el Comité de Emergencias de la Organización Mundial de Salud acordó declarar el brote por el nuevo coronavirus (2019-nCov) como "*emergencia de salud pública de importancia internacional*"[10], al amparo del Reglamento Sanitario Internacional de 2005. A penas un mes y medio después, el Secretario General de la OMS acordaba declarar ese coronavirus con la máxima categoría de alerta: estábamos ante una pandemia[11].

La propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios se ha justificado precisamente en la lucha contra la pandemia de COVID-19. Entre otros fundamentos, las instituciones de la Unión Europea han valorado positivamente las diferentes disposiciones[12] para efectuar la vigilancia y seguimiento eficientes de la salud pública, así como para lograr una gestión más eficaz de la pandemia[13].

Con respecto a los hitos en su tramitación, en mayo de 2022, la Comisión Europea inició la tramitación de la Propuesta de Reglamento[14], trasladándola a los dos órganos *legislativos* de la Unión: el Parlamento Europeo y el Consejo, para que ambas instituciones se pronunciasen sobre su pertinencia y, en su caso, promoviesen las oportunas reformas a la propuesta. Ambos órganos europeos adoptaron sus posiciones, el Consejo Europeo, el 6 de diciembre[15] y el Parlamento ocho días después, el 14 de diciembre de 2023[16].

El pasado 15 de marzo de 2024, los negociadores del Consejo y del Parlamento aprobaron un texto unificado[17], que debe ser presentado ante los plenarios de ambos organismos para su ratificación. El 24 de abril de 2024, el Parlamento Europeo, con 455 votos a favor, 142 en contra y 39 abstenciones, aprobó la propuesta de Reglamento[18] antes de que los ciudadanos europeos fueramos llamados a las urnas entre los días 6 y 9 de junio de 2024, lo que confirma la gran importancia de esta norma.

En este trabajo se van a analizar los principales aspectos de la propuesta del Reglamento, si bien es cierto que, una vez que sea aprobado, en su caso, por el Consejo Europeo[19], el mismo entrará en vigor a los veinte días desde su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, aunque su aplicación se posponga hasta que transcurran dos años de su entrada en vigor[20].

1. Finalidad de la propuesta de Reglamento

La finalidad básica y esencial del Reglamento es el reforzar el control que tienen los pacientes de sus datos sanitarios, adaptando las particularidades de los mismos previstos en el Reglamento Europeo de Protección de Datos[21] de los pacientes a los usos que se le van a dar a los datos en el Espacio Europeo.

10 https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov).

11 https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia.

12 Entre otras la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión de 26 de julio de 2019 que modifica la Decisión de Ejecución 2014/287/UE, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes.

13 Cdo. 2º, "*The COVID-19 pandemic has highlighted the imperative of having timely access to quality electronic health data for health threats preparedness and response, as well as for prevention, diagnosis and treatment and secondary use of health data. Such timely access can potentially contribute, through efficient public health surveillance and monitoring, to more effective management of future pandemics, to a reduction of costs and to improving the response to health threats, and ultimately can help to save more lives*".

14 El borrador original de la propuesta del Reglamento puede consultarse en los idiomas oficiales de la Unión Europea en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197.

15 El texto aprobado en el posicionamiento del Consejo Europeo puede consultarse en: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16048-2023-REV-1/en/pdf.

16 El texto aprobado en el posicionamiento del Parlamento Europeo puede consultarse en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_ES.html.

17 Este texto puede consultarse en inglés en: https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf.

18 https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20231207STO15736/eu-health-data-space-access-to-your-health-data-across-the-eu.

19 Según la nota de prensa de la Comisión Europea celebrando la aprobación de la propuesta conjunta por el Parlamento Europeo, una vez que el Consejo apruebe, en su caso, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, se espera que sea publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea en otoño de 2024, en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_2250.

20 Artículo 72 de la propuesta de Reglamento. En el mismo se prevé que sea de aplicación casi en su totalidad a los dos años de la publicación en el DOUE, y de modo completo, a los seis años.

21 Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Además, como segunda finalidad principal, busca implantar a nivel europeo, un sistema común para todos los Estados miembros de historiales médicos, el llamado sistema HME[22], que permita la interoperabilidad no sólo entre las administraciones sanitarias regionales, sino también de modo transnacional, así como establecer mecanismos para que este sistema sea de confianza y seguro, habida cuenta de la sensibilidad de los datos que va a contener.

En cualquier caso, el fin esencial de esta norma es la de establecer una mayor integración de la Unión Europea en el ámbito sanitario[23].

2. Los sujetos de aplicación de la propuesta de Reglamento

Con respecto al ámbito de aplicación del Reglamento, el mismo sería de aplicación para los fabricantes y proveedores de los sistemas de historiales médicos electrónicos, así como para los destinatarios de los mismos: los pacientes de los proveedores de salud.

El texto legislativo también extiende el ámbito de aplicación a los titulares de los datos, que serían los responsables y encargados del tratamiento de los datos sanitarios, bien sean estos, los organismos públicos del sector sanitario encargados de prestar ese servicio, o institutos o centros de investigación, públicos y privados, así como a los que el Reglamento llama "usuarios de datos", que serían aquellas personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, incluyendo extracomunitarios, que accedan de modo legítimo a los datos sanitarios contenidos en el *Espacio*, a los que se haya autorizado para su uso, conforme se estudiará más adelante.

La propuesta de Reglamento formulada por la Comisión Europea, buscaba incluir también los fabricantes y proveedores de sistemas y aplicación de bienestar, así como sus usuarios, entendiendo por tales, aquellas aplicaciones que serían utilizadas por un usuario para tratar datos sanitarios pero sin un fin asistencial, como por ejemplo, puede ser el uso de relojes o pulseras inteligentes, básculas inteligentes, aplicaciones de seguimiento alimenticio, u otros dispositivos que promuevan "*el bienestar y la adopción de estilos de vida saludables*"[24], si bien ha sido excluida de la propuesta conjunta del Reglamento.

Una vez que conocemos los sujetos a los que se va a aplicar la propuesta de Reglamento, cabe preguntaros sobre los usos que les vamos a dar a los mismos. La Unión Europea propone dos: un uso primario y un uso secundario de los datos, que se exponen a continuación.

IV. EL USO PRIMARIO DE LOS DATOS

El llamado "uso primario" de los datos se regula en el Capítulo II de la propuesta de Reglamento, y se ha de entender por ese uso, el tratamiento de los datos sanitarios para la prestación directa de la asistencia sanitaria por el servicio de salud o personal sanitario directamente con el paciente[25].

El artículo quinto de la propuesta del Reglamento establece que las categorías preferentes de los datos electrónicos sanitarios para este uso primario han de ser los historiales clínicos de los pacientes[26], las recetas y dispensaciones electrónicas, las pruebas médicas, imágenes o test de laboratorios realizados al paciente, así como los correspondientes informes médicos y los informes de altas hospitalarias, según dispone el anexo I.

Se ha de señalar que el Parlamento Europeo, en su informe de posicionamiento, introdujo una enmienda que ha sido excluida del texto conjunto, en el que se preveía que en el historial médico figurasen las "*instrucciones médicas de las personas físicas e información sobre el consentimiento para la donación de sustancias de origen humano y la donación de órganos*"[27], aunque se permite que los Estados miembros, mediante su legislación interna, añadan otras categorías de datos sanitarios para el uso primario.

22 La propuesta de Reglamento define el Sistema de Historiales Médicos Electrónicos, o "*EHR System*", por sus siglas en inglés, como aquel sistema, aplicación o software que permita almacenar, exportar, convertir, acceder, editar o ver los datos electrónicos personales de salud de los pacientes.

23 Cdo. 1º, "*The EHDS is a key component in the creation of a strong and resilient European Health Union*".

24 Artículo 2, apartado 2º, letra o) de la propuesta de Reglamento de la Comisión Europea, de mayo de 2022.

25 Artículo 2, apartado 2º, letra d) de la propuesta conjunta, "*primary use of electronic health data' means the processing of electronic health data for the provision of healthcare to assess, maintain or restore the state of health of the natural person to whom that data relates, including the prescription, dispensation and provision of medicinal products and medical devices, as well as for relevant social, administrative or reimbursement services*".

26 Entre otros, se han de incluir, según dispone el anexo I, de los detalles personales, aseguramiento sanitario, las alergias, alertas médicas, vacunas u otra información de profilaxis, dispositivos médico e implantes, tratamientos activos o, aun no siendo activos, que tengan una importancia asistencial, información sobre enfermedades raras y detalles sobre su impacto o características, etc. En cualquier caso, los procesos de enfermedad han de estar catalogados, en aras a facilitar su identificación en todos los Estados de la Unión, conforme a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE).

27 Enmienda 138 del informe de posicionamiento del Parlamento Europeo, de 14 de diciembre de 2023.

DS

1. Los derechos de los pacientes en el uso primario de datos del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

La propuesta de Reglamento conjunta, en sus artículos 8, letras a) a h), desarrolla los derechos de los pacientes con respecto al uso primario de datos, recordando los derechos previstos en el Reglamento General de Protección de Datos y configurándolos conforme al contenido de la propuesta de Reglamento. En este sentido, se recoge el derecho de acceso a los datos y a la descarga de los mismos, de forma electrónica y gratuita[28] así como de portabilidad, el derecho de rectificación, si bien se establece como límite, que cuando se quiera modificar un aspecto asistencial, debe de ser validado por el profesional de la salud, y de limitación de acceso por los profesionales de la salud.

El artículo 8b) de la propuesta conjunta prevé también la posibilidad de que los ciudadanos-pacientes puedan introducir información en su propio historial médico electrónico, si bien el mismo se debe de contener de modo independiente y el mismo debe de ser controlado por los profesionales de la salud, sin que tenga "*el mismo valor asistencial o legal que la información introducida por el profesional*"[29].

Así, el historial médico electrónico se configurará como el "*conjunto de datos sanitarios electrónicos relacionados con una persona física y recogidos en el sistema sanitario, tratados con el fin de prestar asistencia sanitaria*"[30], los cuales estarán comprendidos en un sistema interoperable con el resto de los Estados miembros, el llamado "sistema HME".

2. La plataforma MyHealth@UE, los Puntos Nacionales para la Salud y la Autoridad de Sanidad Digital

Para logar la implantación del Reglamento, la Comisión creará la plataforma *MyHealth@UE*, cuyo fin esencial es lograr la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos entre los pacientes y los sistemas de salud estatales, así como facilitar el intercambio de los datos sanitarios entre los Puntos Nacionales para la Salud. Estos Puntos Nacionales para la Salud se han de designar como punto de contacto por cada Estado miembro y serán los encargados de actuar como "*puerta de enlace organizativa y técnica*"[31] para el intercambio transfronterizo de estos datos en el uso primario.

Asimismo, el Reglamento acuerda la creación de la autoridad de sanidad digital[32], que se configura como el responsable de la correcta aplicación y cumplimiento del uso de datos primarios en cada Estado miembro, además de conocer de las reclamaciones que presentan los ciudadanos respecto al Reglamento, con exclusión de los derechos comprendidos en los artículos 8 a) a h), que la competencia corresponderá a la autoridad de protección de datos personales previstos en el Reglamento Europeo de Protección de Datos.

V. EL USO SECUNDARIO DE LOS DATOS

En segundo lugar, el llamado "uso secundario" de los datos sanitarios está regulado en el Capítulo IV de la propuesta. A diferencia del uso anteriormente estudiado, en este caso, su utilización no va a estar legitimado por un fin asistencial directo del proveedor de salud al paciente, sino que va a tener otros fines. Esta modalidad de uso se basa en el principio de la *economía del dato*[33], y tiene otros

28 Se ha de recordar que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su Sentencia de 26 de octubre de 2023, asunto C307/22, caso FT c. DW, falló que, "*en el marco de una relación médico-paciente, el derecho a obtener una copia de los datos personales objeto de tratamiento implica que se entregue al interesado una reproducción fiel e inteligible de todos esos datos. Este derecho conlleva el de obtener una copia íntegra de los documentos recogidos en su historia clínica que contengan, entre otros, dichos datos, si la entrega de tal copia es necesaria para permitir al interesado verificar su exactitud y exhaustividad, así como para garantizar su inteligibilidad. Por lo que respecta a los datos relativos a la salud del interesado, este derecho incluye, en todo caso, el de obtener una copia de los datos de su historia clínica que contengan información como diagnósticos, resultados de exámenes, evaluaciones de facultativos y cualesquiera tratamientos o intervenciones practicadas*".

29 Cdo. 10º de la propuesta de Reglamento conjunta.

30 Definición comprendida en el artículo 2, apartado 2º, letra m) de la propuesta de Reglamento.

31 Artículo 12 de la propuesta de Reglamento.

32 Artículo 10 de la propuesta de Reglamento.

33 Este principio supone que los *datos* pueden ser valorados económicamente y tienen un valor propio *per se.* En este sentido, la Unión Europea ha aprobado recientemente varias normas con el fin de regular esta materia. A modo de ejemplo, y entre otros, el Reglamento (UE) 2022/868, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos), o el Reglamento (UE), del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos), que entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, entre otros. Bajo este mismo concepto y finalidad, se está tramitando la propuesta de Reglamento que se analiza en este trabajo. El cdo. 2º del Reglamento de Gobernanza de Datos expone, en aras a ejemplificar la importancia de esta materia que, "*a lo largo de la*

DS

antecedentes como puede ser en Estados Unidos la *Real World Evidence*[34] y en China la *Chinese critical care database*.

El artículo 33.1 de la propuesta de Reglamento dispone que los datos que podrán ser cedidos por los titulares de los datos para este fin son los historiales médicos electrónicos, los datos genéticos, genómicos, epigenómicos, datos patógenos que impacten sobre la salud humana, otros datos moleculares metabólicos, lipídicos, registros de salud pública y de mortalidad, datos electrónicos obtenidos a través de dispositivos médicos o de aplicaciones de bienestar, datos derivados de estudios y ensayos clínicos, medicamentos y productos sanitarios y sustancias de origen humano[35], de biobancos y bases asociadas, etc. A la vista de la gran cantidad de datos que serán utilizados con este segundo uso debemos de diferenciar dos situaciones por la naturaleza de los datos. En primer lugar, tendremos aquellos datos que puedan ser definidos como "*datos electrónicos no personales*", bien porque no sean de una *persona* o, que siendo de un paciente, hayan sido anonimizados previamente[36], no plantearán problemas en su gestión y utilización con los fines previstos. Ahora bien, aquellos datos sanitarios personales que contengan información sobre la salud o la genética de un paciente[37], la cesión para su uso secundario deberá de hacerse anonimizado, es decir, que imposibilite la identificación del ciudadano y, además, se reconoce el derecho a excluirse, aun de modo que no permita la identificación, "*del tratamiento de datos personales electrónicos de salud que les conciernen para uso secundario en virtud del presente Reglamento*"[38].

1. Los fines para la cesión de datos sanitarios para uso secundario

La propuesta de Reglamento establece que únicamente será posible la cesión de datos sanitarios cuando la finalidad prevista por el tratamiento sea con los fines comprendidos en el artículo 34: para la protección de la salud pública y amenazas graves a la salud transfronteriza, para la instauración de políticas públicas, para la realización de estadísticas y para investigación científica. En estos casos, el acceso con estos fines queda reservado únicamente a las instituciones y organismos del sector público y de la Unión Europea.

Además, se añaden otros fines ya no limitados al sector público, sino también a otros actores, como institutos de investigación públicos o privados, universidades, laboratorios o empresas sanitarias, etc., y son para la formación superior universitaria y la investigación científica, para el entrenamiento, ensayo y evaluación de algoritmos de IA[39], aplicaciones de bienestar, de tecnologías sanitarias, medicamentos o productos sanitarios, así como la mejora de la asistencia sanitaria basada en el tratamiento de datos de otras personas.

Si bien la propuesta de Reglamento regula de modo expreso en qué ocasiones el uso de datos con fin secundario será legítimo, prohíbe de modo expreso su uso cuando se busque la adopción de decisiones perjudiciales para una persona física o grupos de personas sobre la base de sus datos sanitarios

última década, las tecnologías digitales han transformado la economía y la sociedad, lo que ha tenido efectos en todos los sectores de actividad y la vida cotidiana. Los datos son elementos centrales de esa transformación: la innovación basada en los datos reportará enormes beneficios tanto a los ciudadanos de la Unión como a la economía, por ejemplo, mejorando y personalizando la medicina (...)".

En este sentido, la Comisión Europea, prevé que la reutilización de los datos para un uso secundario en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios pueda suponer un ahorro para los Estados miembros y la propia Unión Europea, "*around €11 billion over ten years: €5.5 billion will be saved from better access and exchange of health data in healthcare and another €5.4 billion will be saved from better use of health data for research, innovation and policy making*", en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2251.

34 La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), define ese proyecto como el análisis de un compendio de datos relacionados con el estado de salud de los pacientes y de la prestación asistencia, incluyéndose datos derivados de los historiales médicos, reclamaciones médicas, o datos de registros de productos y enfermedades, en https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence.

35 Se ha de señalar que esta inclusión sobre este tipo de datos no figuraba ni en el borrador propuesto por la Comisión en mayo de 2022, ni en los informes de posicionamiento y enmiendas del Parlamento ni del Consejo de diciembre de 2023, si bien ha sido incluido en la propuesta conjunta de marzo de 2024, motivada por la reciente propuesta de Reglamento de la Unión Europea de Sustancias de Origen Humano, más conocido como Reglamento SoHO, que fue aprobado por el Parlamento también el pasado 24 de abril de 2024, y está, al igual que la propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, pendiente de ser aprobado, por el Consejo, tras lo cual, se publicará en el DOUE y entrará en vigor.

36 Definición prevista en el artículo 2, apartado 2º, letra b) de la propuesta de Reglamento.

37 Definición prevista en el artículo 2, apartado 2º, letra a) de la propuesta de Reglamento.

38 Artículo 35f) de la propuesta de Reglamento.

39 No cabe duda que la creación, entrenamiento y puesta a disposición de la Inteligencia Artificial como *tecnología sanitaria* supondrá un claro avance en la medicina moderna, asistiendo y facilitando a los facultativos y especialistas la detección y prevención de enfermedades. Entre otros proyectos, el Massachusetts Institute of Technology (MIT) ha logrado crear una IA para la prevención del cáncer de mama, cuya noticia puede leerse en: https://gacetamedica.com/investigacion/una-herramienta-de-ia-podria-detectar-el-cancer-de-mama-hasta-cinco-anos-antes-de-su-aparicion/. En el mismo sentido, un equipo multidisciplinar de la Universidad Complutense de Madrid ha desarrollado una técnica con IA para la "*detección de tejidos cancerosos con una eficacia demostrada del 99,99%*", en https://www.ucm.es/otri/noticias-inteligencia-artificial-en-la-deteccion-de-cancer-de-mama.

electrónicos, para excluir o crear cláusulas menos favorables a personas de los contratos de seguros o modificar sus primas, ofertas de trabajo o provisión de bienes y servicios, incluyéndose préstamos, para el uso de publicidad, para el desarrollo de productos o servicios que puedan perjudicar a las personas o a la sociedad, y de modo expreso, drogas ilícitas, bebidas alcohólicas, tabaco o productos derivados de la nicotina, armas o bienes o servicios diseñados o modificados de manera que puedan crear adicciones, causen un riesgo a la salud humana o contravengan el orden público o la moral[40].

2. La cesión de datos para un uso secundario. La plataforma DataHealth@UE y el organismo de acceso

Para poder acceder a los datos y utilizarlos con un uso secundario, la propuesta de Reglamento dispone que el usuario de los datos, esto es, la persona física o jurídica, pública o privada, que interese el acceso a esos datos sanitarios, debe de solicitar un permiso de datos a la plataforma *DataHealth@UE*.

En la petición de datos, se ha de especificar la base o motivo en virtud de la cual se solicita el acceso a esos datos, que ha de ser una de las comprendidas en el artículo 34 de la propuesta, a qué datos es necesario para ese fin, siempre cumpliendo con el principio de minimización de datos (art. 35f), qué medidas se van a adoptar para evitar otro uso, así como cuánto tiempo van a ser tratados[41]. En cualquier caso, la cesión de datos ha de hacerse anonimizada, salvo que se justifique una seudoanonimización[42].

El organismo de acceso a los datos sanitarios de cada Estado miembro será la institución que, tras estudiar la conformidad de la petición con la propuesta de Reglamento, otorgará acceso a la plataforma *DataHealth@UE*, otorgando un *permiso de datos*[43], bastando la petición ante un organismo de acceso para poder acceder a esa base.

3. La propiedad intelectual e industrial de los datos sanitarios electrónicos

Con respecto a la propiedad intelectual y secreto empresarial, la propuesta de Reglamento advierte que los datos secundarios derivados de los ensayos clínicos, investigación y estudios, tienen que ser accesibles también, siempre que con su puesta a disposición no se vulneren los derechos de propiedad intelectual, según dispone el artículo 33a, con relación al cdo. 40c de la propuesta.

No obstante lo anterior, si que resulta llamativo, y en el ámbito de la Unión Europea, se ha de llamar la atención que, en tanto en cuanto existen mecanismos, por ejemplo, de autorización centralizados de medicamentos y productos sanitarios, se hayan omitido una referencia expresa a los límites de la propiedad intelectual y secreto profesional en caso de grandes problemas de salud pública, como puede ser el fraude en los implantes mamarios PIP en el año 2010, que, en palabras de la propuesta de la Comisión, "*resultó muy difícil para las autoridades públicas acceder a dichos datos para comprender las causas y el conocimiento del fabricante en relación con los defectos de algunos productos. La pandemia de COVID-19 también puso de manifiesto la dificultad de los responsables políticos para tener acceso a los datos sanitarios y a otros datos relacionados con la salud*"[44].

VI. CONCLUSIONES

El reciente acuerdo entre el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea el pasado 14 de marzo, y la ratificación de la propuesta de Reglamento para la creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios por el Parlamento el 24 de abril de 2024 ha de ser valorada positivamente, aunque se ha de esperar a la aprobación por el segundo órgano colegislativo de la Unión, y a su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea-.

El uso de los datos sanitarios se ha convertido, especialmente tras la pandemia de la Covid-19, como un recurso que un alto valor no sólo en la atención sanitaria hacia un paciente o un grupo de estos, sino también para la investigación sanitaria y la instauración de políticas públicas a nivel europeo y estatal, máxime cuando el mismo se efectúe a nivel supranacional.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios se puede transformar así en un punto de partida básico que,

40 Artículo 35 de la propuesta de Reglamento.

41 Con relación al plazo temporal, la propuesta evacuada por la Comisión preveía un plazo máximo temporal de cinco años, ampliable a otros cinco años, si bien, la proposición conjunta lo amplía a un máximo de diez años, con una prórroga del mismo periodo (art. 46, apartado 9º de la propuesta conjunta del Reglamento).

42 Artículo 44 de la propuesta de Reglamento. En el caso de que fuera necesaria revocar la pseudoanonimización, por ejemplo, para contactar con el paciente ante un problema de salud no conocido, pero derivado del uso secundarios, únicamente podría hacerlo el organismo de acceso.

43 Artículo 46 de la propuesta de Reglamento.

44 Cdo. 40º de la propuesta de Reglamento de la Comisión de mayo de 2022.

DS

por un lado, facilite la atención sanitaria de modo transfronterizo en la relación existente entre los profesionales sanitarios y los pacientes (uso primario de datos) y, por otro lado, crear una gran base de datos sanitarios anonimizados que, respetando los derechos y libertades públicas de los ciudadanos, permita facilitar la investigación sanitaria, la programación de políticas públicas, o la evaluación y mejora de nuevos medicamentos, productos sanitarios o tecnologías sanitarias, incluso, el entrenamiento de IA para detectar en pruebas diagnósticas, con la ayuda de los profesionales sanitarios, enfermedades que puedan sufrir los pacientes (uso secundario).

Si bien la finalidad de la propuesta de Reglamento es muy beneficiosa si fuera aplicado de modo correcto, no podemos olvidar que tendrá importantes problemas en su aplicación. En primer lugar, dependerá su aplicación de que todos los Estados miembros de la Unión Europea adopten un conjunto de medidas legales y técnicas para conectarse al Sistema de Historiales Médicos Electrónicos, tanto por los proveedores de salud como por los pacientes, logrando una verdadera interoperabilidad entre los Estados miembros.

En segundo lugar, en tanto en cuanto se van a tratar datos de una especial sensibilidad, como los son datos sanitarios y genéticos, entre otros, los organismos estatales y de la Unión deberán buscar mecanismos para evitar que se utilicen de forma fraudulenta o no ética, atentando contra los derechos y libertades de los ciudadanos, así como evitar que terceros actores que no tengan un fin lícito adquieran u obtengan los mismos.

En cualquier caso, de lo que no cabe duda es que el Espacio Europeo de Datos Sanitarios abre nuevas oportunidades para la innovación en el ámbito sanitario y en la investigación, máxime si logra promover una colaboración más estrecha y eficiente en el ámbito de la salud en la Unión Europea.

VII. BIBLIOGRAFÍA

COMISIÓN EUROPEA, 2022, Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

• 2024, Estrategia de Datos de la Comisión, https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/strategy-data.

• Redes Europeas de Referencia, https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/rare-diseases_en.

• 2024, Questions and Answers on the European Health Data Space, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2251.

• 2024, Commission welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human origin, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_2250.

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, 2023, Informe de posicionamiento del Consejo a la Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

FOOD & DRUGS ADMINISTRATION, https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence.

GACETA MÉDICA, 2023, https://gacetamedica.com/investigacion/una-herramienta-de-ia-podria-detectar-el-cancer-de-mama-hasta-cinco-anos-antes-de-su-aparicion/.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2020, Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) acerca del brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV), https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov).

• 2020, La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia, https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia.

PARLAMENTO EUROPEO, 2023, Informe de posicionamiento del Parlamento a la Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

PARLAMENTO EUROPEO y CONSEJO, 2024, Acuerdo conjunto a la Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, 2023, Sentencia de 26 de octubre, asunto C307/22, caso FT c. DW.

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID, 2023, https://www.ucm.es/otri/noticias-inteligencia-artificial-en-la-deteccion-de-cancer-de-mama.

Ponencias

EL EMPLEO PÚBLICO EN EL MARCO DE LA PSIQUIATRÍA PENITENCIARIA: EVOLUCIÓN, SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

Luis Fernando Barrios Flores

Doctor en Derecho
Universidad de Alicante

SUMARIO

I. Introducción. II. Un déficit de larga trayectoria histórica. III. La prevalencia de trastornos mentales en el medio penitenciario. IV. Los estándares internacionales de dotación de recursos humanos y la realidad española. V. Las concausas del problema. 5.1 La ausencia de carrera profesional y el bajo nivel retributivo. 5.2 Las interferencias en la labor clínica. 5.3 Los dilemas ético-legales. **VI. Las posibles soluciones.** 6.1 La integración de la sanidad penitenciaria. 6.2 La transformación del modelo psiquiátrico-penitenciario hospitalario. **VII. Conclusiones. VIII. Bibliografía.**

RESUMEN

Desde antiguo la sanidad penitenciaria en España tiene importantes déficits, pero en la actualidad se enfrenta a su mayor crisis. Faltan médicos (de asistencia primaria y psiquiatras). Sus causa principal es la falta de atractivo (escasa retribución y ausencia de carrera profesional) y las dificultades de trabajar en un entorno "duro" (tipo de pacientes) y problemas de doble lealtad (con el paciente, con la institución y con los tribunales).

La estabilización del empleo público requiere, en el caso de la sanidad penitenciaria, "normalizar" tal empleo e implementar el proceso de transferencias al Sistema Nacional de Salud diseñado en 2023. Asimismo sería necesario dar solución al modelo asistencial de los internamientos psiquiátricos por razón penal, equiparándolo a países de nuestro entorno.

PALABRAS CLAVE

Psiquiatría penitenciaria. Sanidad Penitenciaria. Crisis. Déficits de recursos humanos.

ABSTRACT

Prison healthcare in Spain has long had significant deficits, but it is currently facing its greatest crisis. There is a lack of doctors (primary care and psychiatrists). Its main cause is the lack of attractiveness (poor remuneration and lack of professional career) and the difficulties of working in a "hard" environment (type of patients) and problems of dual loyalty (with the patient, with the institution and with the courts).

The stabilization of public employment requires, in the case of prison healthcare, "normalizing" such employment and implementing the transfer process to the National Health System designed in 2023. Likewise, providing a solution to the care model of psychiatric confinements for criminal reasons, equalizing it to countries around us.

KEYWORDS

Prison psychiatry. Prison health. Crisis. Human resource deficits.

I. INTRODUCCIÓN

Al ofertarme el Prof. Pérez Gálvez impartir una ponencia sobre psiquiatría penitenciaria en el XXXII Congreso de la AJS, le comenté la oportunidad de la temática, al cumplirse este año el 40º aniversario de la inauguración en Alicante del mayor Psiquiátrico Penitenciario de España y también la necesidad de afrontar el tema de la psiquiatría penitenciaria –y de la sanidad penitenciaria en general- desde la perspectiva, no tanto de la "estabilización", sino de la "normalización" del empleo.

El Preámbulo de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público, establece unos procedimientos con el objetivo de "disponer de políticas coherentes y racionales de dotación de efectivos… que cubran las necesidades reales de los servicios". El gran déficit de la sanidad penitenciaria, es precisamente que no existen tales políticas, ni de lejos están cubiertas las necesidades reales de personal. No es pues el tema de fondo en este sector de la sanidad la estabilización del empleo, sino la falta de cobertura del mismo: a 1.9.2023, de las 536 plazas de facultativos penitenciarios contempladas en las RPTs, sólo estaban ocupadas 178.

La Administración penitenciaria viene convocando plazas de facultativos por oposición, pero de 195 plazas ofertadas en Atención Primaria en el período 2018-2022, solo se cubrieron 30; de psiquiatras, se cubrieron 4 de 20. Tampoco se cubrieron las plazas en interinidad[1]. Y las bajas de facultativos no cesan por jubilación o excedencia[2].

Basta asomarse a las páginas de los medios de comunicación escritos –lo cual es extensible a los audiovisuales- para encontrarnos en los últimos años titulares del tipo de: "crisis de la sanidad penitenciaria", "la sanidad de las cárceles en estado paliativo", "faltan médicos en las cárceles", "la sanidad penitenciaria está muriendo por la falta de médicos", "la falta de médicos de prisiones dispara la tensión: reclusos empastillados sin control", etc. Estos titulares en modo alguno exageran, a la vista de lo expuesto.

1 La oferta de plazas de personal interino convocadas, con carácter temporal no se cubrió en su totalidad en el año 2020 (65 plazas cubiertas, de 80 ofertadas); CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 75.

2 CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco sobre la atención sanitaria a las personas con trastornos mentales graves en los centros penitenciarios de España*. Ed. SEPL Madrid y SESP. Barcelona. p. 74. Es llamativa las bajas de médicos penitenciarios entre 2018 (28) y 2021 (56).

II. UN DÉFICIT DE LARGA TRAYECTORIA HISTÓRICA

A finales del siglo XVIII e inicios del siglo XIX disponemos de referencias de la dotación de un Médico-Cirujano[3], e incluso de un Médico y un Cirujano en los establecimientos penitenciarios de mayor entidad[4]. También la Ordenanza General de los Presidios del Reino de 1834 contempló la existencia en cada Establecimiento presidial de un Médico-Cirujano, retirado del Ejército o la Armada (art. 167)[5].

La asistencia sanitaria en prisiones fue un tema recurrente, tanto a nivel internacional, como dentro de nuestras fronteras. El Congreso Penitenciario Internacional de Bruselas de 1900 abordó de forma intensa el papel del facultativo penitenciario[6]. Y autores españoles enfatizaron la relevancia de la asistencia sanitaria penitenciaria (Dorado, en el Congreso citado), e incluso abogaron por la creación de un cuerpo facultativo penitenciario (Arenal)[7].

En las últimas décadas del XIX hubo cierta indefinición en la selección de médicos penitenciarios. Hubo disposiciones determinando la provisión de puestos por concurso[8], aunque alguna otra estableciera la libre designación "hasta tanto se organice el personal de los distintos ramos de Sanidad civil"[9]. En esta época se fueron dando pasos para "desmilitarizar" la provisión de puestos de médicos[10].

3 Instrucción formada para el gobierno de la Real Cárcel de esta Ciudad de Cádiz y funciones propias de su Alcayde de 1795; Real Ordenanza para el gobierno de los Presidios Arsenales de la Marina de 20 de marzo de 1804.

4 Real Orden de 19 de septiembre de 1807, sobre Reglamento de Presidios.

5 No ha de extrañar esta procedencia militar, ya que, como describió Tomás y Valiente, "desde el comandante y el mayor, hasta el famoso 'cabo de vara', elegido por el comandante entre los penados de mejor disposición y conducta, se introduce en el gobierno de presidios y prisiones una estructura paramilitar"; TOMÁS Y VALIENTE, F. (1978). "Las cárceles y el sistema penitenciario bajo los Borbones". *Historia 16*. Núm. Extra VII, p. 78. Militarización que, transcurridas varias décadas, recibió la crítica de Concepción Arenal; ARENAL, C. (1877): *Estudios Penitenciarios,* 2ª edic. Madrid. Imprenta de T. Fortanet, pp. 313-314.

6 *Actes du Congrés Pénitentiaire International, de Bruxelles Aout 1900,* Bureau de la Commission Penitentiaire Internationale, Bruxelles et Berne, 1901; DORADO, Pedro (1905): *Los peritos médicos y la justicia criminal.* Madrid, Reus, pp. 238-241.

7 TOMÁS Y VALIENTE, Francisco: "Las cárceles…", *op. cit.,* p. 84.

8 Reglamento de la Penitenciaría Política, de 10 de mayo de 1874 (*Gaceta de Madrid*, de 13 de mayo).

9 Real Decreto de 23 de junio de 1881 (*Gaceta de Madrid*, de 24 de junio).

10 Decreto de 20 de diciembre de 1873, de reorganización del personal penitenciario (*Gaceta de Madrid*, de 23 de diciembre); *Reglamento para las Cárceles de Madrid aprobado*

DS

Finalmente, el Reglamento Penitenciario de 5 de mayo de 1913[11] estableció que el ingreso en la Sección Facultativa sería mediante oposición que, en el caso de los Médicos (formaban parte de dicha Sección también Capellanes y Maestros), versaría sobre las siguientes materias: Patología médica y quirúrgica, Terapéutica., Higiene, Medicina legal y Toxicología, Operaciones y Nociones de legislación penitenciaria. El Tribunal estaría constituido por dos Catedráticos de Medicina, un Jefe de Sección de la Dirección general ó Jefe superior del Cuerpo de Prisiones y un Médico del mismo Cuerpo (art. 29).

El posterior Reglamento Orgánico para los Servicios de Prisiones de 14 de noviembre de 1930[12], contempló las siguientes categorías de Médicos: Jefe Médico (equivalente a Jefe de Negociado de primera clase), Médicos de 1ª clase (equivalentes a Jefe de Negociado de 2ª clase), Médicos de 2ª clase (equivalentes a Jefe de Negociado de 3ª clase), Médicos de tercera clase (equivalentes a Oficiales de Administración de primera clase y Médicos de 4ª clase (equivalentes a Oficiales de Administración de 2ª clase (art. 365). Se concretó que el ingreso de los Médicos de la Sección Facultativa tendría lugar desde las clases inferiores de cada una, mediante oposición (art. 390). Existía pues una cierta carrera profesional.

El sistema de ingreso por oposición se mantendría en el Decreto de 5 de marzo de 1948, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prisiones[13] (art. 544) y en el Decreto para los Servicios de Prisiones de 2 de febrero de 1956[14] (art. 331).

En otro orden de cosas, por Real Decreto 148/1989, de 10 de febrero, de modificación de la estructura orgánica del Ministerio de Justicia, se creó la Subdirección General de Sanidad Penitenciaria (art. 8). La creación de este órgano tuvo incidencia en varios aspectos: a) abundante convocatoria de plazas del Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria; b) homologación en el horario de los médicos penitenciarios con el resto de los funcionarios públicos (en los años anteriores, por Circular del Centro Directivo de 1983 se había fijado en tres horas diarias, al margen de su asistencia al Establecimiento cuando fueran requeridos) y c) instauración del sistema de guardias médicas.

A lo largo del tiempo, son escasas las referencias en la normativa penitenciaria a los psiquiatras. Por ejemplo, se menciona en el Reglamento para aplicación del Código penal en los servicios de Prisiones, de 24 de diciembre de 1928[15], la figura del Médico-Director del Manicomio penal, que "en su doble carácter será en primer término responsable del tratamiento, régimen y vida disciplinaria de los dementes, y establecerá las clasificaciones y separaciones necesarias, tanto legales como de vida interna, del contingente recluido (art. 75). Esta regulación se reproduce en el art. 83 del Reglamento Orgánico para los Servicios de Prisiones de 14 de noviembre de 1930[16]. Y a esta figura se refiere igualmente, para el Sanatorio Psiquiátrico Penitenciario, el art. 123 del Reglamento de los Servicios de Prisiones de 5 de marzo de 1948[17].

Cabe destacar que los actuales Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios de Alicante y Sevilla, nunca han tenido entre sus cuadros directivos (Directores y Subdirectores) ningún psiquiatra. En el caso concreto del Hospital de Alicante, estamos hablando de que ninguno del más de centenar de directivos del Establecimiento ha sido psiquiatra. Caso ciertamente insólito.

III. LA PREVALENCIA DE TRASTORNOS MENTALES EN EL MEDIO PENITENCIARIO

Ya John Howard, reconocido impulsor de la reforma penitenciaria, expresó su más severa crítica ante la permanencia de enfermos mentales en prisión[18]. En España, tanto Salillas[19] como Cadalso[20] describieron tal hecho en instituciones penitenciarias españolas.

Este tema no está del todo resuelto, ya que actualmente está ampliamente documentada la prevalencia actual de trastornos mentales en el medio penitenciario[21], estimándose que el 4,2% de los

por el Gobierno en 22 de enero de 1874, Imprenta de T. Fortanet, Madrid, 1874; Reglamento de la Penitenciaría Política, de 10 de mayo de 1874; Real Decreto de 13 de diciembre de 1886 (*Gaceta de Madrid*, de 23 de diciembre).

11 *Gaceta de Madrid,* de 11 de mayo.

12 *Gaceta de Madrid*, de 21 de noviembre.

13 *BOE* de 15-31 de mayo y 1-5 y 7-9 de junio.

14 *BOE,* de 15 de marzo.

15 *Gaceta de Madrid,* de 31 de diciembre.

16 *Gaceta de Madrid*, de 21 de noviembre.

17 *BOE,* de 15 de mayo.

18 HOWARD, J. (1777): *The State of Prisons in England and Wales, with an Account of some Foreign Prisons.* London. p. 16.

19 SALILLAS, R. (1888): *La vida penal en España.* Madrid. Imprenta de la Revista de Legislación, p. 142.

20 CADALSO, F. (1903): *Diccionario de legislación penal, procesal y de prisiones. Tomo II.* Madrid. Imprenta de J. Góngora Álvarez, p. 570.

21 DIRECCIÓN GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS-SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD PENITENCIARIA (2007): *Estudio sobre salud mental*

reclusos padecen trastornos mentales graves[22]. Y hay un dato muy objetivo que lo corrobora, al margen de los datos epidemiológicos. A lo largo del período 2016-2021 es llamativo el hecho de que mientras el gasto farmacéutico general ha disminuido, el gasto en fármacos neurolépticos se ha incrementado notablemente[23], lo que contrasta con el descenso en tratamientos contra la Hepatitis C y antirretrovirales.

Precisamente tal prevalencia ha justificado la instauración en los Centros penitenciarios ordinarios del Protocolo de Aplicación del Programa Marco de Atención Integral a Enfermos Mentales en Centros Penitenciarios (PAIEM), especialmente destinado a sujetos con trastorno mental grave[24] y del que se beneficia un importante número de internos[25].

Para la implementación del PAIEM se crean los Equipos Multidisciplinares de Salud Mental, en los que participan Psicólogos, Educadores, Trabajadores Sociales…). Se indica que "siendo en todo caso entre ellos imprescindible el médico, personal de enfermería y a ser posible también el psiquiatra que trate al interno". Es decir, la presencia de un psiquiatra no es preceptiva, solo tendrá lugar "a ser posible".

Se barajan diversas hipótesis sobre la prevalencia de la enfermedad mental en prisión. Pérez y Martínez señalan las siguientes: a) la derivación al sistema penal/penitenciario tras el cierre de los hospitales psiquiátricos; b) reiteración delictiva ocasionada por la enfermedad mental; c) consumo de drogas; d) falta de acceso a tratamientos de salud mental y e) mayor efectividad en la detección de trastornos en el medio penitenciario. Aunque estos autores concluyen que dichas hipótesis no son del todo sólidas o concluyentes[26].

Pero, aun reconociendo que alguna incidencia habrá que reconocer a dichos factores, lo cierto es que la prevalencia de trastornos mentales en prisión, también en buena medida puede explicarse por la falta de detección de dichos trastornos en momentos previos a la comisión del delito y durante la detención policial[27]. Déficit que se extiende a la fase de enjuiciamiento[28], e incluso durante la ejecución de la sentencia. En todos los casos el motivo es similar, la insuficiencia de recursos para el diagnóstico y el

en el medio penitenciario. Madrid; CALVO ESTOPIÑÁN, P., SOLER GONZÁLEZ, C., DÍA SAHÚN, JC., VENTURA, FACI, T. (2008): "Prevalence of psychiatric disorders on patients admissed by the Psychiatric Service in the Security Area of H.U.M.S. (University Hospital «Miguel Servet»)". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 10, núm. 3, pp. 69-72; VICENS, E., TORT. V., DUEÑAS, RM., MURO, A., PÉREZ-ARNAU, F., ARROYO. JM., et al. (2001): "The prevalence of mental disorders in Spanish prisons". *Criminal Behaviour Mental Health*, Vol. 21, núm. 5, pp. 321-332; MARÍN-BASALLOTE, N. Y NAVARRO-REPISO, C. (2012): "Estudio de la prevalencia de trastorno mental grave (TMG) en los centros penitenciarios de Puerto I, II y III del Puerto de Santa María (Cádiz): nuevas estrategias en la asistencia psiquiátrica en las prisiones". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 14, núm. 3, pp. 80-85; ARNAU-PEIRÓ, F., GARCÍA-GUERRERO, J., HERRERO-MATÍAS, A., CASTELLANO-CERVERA, JC., VERA-REMARTÍNEZ, EJ., JORGE-VIDAL, V., et al. (2012): "Descripción de la consulta psiquiátrica en centros penitenciarios de la Comunidad Valenciana". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 14, núm. 2, pp. 20-31; ZABALA-BAÑOS, M., SEGURA, A., MAESTRE-MIQUEL, C., MARTÍNEZ-LORCA, M., RODRÍGUEZ-MARTÍN, B., ROMERO, M., et al. (2016): "Prevalencia de trastorno mental y factores de riesgo asociados en tres prisiones de España". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 18, pp. 13-24; LÓPEZ ÁLVAREZ, M., SAAVEDRA MACÍAS, FJ., LÓPEZ PARDO, A., LAVIANA CUETOS, M. (2016): "Prevalencia de problemas de salud mental en varones que cumplen condena en centros penitenciarios de Andalucía (España)". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 9, pp. 76-85; ARNAU, F., GARCÍA-GUERRERO, J., BENITO, A., VERA-REMARTÍNEZ, EJ., BAQUERO, A., HARO, G. (2020): "Sociodemographic, Clinical, and Therapeutic Aspects of Penitentiary Psychiatric Consultation: Toward Integration Into the General Mental Health Services". *Journal of Forensic Sciences*, Vol. 65, núm. 1, pp. 160-165; GALAN CASADO, D., RAMOS-ABALOS, E., PINAZO, Á., AÑAÑOS BEDRIÑADA, F. (2021): "Salud mental y consumo de drogas en prisiones españolas. Una perspectiva socioeducativa y de género". *Psychology Society & Education*, Vol. 13, pp. 85-98; SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS (2023): *Informe General 2022,* Madrid.

22 CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 56.

23 CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 87.

24 SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS-DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN TERRITORIAL Y MEDIO ABIERTO (2009): *Protocolo para la aplicación del Programa Marco de Atención a Enfermos Mentales en centros penitenciarios (PAIEM)*. Madrid [PAIEM renovado, 2013].

25 En 2021, el PAIEM estaba implementado en 65 de los 66 centros penitenciarios de la Administración Penitenciaria, participando un total de 1.834 personas. Entre 2018 y 2021, el número total de personas incluidas en el programa PAIEM fue similar, siendo siempre superior a 1.800 personas; CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 89.

26 PÉREZ MARTÍNEZ, Enrique y HERNÁNDEZ MONSALVE, Mariano: "Alternativas al encarcelamiento de las personas con problemas de salud mental: experiencias internacionales", *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría,* Vol. 42, núm. 141, 2022, p. 253.

27 HERRERA VALENCIA, Rafael y HERNÁNDEZ MONSALVE, Mariano: "I. Introducción. Pacientes mentales en prisión. Sufrimiento menta de los pacientes", en: HERNÁNDEZ MONSALVE, Mariano y HERRERA VALENCIA, Rafael (Coords.): *La atención a la salud mental de la población reclusa*, Asociación Española de Neuropsiquiatría, Madrid, 2003, pp. 27-31.

28 SHAW, J., CREED, F., PRICE; J., HUXLEY, P. y TOMENSON, B.: "Prevalence and detection of serious psychiatric disorder in defendants attending court", *The Lancet,* Vol. 353, núm. 9158, 1999, pp. 1053-1056. CUENCA GÓMEZ, Patricia: "El tratamiento de las personas con problemas de salud mental en la normativa penal y penitenciaria. Reflexiones y propuestas", *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría,* Vol. 42, núm. 141, 2022, pp. 142-143 y 152.

DS

tratamiento, especialmente en el caso de sujetos con inimputabilidad total o parcial que cumplen medidas de seguridad en Centros penitenciarios ordinarios.

IV. LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y LA REALIDAD ESPAÑOLA

De la relevancia de la atención a la salud mental en el medio penitenciario se han hecho eco varios instrumentos internacionales de referencia. En el ámbito de Naciones Unidas, la Reglas Mínimas de las Naciones Unidas para el Tratamiento de los Reclusos (Reglas Mandela)[29], exigen que todo Establecimiento penitenciario cuente con un servicio de atención sanitaria para evaluar, promover, proteger y mejorar la salud física y mental, de carácter interdisciplinario y que posea suficientes conocimientos especializados en psicología y psiquiatría (Regla 25), debiendo gozar los reclusos de los mismos estándares de atención sanitaria que estén disponibles en la comunidad exterior (Regla 24.1). Además, en relación con los reclusos con discapacidades o enfermedades mentales, se afirma que: a) no deberán permanecer en prisión los considerados no responsables penales, debiendo llevarse a cabo el traslado a centros de salud mental y b) el resto de reclusos con discapacidades o enfermedades mentales deben ser observados y tratados en centros especializados (Regla 109).

En el ámbito del Consejo de Europa, las Reglas Penitenciarias Europeas[30], disponen que el servicio médico penitenciario ha de garantizar el tratamiento psiquiátrico de todos los internos, pero a la vez establecen que han de organizarse centros o secciones penitenciarias especializadas para la observación y tratamiento de los internos afectados por problemas mentales (Regla 47). Junto a lo anterior, la Regla 12.1 señala que "los enfermos mentales cuando su estado de salud sea incompatible con la detención en una prisión deberán estar ingresados en un establecimiento especial concebido a tales efectos".

En cuanto a la ubicación de los internos con trastornos mentales, es preciso traer a colación la consolidada doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, interpretando el art. 5.1.e) del Convenio Europeo de Derechos Humanos[31], rechazando la admisibilidad del internamiento en Centros penitenciarios ordinarios[32], e incluso considerando inaceptable el ingreso en anexos psiquiátricos de Centros penitenciarios[33].

El régimen jurídico de la sanidad penitenciaria, tiene las peculiaridades propias de un medio ciertamente especial[34]. La moderna configuración de los Cuerpos Penitenciarios, se inicia a partir de la Ley 39/1970, de 22 de diciembre, sobre reestructuración de Cuerpos. En su art. 3º. Dos estableció que "la actual Escala Facultativa de Sanidad de Prisiones pasará a denominarse Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria". Esta Ley previó la existencia de psiquiatras pertenecientes al Cuerpo Técnico de Instituciones Penitenciarias, integrado por funcionarios que "realizarán las funciones propias de su especialidad", debiendo "acreditar los conocimientos de la especialidad de que se trate" (Criminología, Psicología, Pedagogía, Psiquiatría, Endocrinología, Sociología y Moral) (art. 2º. Uno y Dos). También estableció que la plantilla de médicos estaría integrada por 59 plazas y la de Técnicos Ayundantes Sanitarios por 170 plazas. Esta dotación se incrementó a 135 y 220 plazas por Ley 30/1982, de 1 de julio.

El problema es que la plantilla de psiquiatras era mínima: por lo general la integraba el Inspector de Sanidad Penitenciaria y 2-3 plazas en el Sanatorio Psiquiátrico Penitenciario de Madrid. La ausencia de psiquiatras en las plantillas de los Establecimientos penitenciarios tiene mucho que ver con el fracasado intento de introducir esta figura durante los debates de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria (LOGP, en adelante). El Grupo Parlamentario Socialistes de Catalunya presentó una enmienda al art. 36.1 LOGP, postulando que en

29 Aprobadas por la Asamblea General por Resolución de 17 de diciembre de 2015.

30 Aprobadas por Recomendación Rec (2006)2, del Comité de Ministros a los Estados miembros, el 11 de enero de 2006. Revisadas el 1 de julio de 2020.

31 BARRIOS FLORES, L.F. (2020): "Los derechos del internado por razón penal en el ámbito del Consejo de Europa". En KRAUT, A.J. (Dtor.) y SOSA, G.L. (Coord.): *Derechos humanos y salud mental. Una mirada interdisciplinaria. Tomo II*. Buenos Aires. Rubinzal-Culzoni, pp. 474-478.

32 SSTEDH, 18.12.2007, *Dybeku c. Albania*, §§ 43-52; 20.1.2009, *Slawomir Musial c. Polonia*, § 97; 13.1.2011, *Kallweit c. Alemania*, § 57; 28.6.2012, *S. c. Alemania*, § 97; 10.1.2013, *Swennen c. Bélgica*, § 82.

33 SSTEDH, 2.10.2012, *L.B. c. Bélgica*, § 101; 10.1.2013, *Claes c. Bélgica*, §§ 42-69 y 70-72; 10.1.2013, *Dufoort c. Bélgica*, §§ 37-62 y 63-65; 10.1.2013, *Swennen c. Bélgica*, §§ 29-53 y 54-56; 9.1.2014, *Plaisier c. Bélgica*, §§ 53-57; 9.1.2014, *Moreels c. Bélgica*, §§ 55-59; 9.1.2014, *Saadouni c. Bélgica*, §§ 61-65; 9.1.2014, *Gelaude c. Bélgica*, §§ 50-54; 9.1.2014, *Caryn c. Bélgica*, §§ 41-45; 9.1.2014, *Oukili c. Bélgica*, §§ 52-56; 9.1. 2014, *Van Meroye c. Bélgica*, §§ 82-86; 18.7.2017, *Rooman c. Bélgica*, §§ 99-101

34 Vid. BARRIOS FLORES, L.F. (2013). "Régimen jurídico de la sanidad penitenciaria". En PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dirs.) y LARIOS RISCO, D., GONZÁLEZ GARCÍA, L. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario. Vol. I*. Cizur Menor (Navarra). Thomson-Reuters/Aranzadi, pp. 217-251.

DS

cada Centro existiera un médico general y un psiquiatra[35], razonando que este último era necesario a la vista del "alto nivel de desarreglos psicológicos y anormalidades mentales que produce la reclusión y su frecuencia entre la población penitenciaria". Pero esta enmienda no prosperó, y el art. 36.1 LOGP se limitó a disponer que "en cada centro existirá al menos un Médico general con conocimientos psiquiátricos encargado de cuidar de la salud física y mental de los internos… el cual podrá, en su caso, solicitar la colaboración de especialistas".En la doctrina también algún autor defendió que hubiera sido deseable que en cada Centro existieran al menos dos médicos penitenciarios, uno especializado en neurología y psiquiatría, ya que "habida cuenta de los enormes progresos de la ciencia, un médico general, aunque se le exijan conocimientos de psiquiatría, pueda cumplir adecuadamente su misión"[36].

El primer reglamento de desarrollo de la LOGP, aprobado por Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo (*BOE*, de 23 de junio) (RP 1981, en adelante), contiene dos preceptos de particular interés, máxime si se tiene en cuenta que los mismos no han sido derogados por el vigente Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el vigente Reglamento Penitenciario (*BOE*, de 15 de febrero) (RP, en adelante), si bien se han visto degradados en su rango normativo, en virtud de su Disp. Trans. 3ª, a nivel de Resoluciones del Centro Directivo.

El art. 288 RP 1981 describe las funciones de los funcionarios del Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria y entre ellas el descubrimiento de posibles enfermedades físicas o mentales y velar por la salud física y mental, prestando la debida asistencia facultativa. Eso sí, reconoce que en los Establecimientos en donde haya psiquiatra, corresponderá a este "los reconocimientos en orden a descubrir posibles anomalías mentales y los tratamientos médico-psiquiátricos con la colaboración del Médico". En definitiva, ante la práctica inexistencia de psiquiatras en los Centros penitenciarios, recaía –y recae- la asistencia psiquiátrica intramuros en los Facultativos de Sanidad Penitenciaria, habida cuenta de sus "conocimientos psiquiátricos" (*ex* art. 36.1 LOGP).

Por su parte, el art. 284 RP 1981 enumera las funciones de los psiquiatras penitenciarios. Llama la atención que, tal y como está redactado, parece dar a entender que existen psiquiatras en los Centros penitenciarios ordinarios. Sólo existe una referencia expresa a donde sí los hay ("Centros Especiales Psiquiátricos"), para encomendarles la organización de los servicios médicos, aunque esto solo tuvo lugar hasta el 1 de agosto de 1989, en que fue cesada la psiquiatra titular de la Jefatura de Servicios Médicos del Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante, por no poseer el título de Especialista en Cirugía, aunque jamás hubo, ni ha habido, actividad quirúrgica en dicho Hospital. Singularidades de la Administración penitenciaria.

Dejando de lado la perspectiva normativa, interesa analizar la realidad asistencial en salud mental. La Oficina Europea de Organización Mundial de la Salud ha estimado plausible en esta región una tasa de 8 médicos penitenciarios y 1,3 psiquiatras por cada 1000, estimando que esta última tasa es insuficiente, habida cuenta de los altos niveles de drogadicción y trastornos mentales en prisión[37]. Pero en el caso de España la *ratio* de médicos era de 5,2/1000[38] y la de psiquiatras en plantilla –no contabilizados los médicos consultores- era de 0,2/1000[39]. De hecho, excluidos los dos psiquiátricos penitenciarios gestionados por la Administración central, en 2019 solo se contaba con un psiquiatra en plantilla en el Centro Penitenciario Madrid II[40].

En el caso concreto de los Psiquiátricos Penitenciarios, a título comparativo con otros establecimientos de similares características a los Psiquiátricos penitenciarios españoles en fechas relativamente recientes, tenemos los siguientes resultados: en Francia e Italia las Unidades destinadas a este fin –luego se aludirá a ellas- disponen, o debieran disponer, de un psiquiatra cada 20 pacientes. En el Reino Unido en el New Broadmoor Hospital (equivalente en capacidad al Psiquiátrico Penitenciario de Alicante), la *ratio* era similar. En Alemania, la *ratio* –que difiere por su estructura federal-, viene a ser de entre 1/15-30. En el Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante en la fecha en que se redacta esta ponencia había una *ratio* psiquiatras/pacientes de 1/125. Sobran comentarios.

La falta de psiquiatras en plantilla, ha pretendido amortiguarse con la contratación de psiquiatras

35 GARCÍA VALDÉS, C. (1981): *La reforma penitenciaria española. Textos y materiales para su estudio.* Madrid. Publicaciones del Instituto de Criminología de la Universidad Complutense de Madrid, p. 182.

36 DEL RÍO Y PARDO, F. (1986): *Asistencia sanitaria.* En COBO DEL ROSAL, M. y BAJO FERNÁNDEZ, M.: *Comentarios a la Legislación Penal, T. VI, Vol. 11. Ley Orgánica General Penitenciaria.* Madrid. Edersa. p. 527.

37 WORLD HEALTH ORGANIZATION (2023): *Status report on prison health in the WHO European Region 2022*. Copenhagen. WHO Regional Office for Europe, pp. XII y 40.

38 CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 69.

39 WORLD HEALTH ORGANIZATION (2023): *Status report on prison health in the WHO European Region 2022*. Copenhagen. WHO Regional Office for Europe, p. 407.

40 CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 75.

DS

consultores a tiempo parcial. Según testimonios recabados por los médicos penitenciarios que han participado en la elaboración del Libro Blanco que aquí se ha citado, estos tienen una dedicación aproximada de 3 horas semanales[41]. Es un dato que da buena muestra del nivel asistencial. Llama la atención que el 61% provienen del sector público[42], siendo notablemente flexible con estos profesionales la Administración penitenciaria en el cumplimiento de la legislación de incompatibilidades, que contrasta con el rigor que impone en el cumplimiento de la misma a los facultativos penitenciarios (por ejemplo, en algunos casos negándoseles la compatibilidad con la condición de Profesor Asociado de Universidad).

V. LAS CONCAUSAS DEL PROBLEMA

La sanidad penitenciaria ha pasado en las últimas décadas períodos especialmente tensos y complejos (la epidemia del VIH y de la Hepatitis C, huelgas de hambre por motivos reivindicativos –GRAPO y ETA-). Otros perduran a través del tiempo. A mero título de ejemplo, el preocupante número de conductas autolíticas, la alta prevalencia de los trastornos mentales -solos o en compañía de adicciones (patología dual)-, agresiones a terceros, … Todos estos factores nos sitúan en un contexto particularmente conflictivo para la práctica asistencial. Mas, limitándonos a causas más concretas del déficit actual de personal de la sanidad penitenciaria –ya convertido en crónico- cabe apuntar las siguientes.

5.1 La ausencia de carrera profesional y el bajo nivel retributivo

La carrera profesional es un incentivo nada desdeñable en la trayectoria de cualquier empleado público. El art. 14.b) del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (EBEP, en adelante), afirma que los empleados públicos tienen el derecho "al desempeño efectivo de las funciones o tareas propias de su condición profesional y de acuerdo con la progresión alcanzada en su carrera profesional". Añadiendo en su art. 16.2 que "la carrera profesional es el conjunto ordenado de oportunidades de ascenso y expectativas de progreso profesional conforme a los principios de igualdad, mérito y capacidad". Parece obvio que si no existe "carrera" desaparece buena parte de la motivación que pudiera tener un profesional sanitario[43].

Centrándonos en el capítulo sanitario, de hecho, la existencia de carrera profesional, como "derecho", aparece reconocida en el art. 41.1 Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS)[44] y en el art. 40.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Sanitario de los Servicios de Salud[45]. En ambas normas se reconoce "el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios". Con más detalle, el art. 38 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, se refiere al "desarrollo profesional". A partir del año 2006 se iniciaron los procesos de negociación sobre carrera profesional en las Mesas sectoriales de las Comunidades Autónomas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, afirma en su art. 44, que todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud (SNS), del cual forman parte "el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas". Luego, queda a las claras que la Sanidad penitenciaria, en cuanto servicio de salud de la Administración del Estado, forma parte del SNS. Ahora bien, mientras que en el caso de las Comunidades Autónomas la cuestión estuvo clara, no tanto lo estuvo la incardinación de algunos servicios de salud del Estado, hasta el punto que -con cierta tardanza- la LCCSNS dispuso la transferencia a las Comunidades Autónomas de la sanidad penitenciaria (Disp. Adic. 6ª), mandato claramente incumplido, como luego se verá.

Ciertamente, el personal sanitario penitenciario no tiene el régimen estatutario de la Ley 55/2003, pero habrá que reconocer que sí forma parte del SNS y le es de aplicación la LCCSNS; luego por tanto,

41 CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 75.

42 CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco…, op. cit.,* p. 77.

43 SIMÓ MIÑANA, J. y CHINCHILLA ALBIOL, N.: "Motivación y médico de familia (I)", *Atención Primaria,* Vol. 28, núm. 7, 2001, pp. 494-490.

44 "La carrera profesional es el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios".

45 "La carrera profesional supondrá el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia y cumplimiento de los objetivos de la organización a la cual prestan sus servicios".

DS

debiera tener derecho a la carrera profesional. La realidad es bien distinta. En la institución penitenciaria, la carrera profesional es inexistente. Es decir, un médico o un psiquiatra pueden permanecer en el mismo puesto de trabajo a lo largo de su trayectoria de décadas. En el caso de los enfermeros, existe al menos la posibilidad de que accedan al puesto de "Supervisor de Enfermería" -sólo eso-. Pero, como acaba de decirse, médicos y psiquiatras solo pueden aspirar a un ascenso por la vía de nombramientos de libre designación (Director o Subdirector), con excepción de los escasos puestos de Jefe de los Servicios Médicos a los que se accede por concurso. Es decir, "sus expectativas de ascenso" dependen no de criterios objetivos, sino de otros subjetivos ("apreciación discrecional", art. 80.1 EBEP), en buena medida más que discutibles. Es decir la "carrera", en la 7ª acepción del Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, es la "profesión o actividad que exige una formación académica previa y, generalmente, la superación de un concurso público para acceder a aquella". La "carrera", bien entendida está relacionada con la posibilidad de concursar, el sistema selectivo que mejor materializa el principio de igualdad, mérito y capacidad del art. 103.3 CE. Y, como acaba de decirse, es inexistente en la sanidad penitenciaria no traspasada a las Comunidades Autónomas.

Sobre el sistema de libre designación se han escrito muchas páginas. Hace más de un siglo el Diputado Puig Llagostera presentó una proposición de Ley que debería seguir siendo objeto de reflexión: "Se trata de reglamentar, moralizar la administración pública haciéndola en todos sus ramos una carrera honrosa y honrada, exenta por completo de las influencias y oscilaciones políticas; es decir, a separar completamente la administración y la política"[46].

Abusos ha habido de todo tipo y de ello tenemos sobrada muestra en la sanidad penitenciaria. Desde nombramientos vinculados a directrices políticas[47], hasta otros carentes de cualquier respaldo normativo[48]. Y, otros, para qué negarlo, por mera afinidad personal. Por tanto, aun admitiéndose para determinados cargos la libre designación, la cuestión radica en cuando se utilizan las facultades para tal tipo de nombramientos para favorecer a empleados por razones de fidelidad personal o afinidad ideológica[49]. Es decir, en palabras de Lorenzo de Menbiela, "razones *infrajurídicas*"[50].

También fueron razones ajenas a lo jurídico las que hicieron posible que durante casi dos décadas las plazas de psiquiatras penitenciarios estuvieran enmascaradas en convocatorias no del Cuerpo Técnico-Especialidad de Psiquiatría, sino del Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria. Sólo algunos profesionales eran conocedores de que, tras una oposición de Atención Primaria –y con el mismo temario- existía la posibilidad de optar a una plaza de psiquiatra. Este cambio no fue nada inocente[51].

Y el problema no es sólo cualitativo, sino también cuantitativo. En el ámbito sanitario penitenciario, a nivel estatal –territorio gestionado por el Gobierno central-, había en el último Informe General disponible -sin contar el Centro Directivo- 42 puestos de libre designación en la sanidad penitenciaria periférica[52].

46 MARCOS PASCUAL, E. (2020): "La carrera administrativa de los funcionarios públicos frente a la libre designación. Especial consideración de las intervenciones en la proposición de Ley 1876 del Diputado Sr. Puig y Llagostera". *Revista de Derecho UNED.* Núm. 26, p. 314.

47 A raíz de las huelgas de hambre protagonizadas por reclusos del GRAPO en varios Establecimientos penitenciarios, hubo más de un facultativo de sanidad penitenciaria que se vio recompensando con un ascenso a cargos directivos, por seguir las directrices de la entonces Dirección General de Instituciones Penitenciarias, partidaria de la alimentación forzosa, llegado el caso.

48 A comienzo de los años 90 del pasado siglo, se produjeron una serie de nombramientos de Directores Gerentes del Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante, cuando menos peculiares. Tal puesto era inexistente en las Relaciones de Puestos de Trabajo y, por supuesto, nunca fueron convocados. Fueron nombramientos discrecionales al margen de cualquier procedimiento de provisión de puestos de trabajo. Ello motivó un hecho sorprendente. La Delegación de Hacienda de Alicante, al no reconocer la firma de tales Gerentes en la documentación que la misma debía tramitar y, en su caso, aprobar, provocó que el Centro Directivo penitenciario acudiera al recurso de elevar el complemento de destino del Subdirector de Régimen del Centro –segunda autoridad del Establecimiento- hasta un nivel equiparable al de Director de un Centro penitenciario, encomendándole la firma de tal documentación. No fueron los únicos nombramientos singulares, ya que por aquel entonces fue nombrada una Subdirectora Médica siendo funcionaria en prácticas del Cuerpo de Sanidad Penitenciaria.

49 SÁNCHEZ MORÓN, M. (2020): "'Libre' designación y 'libre' cese en la función pública: los límites de la discrecionalidad". *Revista de Administración Pública.* Núm. 211, p. 16.

50 LORENZO DE MEMBIELA, J.B. (2004): "De la profesionalización administrativa a las cesantías y de la libre designación al cese en el ámbito de la Administración periférica". *Revista Galega de Administración Pública.* Núm. 38, p. 111.

51 En Madrid, la práctica totalidad de los psiquiatras penitenciarios estaban expedientados; RENDUELES OLMEDO, Guillermo: "Tratamiento Penitenciario y tratamiento psiquiátrico: una analogía buena para pensar", en HERNÁNDEZ MONSALVE, Mariano y HERRERA VALENCIA, Rafael (Coords.): *La atención a la salud mental de la población reclusa*, Asociación Española de Neuropsiquiatría, Madrid, 2003, p. 258. Al enmascararse en la forma antedicha las convocatorias, el psiquiatra que accedía a Cuerpo Facultativo de Sanidad Penitenciaria, en caso de ser sancionado, en el momento de su reingreso al servicio activo podía ser destinado a una plaza de "médico general".

52 SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS (2023): *Informe General 2022,* Madrid, p. 200.

DS

La cuestión de la libre designación tiene su enjundia, ya que si se puede nombrar a unos empleados públicos por este sistema de provisión de puestos mediante la "apreciación discrecional por el órgano competente de la idoneidad de los candidatos", también pueden ser cesados "discrecionalmente" (art. 80.1 y 3 EBEP). Aunque obviamente hay unos límites a la discrecionalidad[53], y hemos tenido muestra del control jurisdiccional sobre ceses en el seno del Ministerio del Interior (Guardia Civil)[54], pero también en Instituciones Penitenciarias[55].

En cuanto al bajo nivel retributivo de los sanitarios penitenciarios, éste es más que patente, constituyendo uno de los principales hándicaps que justifica la falta de atractivo de los profesionales sanitarios para optar a su incorporación en las instituciones penitenciarias. Varía la diferencia retributiva entre el personal de los servicios sanitarios de las Comunidades Autónomas y el personal sanitario penitenciario, pero cabe estimar que se sitúa, al menos, entre 600-1000 euros al mes en las retribuciones fijas. La diferencia es aún más notable en el caso de las llamadas "guardias médicas". Por citar un caso comparativo. Entre los médicos del Servicio de Salud de la Comunidad Valenciana y los que prestan servicio en Establecimientos penitenciarios de esta Comunidad, la diferencia en la actualidad es la siguiente por guardia en días laborales: Comunidad Valenciana, 28,37 euros/hora; Instituciones Penitenciarias, 15,99 euros/hora. La diferencia es aún mayor en el caso de guardias de sábados, domingos o festivos.

5.2 Las interferencias en la labor clínica

Las interferencias en la labor clínica de los sanitarios penitenciarios se produce en distintos planos. Señalaremos solo algunos de ellos.

A nivel del Centro Directivo se han impartido instrucciones más que discutibles. Sólo dos ejemplos (uno concerniente a las directrices político-administrativas de la clasificación penitenciaria; otro, sobre prescripción de fármacos por los facultativos penitenciarios).

El primero se refiere a cuando la entonces Dirección General decidió el traslado de los internos psicópatas del Centro Penitenciario de Huesca a un Ala del Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante, a raíz de un informe muy crítico en 1983 de la Asociación Pro Derechos Humanos, sobre las lamentablemente ciertas condiciones de la Prisión de Huesca. El Psiquiátrico de Alicante realmente no reunía condiciones para alojar a dicho colectivo (razones de seguridad, escasez de plantilla, inadecuada coexistencia en un mismo Establecimiento de pacientes mentales y "psicópatas",…). Todo el personal del Hospital, encabezados por su primer Director, expusieron razonadamente tales aspectos al Centro Directivo. Pero la respuesta, más política que científica, vino dada por un escrito remitido por el Inspector de Sanidad Penitenciaria el 17 de diciembre de 1986, que no tiene desperdicio, ya que buena parte de la población penitenciaria y una parte relevante de la población española podría –según el mismo- ser calificada de "psicópata"[56]. Ciertamente un absurdo.

El segundo ejemplo, tiene que ver con el tema de las prescripciones médicas (aunque este tema, hay que advertirlo, trasciende en ocasiones el ámbito penitenciario. La Instrucción 13/2011, de 30 de septiembre, del Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto, sobre prescripción, adquisición, dispensación y sustitución de productos farmacéuticos estableció que la Guía Farmacoterapéutica de Instituciones Penitenciarias "es la referencia obligada para la prescripción de los

53 SÁNCHEZ MORÓN, M. (2020): "'Libre' designación y 'libre' cese en la función pública: los límites de la discrecionalidad". *Revista de Administración Pública.* Núm. 211, pp. 1-35; GIL CELEDONIO, J.A. (2021): "El sistema de libre designación como figura de provisión de puestos de trabajo. Límites jurisprudenciales y autolimitaciones administrativas en la Administración General del Estado". *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura.* Núm. 37, pp. 471-509.

54 El Tribunal Supremo, en fecha bastante reciente, abordó el caso del cese de un reconocido mando de la Guardia Civil, confirmando la resolución de instancia dejando sin efecto dicho cese; STS 3ª, Sec. 4ª, 29.3.2023, Pte. Requero Ibáñez (ROJ: STS 1019/2023) y SAN (C-A), 8ª, 31.3.2021, Pte. Salgado Carrero (ROJ: SAN 885/2021). En la sentencia de instancia se dijo (FJ 15): "La legalidad no puede ser arrinconada por la discrecionalidad. Por el contrario, las potestades discrecionales deben ejercitarse dentro de la legalidad. El actuar discrecional no puede ser un medio para atentar contra la legalidad o menoscabar la legalidad a la que todos, en definitiva, estamos sujetos. Es por ello que el ejercicio de las potestades discrecionales está sujeto al control jurisdiccional en los términos expuestos".

55 SAN (C-A), Sec. 5ª, 1.4.2009, Pte. Gil Ibáñez (ROJ: SAN 1447/2009). Se planteó el caso del cese de una Subdirectora Médica del Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante, que había nombrada por libre designación. Tras reconocer la Sala, que el acto de cese no es sino una mera expresión de la facultad discrecional de la autoridad competente, ahonda en los motivos del cese, que no fueron otros que de índole ideológica, tras "la aparición en su despacho de un cartel de evidente intencionalidad política y la siguiente presión de algunos sindicatos". Se acordó por consiguiente la revocación del cese.

56 "Dentro de los rasgos de las personalidades psicopáticas se encuentran: la inadaptabilidad, la impulsividad, la agresividad, la desconfianza, la carencia de sentimientos de culpabilidad, la temporalidad del presente, la falta de planificación de futuro, la oposición, rebeldías, comportamientos alcohólomanos o drogofílicos, no aceptar la autoridad, no modificar su comportamiento a los castigos, ni las recompensas, etc. etc., por tanto todos los internos que presentan en sus comportamientos alguno o varios de estos rasgos, encajan dentro del amplio espectro de los psicópatas y el Centro Asistencial que corresponde ingresarles, es el Centro Penitenciario Asistencial Psiquiátrico de Alicante"; CÁCERES LESCARBOURA, A. (1992): *Los habitantes del pozo (Vida y muerte en una cárcel-manicomio).* 2ª edic. Alicante. Agua Clara, p. 295.

DS

medicamentos", a la vez que dispuso la existencia de un Programa de Intercambio Terapéutico (PIT) de obligado cumplimiento. La Instrucción se basó en la noción de "equivalente terapéutico".

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos presentó el 22 de febrero de 2012 recurso contencioso-administrativo contra la Instrucción 13/2011. El Tribunal Superior de Justicia de Madrid acordó desestimar el recurso[57]. Sin embargo, el Tribunal Supremo casó esta sentencia[58] y reconociendo la posibilidad de sustitución de medicamentos en casos excepcionales, entendió que la Instrucción 13/2011 se había excedido de la normativa legal y, además, aludía a un "principio de equivalencia terapéutica" ("que no está contemplado en la Ley 29/2006"), ya que el medicamento sustituyente "deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación".

Si traemos a colación este episodio es porque ilustra bien las no inusuales formas de actuar de la Administración penitenciaria. Se adopta una decisión desde el Centro Directivo, incumpliendo dos requisitos: a) verificar antes su adecuación al marco legal y b) contar con la opinión técnica del personal involucrado.

El primer aspecto es el más preocupante, ya que no es inusual que se produzca un desbordamiento del marco legal y reglamentario vía normas de carácter infrarreglamentario (Circulares, Instrucciones, Órdenes de Servicio), que no siempre respetan el principio de jerarquía normativa proclamado por el art. 9.3 CE. Este comportamiento es signo distintivo de frecuentes actuaciones de la Administración penitenciaria –en el orden sanitario o en general[59]- y olvida por consiguiente cuál es el ámbito propio de Instrucciones y Órdenes de Servicio (art. 6 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

El segundo aspecto tampoco es irrelevante, ya que ninguna Administración pública debiera minusvalorar las aportaciones de sus empleados (muchos errores podrían evitarse).

A nivel de los Directores y Mandos de los Establecimientos penitenciarios, el rol de los mismos les sitúa en un *status* que, en ocasiones, es difícilmente cohonestable con el quehacer sanitario. Al fin y al cabo, se trata de directivos en su inmensa mayoría carentes de conocimientos sanitarios.

En el caso de los Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios el modelo organizativo, prácticamente es copiado del de los Centros Penitenciarios ordinarios, por lo que no es de recibo en una institución hospitalaria, hecho que ha sido puesto de manifiesto no sólo por la doctrina[60], sino también por el Defensor del Pueblo[61].

En la gestión diaria de incidentes, frecuentemente se demanda la intervención médica para su resolución, a veces sin que exista una relación constatada del incidente con el estado de salud del interno. Se presume, inadecuadamente, que un incidente violento protagonizado por un interno, supone por sí mismo una manifestación de una alteración conductual que justifica la intervención médica, mediante la sujeción farmacológica. Con ello se produce la "medicalización/psiquiatrización" del régimen penitenciario.

Se enmascara así, en más de una ocasión, que el origen del incidente puede ser debido a una inadecuada clasificación interior, una falta de seguimiento de la conducta del interno (más por falta de recursos humanos que por displicencia del personal de vigilancia), … Se deriva al médico la resolución del caso –por lo general, a través de la administración de fármacos[62] o al empleo de medios coercitivos ¿por auténtica indicación terapéutica?[63]- para no afrontar el problema de base. Son fácilmente imaginables las presiones que los facultativos penitenciarios soportan en el escenario descrito.

5.3 Los dilemas ético-legales

La práctica médica en general y la psiquiátrica en particular, se enfrentan a importantes problemas

57 STSJ Madrid (Sec. 8ª, C-A), 16.5.2013, Pte. Inés María Huerta Garicano (CENDOJ 28079330082013100345).

58 STS 3ª (Sec. 3ª), 18.3.2016, Pte. Eduardo Calvo Rojas (CENDOJ 28079130032016100110).

59 A título de ejemplo, STS 3ª, Sec. 5ª, 17.3.2009, Pte. Peces Morate (ROJ: STS 2555/2009).

60 BARRIOS FLORES, L.F. (2007): "Origen, evolución y crisis de la institución psiquiátrico-penitenciaria". *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*. Núm. 100, p. 481-485.

61 El Defensor del Pueblo, al resolver la queja núm. 13024211hizo la recomendación de "adoptar las medidas necesarias para dotar a la estructura organizativa de los Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios de Sevilla y Fontcalent (Alacant/Alicante) de un carácter más asistencial, con el fin de que dichos centros se asemejen a instituciones hospitalarias". La Administración rechazó la recomendación.

62 BARRIOS FLORES, L.F. (2011): "Tratamientos sanitarios involuntarios (Cap. 25)". En DELGADO BUENO, S. y BANDRÉS MOYA, F. (Coords.): *Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Tomo 1. Volumen I. Derecho sanitario y Medicina Legal del Trabajo.* Barcelona. Bosch, pp. 589-611.

63 BARRIOS FLORES, L.F. (2007): "El empleo de medios coercitivos en prisión: Indicaciones regimentales y psiquiátricas". *Revista de Estudios Penitenciarios.* Núm. 253, pp. 61-100; BARRIOS FLORES, L.F. (2013). "Medios coercitivos en psiquiatría: contención y aislamiento" (Cap. 275). En DELGADO BUENO, S. y MAZA MARTÍN, J.M. (Coords): *Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Tomo V. Psiquiatría Legal y Forense.* Barcelona. Bosch, pp. 567-585.

DS

ético-legales en el medio penitenciario[64]. Interesa aquí destacar dos de ellos: el problema de la doble lealtad y la imparcialidad del sanitario penitenciario que actúa en calidad de perito o de testigo-perito en el proceso penal.

La relación (alianza) terapéutica se fundamenta en una relación de confianza. De "amistad" hablaron desde Platón[65], hasta Pedro Laín Entralgo[66] o Diego Gracia[67]. La confianza es esencial en la relación médico-paciente[68], y dicha confianza se traduce en confidencia[69]. Confianza y confidencia son los ejes básicos sobre los que gira la relación terapéutica[70]. La confianza aparece recogida en numerosos textos deontológicos[71]. Por su parte la confidencialidad está consagrada en el art. 7 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). De dicha confianza y confidencia deriva el principio de lealtad del médico a su paciente[72]. El conflicto de lealtades que se produce cuando un psiquiatra actúa en el contexto de su pertenencia a una institución pública fue objeto de un detenido estudio en un informe del Hasting Center[73].

Pero en el ámbito sanitario no es infrecuente la existencia de "lealtades divididas". Ello puede suceder en distintas circunstancias. Mas la que aquí interesa es la que acontece cuando en las prestaciones sanitarias concurren intereses institucionales. Se plantea entonces el dilema de la división de lealtades de los sanitarios con las instituciones en que prestan sus servicios, dilema que es especialmente intenso en algunos casos (médicos de empresa, militares, cárceles...). Para los autores bioéticos Beauchamp y Childress, la norma en este sentido sería que "los médicos deben un «cuidado debido» similar a los individuos que se convierten en sus pacientes en virtud del contrato de un tercero en un acuerdo institucional"[74]. El Código de Deontología Médica de 2022, recuerda que "la principal lealtad del médico es la que debe a su paciente" (art. 4.3). Sobre el valor de esta normativa, luego volveremos.

Los facultativos de sanidad penitenciaria se enfrentan frecuentemente a situaciones de "doble lealtad", que ni siquiera atisbaban antes de ingresar en la institución; la lealtad debida a la institución y la que es exigible a su propio paciente. Pensemos en un facultativo de asistencia primaria en un Centro penitenciario ordinario. Debe dictaminar/informar en escenarios como los siguientes: a) cumplimiento de una sanción disciplinaria de aislamiento en celda (art. 254 RP), b) diagnósticos psiquiátricos que afecten a la situación penitenciaria de los internos (art. 39 LOGP), c) decisiones de la Junta de Tratamiento (Subdirector Médico o Jefe de los Servicios Médicos) (art. 272.1.b) RP), d) adopción de medios coercitivos en Centros penitenciarios ordinarios o en Establecimientos o Unidades Psiquiátricas Penitenciarias –cuando esté en servicio de "guardia médica"- (art. 188.3 RP).

Si nos situamos en el rol de un psiquiatra penitenciario, el panorama es similar: a) diagnósticos psiquiátricos que afecten a la situación penitenciaria de los internos (art. 39 LOGP), b) adopción del empleo de medios coercitivos en Establecimientos o Unidades Psiquiátricas Penitenciarias (art. 188.3 RP),…

La dualidad asistencial (al paciente) e informadora o dictaminadora (a la Institución), es más que

64 Vid. en general: BARRIOS FLORES, L.F. (2011): "Aspectos ético-legales de la salud mental en prisión". En BARRIO, C. y MARQUEZ, I. (Coords.): *Guía. Atención primaria de la salud mental en prisión.* Bilbao. OMEditorial, pp. 103-173.

65 PLATÓN: "Lisis". En PLATÓN (2000): *Diálogos. I,* Madrid. Gredos, pp. 174-176 [139-183]. PLATÓN: *Lisis*, 218d-219d.

66 LAÍN ENTRALGO, P. (1983): *La relación médico-enfermo. Historia y Teoría.* Madrid. Alianza, *in totum.*

67 GRACIA, D. (1989): *Fundamentos de Bioética.* Madrid. Eudema, p. 600.

68 LAÍN ENTRALGO, P. (1983): *La relación médico-enfermo. Historia y teoría*. Madrid. Alianza, pp. 368 y ss.; LLAMAS POMBO, E. (1988): *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos.* Madrid. Trivium, p. 61; PELLEGRINO, E.D. y THOMASMA, D.C. (1993): *The Virtues in Medical Practice*. New York. Oxford University Press, pp. 65-78; O'NEILL, O. (2002): *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge. Cambridge University Press, cap. 1; SEOANE, J.A. (2004): "El significado de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico-sanitario español. Una propuesta de interpretación". *Derecho y Salud*, Vol. 12, núm. 1, pp. 49-51.

69 GITRAMA GONZÁLEZ, M. (1977): "En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (Sobre el contrato de servicios médicos)", *Anuario de Derecho Civil*, Vol. XXX, núm. 2, p. 322.

70 PRESIDENT'S COMMISSION (1982): *Making Health Care Decisions, Vol. 1*, Washington D.C. U.S. Government Printing Office, p. 37

71 Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre los Problemas Éticos de Pacientes con Enfermedades Mentales (Bali, 1995; revisada en Pilanesberg, 2006) (Apdo. 8); Declaración de Madrid de la Asociación Mundial de Psiquiatría (Madrid, 1996) (Apdo. 3), que sería reforzada con la inclusión de un Apdo. 12 en la revisión que de esta Declaración tuvo lugar en Yokohama, en 2002; *Código de Deontología Médica 2022.* Madrid. Organización Médica Colegial (art. 7.1).

72 BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F. (1998): *Principios de Ética Biomédica*, 1ª ed. Barcelona. Masson, p. 413.

73 HASTINGS CENTER (1978): "In the service of the State: the psychiatrist as double agent". *Hastings Center Report.* Vol. 8, núm. 2, Suppl. 1-24.

74 BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F. (1998): *Principios de Ética Biomédica*, 1ª ed. Barcelona. Masson, p. 418

DS

obvio que puede perjudicar la relación terapéutica, ya que el facultativo penitenciario no interviene o decide solo sobre cuestiones de salud del paciente, sino que interviene y decide también sobre aspectos directamente relacionados con la ejecución de la pena privativa de libertad.

Si la cuestión de la doble lealtad también afecta, como es natural, a los sanitarios penitenciarios, existe una actuación profesional que agudiza el problema, la dualidad asistencial-pericial, aspecto que hemos abordado en alguna ocasión[75]. Sintetizando nuestra última aportación, ha de partirse de la importante diferencia de roles entre las labores asistenciales y periciales: a) el fin es diferente: tratamiento del paciente/colaboración con la Justicia; b) las responsabilidades difieren: con el paciente en el primer caso, con los Tribunales en el segundo; c) la relación terapéutica es inexistente en la tarea pericial; d) la confidencialidad queda muy perjudicada en el peritaje, …

Existe una sólida doctrina del TEDH sobre la imparcialidad judicial, pero aquí la cuestión radica en verificar hasta que punto tal imparcialidad es predicable del perito, ya que la imparcialidad y la fiabilidad son notas fundamentales de la prueba pericial[76].

Pero, como habrá de suponerse, el psiquiatra penitenciario se enfrenta a un obstáculo no menor cuando se transforma de terapeuta del paciente a perito del peritado. Difícil encaje, sin duda. Precisamente por ello hay sólidas razones contrarias a la dualidad asistencial/pericial. Cabe señalar las siguientes:

a) Eventuales perjuicios al peritado. La exploración pericial puede en ocasiones ocasionar un perjuicio a la persona examinada (fallo contrario a sus intereses)[77]. Esto es así, porque el psiquiatra forense queda al margen de la Medicina y de la noción de no-maleficencia[78], ya que los principios de beneficencia y no-maleficencia no son temas éticos básicos en Psiquiatría forense[79]. El psiquiatra penitenciario debe dejar bien claro al paciente/peritado, qué rol realmente desempeña en cada momento. Y tras esta explicación, no sería inoportuno que le indicara la posibilidad de que se designara a otro especialista[80]. En el caso español obviamente procedería informar de esta cuestión al órgano jurisdiccional competente. En cualquier caso, coincidimos con Calcedo en que crear un ambiente de empatía puede no ser ético en psiquiatría forense, ya que el paciente puede creer que se encuentra en una relación terapéutica[81].

b) Eventuales daños al perito. Estos posibles daños pueden ser de diferente naturaleza: 1) daños a su integridad física, ya que estos profesionales pueden verse en peligro, precisamente por la concurrencia de la dualidad asistencial-pericial. Ha habido casos notables que así lo corroboran. No tiene sentido que una misma persona sea tratada y, a la vez, se emitan informes sobre la misma en la fase de instrucción; que posteriormente el mismo perito tratante asista a juicio y que después –en el transcurso del cumplimiento de una medida de seguridad de internamiento- vuelva a ser profesional terapeuta e informador de los órganos judiciales (Juzgados de Vigilancia Penitenciaria con la remisión de informes periódicos de evolución, Juzgados de Primera Instancia a efectos de incapacitación civil, Juzgados de lo Social, a efectos del reconocimiento de una pensión)[82]. 2) El rol de doble agente puede comportar un desmerecimiento en la condición profesional, como se ha señalado en la doctrina[83]. Lamentablemente, la

75 BARRIOS FLORES, L.F. (2000). "Imparcialidad y objetividad del perito psiquiatra". *Revista de Estudios Penitenciarios.* Núm. 248, pp. 9-43; BARRIOS FLORES, L.F. y LÓPEZ LÓPEZ, A. (2002). "El psiquiatra penitenciario: una aproximación crítica". *La Ley*. Vol. I, pp. 1851-1858; BARRIOS FLORES, L.F. (2016). "La imparcialidad del perito psiquiatra/psicólogo en el proceso penal", En JIMENO BULNES, M. y PÉREZ GIL, J.: *Nuevos horizontes del Derecho Procesal. Libro-Homenaje al Prof. Ernesto Pedraz Penalva.* Barcelona, Bosch, en especial, pp. 499-510.

76 STS 2ª, 18.1.1994, Pte. Ruiz Vadillo (ROJ: STS 97/1994).

77 GUTHEIL, T.G. (2001): "Ética y psiquiatría forense". En BLOCH, S., CHODOFF, P. y GREEN, S.A. (Eds.): *La ética en psiquiatría.* Madrid. Triacastela, p. 324.

78 STONE, A.A. (1984): "The ethical boundaries of forensic psychiatry: a view from the ivory tower". *Bulletin of the American Academy of Psychiatry and the Law.* Vol. 12, pp. 167-174.

79 APPELBAUM, P.S. (1990): "The parable of the forensic psychiatrist: ethics and the problem of doing harm". *International Journal of Law and Psychiatry.* Vol. 13, pp. 249-259.

80 APPELBAUM, P.S. (1997): "Ethics in evolution: The incompatibility of clinical and forensic functions". *American Journal of Psychiatry.* Vol. 154, núm. 4, p. 446.

81 CALCEDO BARBA, A. (2010): "Objectivity and ethics in forensic psychiatry". *Current Opinion in Psychiatry.* Vol. 23, núm. 5, p. 451.

82 BARRIOS FLORES, L.F. (2000). "Imparcialidad y objetividad del perito psiquiatra", *op. cit*., pp. 10-12.

83 ARBOLEDA-FLÓREZ, J. y WEISSTUB, D.N. (2006): "Psychiatrie médico-légale. Envergure, responsabilités éthiques et conflicts de valeurs". *Santé mentale au Québec.* Vol. XXXI, núm. 2, pp. 204 y 207.

legislación procesal penal española no contempla un precepto de parecido tenor al que sí contiene el art. 343.5 Ley de Enjuiciamiento Civil, que incluye entre las posibles tachas de los peritos: "Cualquier otra circunstancia, debidamente acreditada, que les haga desmerecer en el concepto profesional". 3) Incumplimiento de los deberes legales-deontológicos. El Código de Ética Médica de 2022 es tajante al afirmar la primordial lealtad del médico a su paciente. Este Código no aparece en ninguna publicación oficial, bien es cierto. Como también lo es que: a) la Constitución (art. 36) remite a la Ley la regulación de los Colegios Profesionales, es decir la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales atribuye, entre las funciones que corresponden a los Colegios Profesionales: "Ordenar en el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares y ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial" (art. 5.i) y b) la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias establece, al enumerar los principios generales del ejercicio de las profesiones sanitarias: "Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, *el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas*, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión" (art. 4.5). Es decir, el cumplimiento de las obligaciones deontológicas tiene el respaldo legal que le otorga el Código de Deontología Médica por remisión de la Ley 44/2003.

c) Perjuicio para la relación terapéutica. Es que aquí donde se encuentra el *punctum dolens* de la dualidad asistencial/pericial. En la práctica, una rigurosa separación de la faceta asistencial y evaluadora resulta irrealizable[84] y la mayoría de los estudiosos del tema consideran que es más que probable que la doble condición de terapeuta y perito no sea ética[85] y además, pueda perjudicar de forma notable la relación terapéutica[86].

VI. LAS POSIBLES SOLUCIONES

Ante un problema complejo no es apropiado sugerir soluciones simples, pero sí cabe abordar las transformaciones que se hacen precisas que afrontar el fondo de la cuestión. Por eso nos limitaremos a describir dos propuestas que nos parecen más que pertinentes.

6.1 La integración de la sanidad penitenciaria

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su Disp. Final 3ª. 1.a), dispuso la participación en el Sistema Nacional de Salud de la Sanidad Penitenciaria. Por su parte, la Disp. Adic. 6ª de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS) estableció la transferencia de los servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias a las Comunidades Autónomas, integrándose n los correspondientes servicios autonómicos de salud. El plazo para dicha transferencia finalizó el 30 de noviembre de 2004. Han transcurrido casi 20 años, y las previsiones de la LCCSNS solamente se han materializado con Cataluña (1983), País Vasco (2011, 2021) y Navarra (2021). Se han sucedido gobiernos de distintas tendencias políticas (PP, de 2000 a 2004 y de 2016 a 2018; PSOE, de 2004 a 2011 y de 2018 a 2024) y sim embargo el proceso de transferencias está lejos de culminar.

La transferencia comportaría indudables ventajas para la sanidad penitenciaria: a) favoreciendo la más plena coordinación con los dispositivos asistenciales autonómicos, b) mejorando los recursos humanos mejor dotados en los servicios autonómicos[87]; c) favoreciendo la implantación de una carrera profesional de los sanitarios penitenciarios, así como incrementando su nivel retributivo, haciendo así más atractivo el puesto de trabajo.

Desde el ámbito sanitario penitenciario, se han alzado en repetidas ocasiones voces reclamando

84 ASO ESCARIO, J. (2009): "Bioética de la actividad pericial médica". *Cuadernos de Medicina Forense.* Vol. 15, núm. 56, p. 110; MILLER, R.D. (1990): "Ethical issues involved in the dual role of treater and evaluator". En ROSNER, R. y WEINSTOC, R. (Eds.). *Ethical Practice in Psychiatry and the Law*, New York. Plenum Press, pp. 129-150.

85 ASO ESCARIO, J. (2009): "Bioética de la actividad pericial médica", *op. cit.,* p. 109.

86 KALMBACH, K.C. y LYONS, P.M. (2006): "Ethical issues in conducting forensic evaluations". *Applied Psychology in Criminal Justice.* Vol. 2, núm. 3, p. 282.

87 BENGOA, A., MARCO-ABAD, M., ZULAIKA, D., VERGARA, I. y ARROYO-COBO, J.M. (2018): "Disponibilidad y uso de recursos de asistencia sanitaria en prisión según el modelo de transferencia: estudio comparativo en España", *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 20, pp. 23-32.

DS

la implementación del proceso de transferencias a todo el territorio nacional, antes[88] y especialmente después de la LCCSNS[89]. También hay aportaciones ajenas al medio penitenciario[90], y en el mismo sentido se ha manifestado este autor[91].

Pero sigue siendo una tarea pendiente, hasta el punto que el Defensor del Pueblo, en su labor de Mecanismo Nacional para la Prevención de la Tortura, ha afirmado en su informe de 2023: "La transferencia de la sanidad penitenciaria al servicio público de salud (contemplada en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud) es la única manera de garantizar el principio de equidad en la asistencia sanitaria de los internos en prisiones"[92]. Por cierto, al redactar esta ponencia me llegan recientes noticias de la transferencia de la sanidad penitenciaria portuguesa al Servicio Nacional de Salud[93].

6.2 La transformación del modelo psiquiátrico-penitenciario hospitalario

La asistencia psiquiátrico-penitenciaria se presta en dos niveles. A nivel de Centros penitenciarios ordinarios, la asistencia especializada demanda dispositivos propios debidamente dotados. Ya quedado expresado el déficit de personal especializado en salud mental en estos Centros. Hay experiencias foráneas sobre las que debiera prestarse atención. Es el caso de Francia, en donde existen las *Unités Hospitalières Specialement Aménagées* (Unidades Hospitalarias Especialmente Acondicionadas, UHSA), en donde pueden recibir asistencia hospitalaria los reclusos con trastornos psíquicos[94]. En estas Unidades, la seguridad exterior está encomendada al personal penitenciario y la asistencia corresponde al personal sanitario. Indicar que no existen UHSA en todos los Departamentos (Provincias en España), sino solo a nivel regional. La implantación de este tipo de Unidades en España sería una cuestión que merecería, cuando menos, una reflexión sobre sus ventajas e inconvenientes.

A nivel de Establecimientos y Unidades Psiquiátricas penitenciarias, la reflexión ha de ser más profunda. Nuestro modelo, en realidad derivado de la propuesta que en su día hiciera Lombroso[95], está obsoleto. El modelo lombrosiano, inspiró la creación en Italia de los luego denominados *Ospedali psichiatrici giudiziari* (OPGs) y en buena medida la creación en España del Manicomio penal del Puerto de Santamaría y las instituciones sucesoras. Parece conveniente describir someramente el estado de la cuestión en países de nuestro entorno[96].

En el caso de Italia, la pervivencia de los OPGs entró en crisis, tras un profundo y enconado debate político. Finalmente fueron instauradas las *Residenze per l'esecuzione della misura di sicurezza sanitaria* (REMS)[97]. El nuevo modelo ha supuesto un cambio radical: a) Las REMS son un tipo de estructura gestionada por la Sanidad territorial (Servicio sanitario de las Regiones y de las Provincias Autónomas de Trento y Bolzano), en colaboración con el Ministerio de Justicia (salen así del ámbito penitenciario); b) Tienen un carácter regional (cada región puede incluir a una o más provincias); c) Un Decreto interministerial de 1 de octubre de 2012 reglamentó

88 SAIZ DE LA HOYA, P. (2000): "Integración de la Sanidad Penitenciaria. Perspectivas de futuro", *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 2, pp. 83-86.

89 RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, A. (2010): "Integración en los sistemas sanitarios autonómicos, ¿por qué?". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 12, p. 24; JUNTA DIRECTIVA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SANIDAD PENITENCIARIA (2011): "Integración de la Sanidad Penitenciaria: un reto que todos debemos asumir". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 13, pp. 67-68; ARROYO-COBO, J.M. (2015): "A propósito de la Mesa de gestión del X Congreso de Sanidad Penitenciaria de Barcelona". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 17, pp. 30-32.

90 REPULLO, J.R. (2014): "Sanidad Penitenciaria: reflexiones sobre la inercia de los sistemas y la baja efectividad de las políticas sanitarias en España", *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 16, pp. 102-109.

91 BARRIOS FLORES, L.F. (2008): "Transferencia de la Sanidad Penitenciaria a las Comunidades Autónomas". *Derecho y Salud.* Vol. 16, Extraordinario XVI Congreso "Derecho y Salud", pp. 103-107; y del mismo autor (2020): "Derecho y salud mental: logros conseguidos y retos pendientes en España. Informe SESPAS 2020" *Gaceta Sanitaria,* Vol. 34, núm. S1, p. 79 y (2021): "El internamiento psiquiátrico penal en España: situación actual y propuestas de futuro", *Norte de Salud Mental*, Vol. XVII, núm. 64, pp. 34.

92 DEFENSOR DEL PUEBLO (2024): *Informe anual 2023. Anexo A. Informe completo del Mecanismo Nacional de Prevención (MNP).* Madrid. Defensor del Pueblo, p. 28.

93 Plan Operativo de Salud en el Contexto de Privación de Libertad para el período 2023-2030, publicado el 30 de marzo de 2024.

94 En el caso de que no exista una UHSA cerca de un establecimiento penitenciario, o existiendo no hubiera plaza, la práctica es, o bien remitir al recluso a un hospital psiquiátrico, o bien atenderle en su propia celda.

95 LOMBROSO, C. (1872): "Sull'istituzione dei manicomii criminali". *Rivista di disciplina carcerarie*. Roma. Cotta E.C. Tipografi del Senato, pp. 105-126.

96 BARRIOS FLORES, L.F. (2021): "El internamiento psiquiátrico penal en España: situación actual y propuestas de futuro". *Norte de Salud Mental*. Vol. XVII, núm. 64, pp. 27-30.

97 CARABELLESE, F. y FELTHOUS, A.R. (2016). "Closing Italian Forensic Psychiatry Hospitals in Favor of Treating Insanity Acquittees in the Community". *Behavioral Sciences & the Law*. Vol. 34, núms. 2-3, pp. 444–459; CATANESI, R., FERRACUTI, S., MANDARELE, G. y VALERIO, A. (2019): "The new italian residential forensic psychiatric system (REMS). A one-year population study". *Rasssegna Italiana di Criminologia.* Núm. Especiale, pp. 7-23; RIVELLINI, G., PESSINA; R., PAGANO, A.M., GIORDANO, S., SANTORIELLO, C., ROSETTO, I., et al (2019): "Il sistema REMS nella realtà italiana: autori di reato, disturbi mentali e PDTA". *Rivista di Psichiatria,* Vol. 55, núm. 6, pp. 83-134.

DS

las características y funcionamiento de las REMS, entre las que cabe destacar: 1) Los REMS funcionan bajo las directrices de los Departamentos de salud mental. 3) A cargo de cada REMS estará un médico psiquiatra. 4) Un REMS debiera disponer de 20 camas. 3) La dotación de personal sería: 12 enfermeros a tiempo completo, 6 operadores sociosanitarios a tiempo completo, 2 médicos psiquiatras a tiempo completo con disponibilidad para noches y festivos, 1 educador o técnico de rehabilitación psiquiátrica a tiempo completo, 1 psicólogo a tiempo completo, 1 trabajador social con horario programado y 1 administrativo con horario programado; durante el horario nocturno debe estar la presencia de, al menos, un enfermero y un Operador Socio Sanitario (OSS) (técnico destinado a satisfacer las necesidades primarias de la persona frágil o enferma). 4) La seguridad interna se encomienda a la seguridad privada y por consiguiente, no hay previsión alguna para la presencia de miembros de la *Polizia Penitenziaria* (funcionarios penitenciarios) en el interior de estos establecimientos, mientras que el perímetro externo de los REMS está a cargo de la *Preffetura* (Subdelegación del Gobierno en España), aunque por supuesto, en casos de evasión, la competencia se traslada a la policía y a la autoridad judicial competente.

En Francia, en caso de ser declarada la inimputabilidad penal procede la aplicación de lo dispuesto en el Código de Procedimiento Penal: Parte Legislativa (arts. 706-135 a 706-140) y en la Parte Reglamentaria (arts. D47-29 a D-47-29-5) y en los arts. L3213-1 y L3213-7 del Código de la Salud Pública (CSP).

El Establecimiento de ingreso es una Unidad para Enfermos Difíciles (*Unité pour Malades Difficiles*) (UMD)[98]. En las UMDs se alojan tanto pacientes ajenos al sistema penal (internamientos civiles involuntarios), como pacientes declarados exentos de responsabilidad en un procedimiento penal y, en algún caso, reclusos aquejados de trastornos mentales que requieran asistencia –sin perjuicio de un posible ingreso en una UHSA-. Aunque es de notar que los pertenecientes a la primera categoría alcanzan al 60-80% de los ingresados en UMDs.

Las UMDs deben establecerse en establecimientos del sector público hospitalario (art. L3222-1 CSP). Tendrán carácter regional y funcionan al margen de los sectores de psiquiatría general, psiquiatría infanto-juvenil y psiquiatría en el medio penitenciario (art. 3221-6 CSP).

El funcionamiento de los UMDs se rige por el Arrêté de 14 de octubre 1986 (modificado el 10 de mayo de 1995), relativo al reglamento interior tipo de UMDs y, además, por los reglamentos de régimen interior de cada institución que establecerá las condiciones de estancia y la organización y funcionamiento de la Unidad. Los reglamentos particulares no pueden vulnerar lo establecido en el general. Estas Unidades pueden subdividirse en Subunidades con una capacidad máxima de 20 camas. Cada UMD debe estar bajo la autoridad de un psiquiatra hospitalario, asistido de un equipo multidisciplinar.

Los ejemplos italiano y francés, pudieran tenerse en consideración a la hora de transformar nuestro sistema de internamiento psiquiátrico penal, como ya hemos apuntado[99] y también ha reconocido el Grupo de Estudios de Política Criminal[100]. No se trata de "calcar" estos modelos, sino de evaluar hasta qué punto pueden servirnos de referencia.

No parece imprescindible aludir a los modelos británico y alemán[101]. Ambos tienen en común que existen instituciones no penitenciarias para atender a reclusos con enfermedades mentales (nos referimos particularmente a los inimputables). Difieren en la dimensión de los Establecimientos (muy pocos en el Reino Unido) y más numerosos en Alemania (en donde adquiere relieve la legislación de los *Länder* (Estados federados), ya que hay un Código Penal común a toda la Federación, pero cada *L*änder es competente en lo relativo a la ejecución de una medida de seguridad privativa de libertad para sujetos con trastorno psíquico.

VII. CONCLUSIONES

A la vista de lo hasta aquí expuesto, cabría concluir que es preciso llevar a cabo una labor diagnóstica y pronóstica de la asistencia en salud mental en prisión, acompañada inevitablemente por algunas sugerencias "terapéuticas".

El diagnóstico es "malo" y viene de antiguo. No es exagerado hablar de una enfermedad

98 VELPRY, L. (2016): "'Moderniser' l'enfermement en psychiatrie? Le cas des unités pour malades difficiles". *Sociétés contemporaines*. Vol. 103, núm. 3, pp. 65-90; VELPRY, L. y EYRAUD B. (2014): "Confinement and Psychiatric Care: A Comparison between High-Security Units for Prisoners and for Difficult Patients in France". *Culture, Medicine and Psychiatry.* Vol. 38, núm. 4, pp. 550-577.

99 BARRIOS FLORES, L.F. (2021): "El internamiento psiquiátrico penal en España: situación actual y propuestas de futuro". *Norte de Salud Mental*. Vol. XVII, núm. 64, pp. 29-30.

100 GRUPO DE ESTUDIOS DE POLÍTICA CRIMINAL (2023): *Una propuesta alternativa para un nuevo régimen penal aplicable a las personas con enfermedad mental o con discapacidad intelectual.* Valencia. Tirant lo Blanch, p. 68.

101 BARRIOS FLORES, L.F. (2021): "El internamiento psiquiátrico penal en España: situación actual y propuestas de futuro". *Norte de Salud Mental*. Vol. XVII, núm. 64, p. 28.

DS

cuasi-terminal. La "crisis" es lo que es, una situación mala o difícil, con intensificación brusca de los cambios de una enfermedad (Diccionario RAE). En este caso, obviamente, se trata de una enfermedad institucional.

El pronóstico no es mejor, ya que si éste es una "señal por donde se conjetura o adivine algo futuro" (Diccionario RAE), difícil es atisbar un pronóstico favorable a la enfermedad crónica que viene padeciendo la sanidad penitenciaria.

Ante tal diagnóstico poco favorable y un pronóstico poco prometedor, la terapia a aplicar ha de ser "invasiva" y transformadora. Ello exige un proceso de doble normalización: 1º) en relación a la sanidad penitenciaria, debiera transferirse en su conjunto a todos los sistemas autonómicos de salud y 2º) reformar radicalmente el sistema de cumplimiento de medidas de seguridad privativas de libertad, por razón de un trastorno psíquico.

Trasladando estas conclusiones al ámbito jurídico, el tema está en identificar la conducta o situación anómala que precisa una respuesta jurídica, pronosticar la eficiencia y eficacia de la respuesta jurídica a implementar y aplicar dicha respuesta. La transferencia de la sanidad penitenciaria requiere la formalización de convenios con las Comunidades Autónomas. La modificación del modelo psiquiátrico penal requiere soluciones jurídicas de mayor calado, a la vista de modelos de Derecho Comparado que han mostrado su validez y eficacia.

Implementar las transformaciones descritas redundará en la mejora del empleo de la sanidad penitenciaria en general y de la psiquiatría penitenciaria en particular, ya que como dijera mi maestro y amigo Francisco Tomás y Valiente: "los tiempos cambian, sí; pero en algunos aspectos cambian muy poco".

VIII. BIBLIOGRAFÍA

Actes du Congrés Pénitentiaire International, de Bruxelles Aout 1900, Bureau de la Commission Penitentiaire Internationale, Bruxelles et Berne, 1901.

APPELBAUM, P.S. (1990): "The parable of the forensic psychiatrist: ethics and the problem of doing harm". *International Journal of Law and Psychiatry.* Vol. 13, pp. 249-259.

• (1997): "Ethics in evolution: The incompatibility of clinical and forensic functions". *American Journal of Psychiatry.* Vol. 154, núm. 4, pp. 445-446.

ARBOLEDA-FLÓREZ, J. y WEISSTUB, D.N. (2006): "Psychiatrie médico-légale. Envergure, responsabilités éthiques et conflicts de valeurs". *Santé mentale au Québec.* Vol. XXXI, núm. 2, pp. 193-213.

ARENAL, C. (1877): *Estudios Penitenciarios,* 2ª edic. Madrid. Imprenta de T. Fortanet.

ARNAU-PEIRÓ, F., GARCÍA-GUERRERO, J., BENITO, A., VERA-REMARTÍNEZ, EJ., BAQUERO, A., HARO, G. (2020): "Sociodemographic, Clinical, and Therapeutic Aspects of Penitentiary Psychiatric Consultation: Toward Integration Into the General Mental Health Services". *Journal of Forensic Sciences*. Vol. 65, núm. 1, pp. 160-165.

ARNAU-PEIRÓ, F., GARCÍA-GUERRERO, J., HERRERO-MATÍAS, A., CASTELLANO-CERVERA, JC., VERA-REMARTÍNEZ, E.J., JORGE-VIDAL, V., *et al*. (2012): "Descripción de la consulta psiquiátrica en centros penitenciarios de la Comunidad Valenciana". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 14, núm. 2, pp. 20-31.

ARROYO-COBO, J.M. (2015): "A propósito de la Mesa de gestión del X Congreso de Sanidad Penitenciaria de Barcelona". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 17, pp. 30-32.

ASO ESCARIO, J. (2009): "Bioética de la actividad pericial médica". *Cuadernos de Medicina Forense.* Vol. 15, núm. 56, pp. 105-117.

BARRIOS FLORES, L.F. (2000). "Imparcialidad y objetividad del perito psiquiatra". *Revista de Estudios Penitenciarios.* Núm. 248, pp. 9-43.

• (2007): "Origen, evolución y crisis de la institución psiquiátrico-penitenciaria". *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*. Núm. 100, pp. 473-500.

• (2007): "El empleo de medios coercitivos en prisión: Indicaciones regimentales y psiquiátricas". *Revista de Estudios Penitenciarios.* Núm. 253, pp. 61-100.

• (2008): "Transferencia de la Sanidad Penitenciaria a las Comunidades Autónomas". *Derecho y Salud.* Vol. 16, Extraordinario XVI Congreso "Derecho y Salud", pp. 103-107.

• (2011): "Tratamientos sanitarios involuntarios (Cap. 25)". En DELGADO BUENO, S. y BANDRÉS MOYA, F. (Coords.): *Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Tomo 1. Volumen I. Derecho sanitario y Medicina Legal del Trabajo.* Barcelona. Bosch, pp. 589-611.

DS

• (2011): "Aspectos ético-legales de la salud mental en prisión". En BARRIO, C. y MÁRQUEZ, I. (Coords.): *Guía. Atención primaria de la salud mental en prisión.* Bilbao. OMEditorial, pp. 103-173.

• (2013). "Medios coercitivos en psiquiatría: contención y aislamiento" (Cap. 275). En DELGADO BUENO, S. y MAZA MARTÍN, J.M. (Coords): *Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Tomo V. Psiquiatría Legal y Forense.* Barcelona. Bosch, pp. 567-585.

• (2013). "Régimen jurídico de la sanidad penitenciaria". En PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dirs.) y LARIOS RISCO, D., GONZÁLEZ GARCÍA, L. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario. Vol. 1.* Cizur Menor (Navarra). Thomson-Reuters/Aranzadi, pp. 217-251.

• (2016). "La imparcialidad del perito psiquiatra/psicólogo en el proceso penal", En JIMENO BULNES, M. y PÉREZ GIL, J.: *Nuevos horizontes del Derecho Procesal. Libro-Homenaje al Prof. Ernesto Pedraz Penalva.* Barcelona, Bosch, pp. 493-518.

• (2020): "Derecho y salud mental: logros conseguidos y retos pendientes en España. Informe SESPAS 2020".*Gaceta Sanitaria,* Vol. 34, núm. S1, pp. 76-80.

• (2020): "Los derechos del internado por razón penal en el ámbito del Consejo de Europa". En KRAUT, A.J. (Dtor.) y SOSA, G.L. (Coord.): *Derechos humanos y salud mental. Una mirada interdisciplinaria. Tomo II*. Buenos Aires. Rubinzal-Culzoni, pp. 463-496.

• (2021): "El internamiento psiquiátrico penal en España: situación actual y propuestas de futuro". *Norte de Salud Mental*. Vol. XVII, núm. 64, pp. 25-38.

BARRIOS FLORES, L.F. y LÓPEZ LÓPEZ, A. (2002). "El psiquiatra penitenciario: una aproximación crítica". *La Ley*. Vol. I, pp. 1851-1858.

BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F. (1998): *Principios de Ética Biomédica*, 1ª edic. Barcelona. Masson.

BENGOA, A., MARCO-ABAD, M., ZULAIKA, D., VERGARA, I. y ARROYO-COBO, J.M. (2018): "Disponibilidad y uso de recursos de asistencia sanitaria en prisión según el modelo de transferencia: estudio comparativo en España", *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 20, pp. 23-32.

CÁCERES LESCARBOURA, A. (1992): *Los habitantes del pozo (Vida y muerte en una cárcel-manicomio).* 2ª edic. Alicante. Agua Clara.

CADALSO, F. (1903): *Diccionario de legislación penal, procesal y de prisiones. Tomo II.* Madrid. Imprenta de J. Góngora Álvarez.

CALCEDO BARBA, A. (2010): "Objectivity and ethics in forensic psychiatry". *Current Opinion in Psychiatry.* Vol. 23, núm. 5, pp. 447-452.

CALCEDO-BARBA, A. y ANTÓN BASANTA, J. (2023): *Libro Blanco sobre la atención sanitaria a las personas con trastornos mentales graves en los centros penitenciarios de España*. Ed. SEPL Madrid y SESP. Barcelona.

CALVO ESTOPIÑÁN, P., SOLER GONZÁLEZ, C., DÍA SAHÚN, JC., VENTURA, FACI, T. (2008): "Prevalence of psychiatric disorders on patients admissed by the Psychiatric Service in the Security Area of H.U.M.S. (University Hospital «Miguel Servet»)". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*. Vol. 10, núm. 3, pp. 69-72.

CARABELLESE, F. y FELTHOUS, A.R. (2016). "Closing Italian Forensic Psychiatry Hospitals in Favor of Treating Insanity Acquittees in the Community". *Behavioral Sciences & the Law*. Vol. 34, núms. 2-3, pp. 444–459.

CATANESI, R., FERRACUTI, S., MANDARELE, G. y VALERIO, A. (2019): "The new italian residential forensic psychiatric system (REMS). A one-year population study". *Rasssegna Italiana di Criminologia.* Núm. Especiale, pp. 7-23.

CUENCA GÓMEZ, P. (2022): "El tratamiento de las personas con problemas de salud mental en la normativa penal y penitenciaria. Reflexiones y propuestas", *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría.* Vol. 42, núm. 141, pp. 141-158.

DEFENSOR DEL PUEBLO (2024): *Informe anual 2023. Anexo A. Informe completo del Mecanismo Nacional de Prevención (MNP).* Madrid. Defensor del Pueblo.

DEL RÍO Y PARDO, F. (1986): *Asistencia sanitaria.* En COBO DEL ROSAL, M. y BAJO FERNÁNDEZ, M.: *Comentarios a la Legislación Penal, T. VI, Vol. 11. Ley Orgánica General Penitenciaria.* Madrid. Edersa.

DIRECCIÓN GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS-SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD PENITENCIARIA (2007): *Estudio sobre salud mental en el medio penitenciario*. Madrid.

DORADO, Pedro (1905): *Los peritos médicos y la justicia criminal.* Madrid, Reus.

GALAN CASADO, D., RAMOS-ABALOS, E., PINAZO, Á., AÑAÑOS BEDRIÑADA, F. (2021): "Salud mental y consumo de drogas en prisiones españolas. Una perspectiva socioeducativa y de género". *Psychology Society & Education*, Vol. 13, pp. 85-98.

GARCÍA VALDÉS, C. (1981): *La reforma penitenciaria española. Textos y materiales para su estudio*, Madrid. Publicaciones del Instituto de Criminología de la Universidad Complutense de Madrid.

GIL CELEDONIO, J.A. (2021): "El sistema de libre designación como figura de provisión de puestos de trabajo. Límites jurisprudenciales y autolimitaciones administrativas en la Administración General del Estado". *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura.* Núm. 37, pp. 471-509.

GITRAMA GONZÁLEZ, M. (1977): "En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (Sobre el contrato de servicios médicos)", *Anuario de Derecho Civil*, Vol. XXX, núm. 2, pp. 273-335.

GRACIA, D. (1989): *Fundamentos de Bioética.* Madrid. Eudema.

GRUPO DE ESTUDIOS DE POLÍTICA CRIMINAL (2023): *Una propuesta alternativa para un nuevo régimen penal aplicable a las personas con enfermedad mental o con discapacidad intelectual.* Valencia. Tirant lo Blanch.

GUTHEIL, T.G. (2001): "Ética y psiquiatría forense". En BLOCH, S., CHODOFF, P. y GREEN, S.A. (Eds.): *La ética en psiquiatría.* Madrid. Triacastela, pp. 323-339.

HASTINGS CENTER (1978): "In the service of the State: the psychiatrist as double agent". *Hastings Center Report.* Vol. 8, núm. 2, Suppl. 1-24.

HERRERA VALENCIA, R. y HERNÁNDEZ MONSALVE, M. (2003): "I. Introducción. Pacientes mentales en prisión. Sufrimiento menta de los pacientes". En: HERNÁNDEZ MONSALVE, M. y HERRERA VALENCIA, R. (Coords.): *La atención a la salud mental de la población reclusa*. Madrid. Asociación Española de Neuropsiquiatría, pp. 21-33.

HOWARD, J. (1777): *The State of Prisons in England and Wales, with an Account of some Foreign Prisons.* London.

JUNTA DIRECTIVA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SANIDAD PENITENCIARIA (2011): "Integración de la Sanidad Penitenciaria: un reto que todos debemos asumir". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 13, pp. 67-68.

KALMBACH, K.C. y LYONS, P.M. (2006): "Ethical issues in conducting forensic evaluations". *Applied Psychology in Criminal Justice.* Vol. 2, núm. 3, pp. 261-290.

LAÍN ENTRALGO, P. (1983): *La relación médico-enfermo. Historia y teoría*. Madrid. Alianza.

LOMBROSO, C. (1872): "Sull'istituzione dei manicomii criminali". *Rivista di disciplina carcerarie*. Roma. Cotta E.C. Tipografi del Senato, pp. 105-126.

LLAMAS POMBO, E. (1988): *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos.* Madrid. Trivium.

LÓPEZ ÁLVAREZ, M., SAAVEDRA MACÍAS, FJ., LÓPEZ PARDO, A., LAVIANA CUETOS, M. (2016): "Prevalencia de problemas de salud mental en varones que cumplen condena en centros penitenciarios de Andalucía (España)". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 9, pp. 76-85.

LORENZO DE MEMBIELA, J.B. (2004): "De la profesionalización administrativa a las cesantías y de la libre designación al cese en el ámbito de la Administración periférica". *Revista Galega de Administración Pública.* Núm. 38, pp. 109-122.

MARCOS PASCUAL, E. (2020): "La carrera administrativa de los funcionarios públicos frente a la libre designación. Especial consideración de las intervenciones en la proposición de Ley 1876 del Diputado Sr. Puig y Llagostera". *Revista de Derecho UNED.* Núm. 26, pp. 305-333.

MARÍN-BASALLOTE, N. y NAVARRO-REPISO, C. (2012): "Estudio de la prevalencia de trastorno mental grave (TMG) en los centros penitenciarios de Puerto I, II y III del Puerto de Santa María (Cádiz): nuevas estrategias en la asistencia psiquiátrica en las prisiones". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 14, núm. 3, pp. 80-85.

MILLER, R.D. (1990): "Ethical issues involved in the dual role of treater and evaluator". En ROSNER, R. y WEINSTOC, R. (Eds.): *Ethical Practice in Psychiatry and the Law*, New York. Plenum Press, pp. 129-150.

O'NEILL, O. (2002): *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge. Cambridge University Press.

PELLEGRINO, E.D. y THOMASMA, D.C. (1993): *The Virtues in Medical Practice*. New York. Oxford University Press.

PÉREZ MARTÍNEZ, E. y HERNÁNDEZ MONSALVE, M. (2022): "Alternativas al encarcelamiento de las personas con problemas de salud mental: experiencias internacionales". *Revista de la Asociación* Española de Neuropsiquiatría. Vol. 42, núm. 141, pp. 251-267.

PLATÓN (2000): *Diálogos. I,* Madrid. Gredos, pp. 139-183. En el original, *Lisis*, 218d-219d.

PRESIDENT'S COMMISSION (1982): *Making Health Care Decisions, Vol. 1*, Washington D.C. U.S. Government Printing Office.

RENDUELES OLMEDO, Guillermo: "Tratamiento Penitenciario y tratamiento psiquiátrico: una analogía buena para pensar", en HERNÁNDEZ MONSALVE, Mariano y HERRERA VALENCIA, Rafael (Coords.): *La atención a la salud mental de la población reclusa*, Asociación Española de Neuropsiquiatría, Madrid, 2003, pp. 255-288.

REPULLO, J.R. (2014): "Sanidad Penitenciaria: reflexiones sobre la inercia de los sistemas y la baja efectividad de las políticas sanitarias en España". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 16, pp. 102-109.

RIVELLINI, G., PESSINA; R., PAGANO, A.M., GIORDANO, S., SANTORIELLO, C., ROSETTO, I., et al (2019): "Il sistema REMS nella realtà italiana: autori di reato, disturbi mentali e PDTA". *Rivista di Psichiatria,* Vol. 55, núm. 6, pp. 83-134.

RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, A. (2010): "Integración en los sistemas sanitarios autonómicos, ¿por qué?". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 12, p. 24.

SAIZ DE LA HOYA, P. (2000): "Integración de la Sanidad Penitenciaria. Perspectivas de futuro", *Revista Española de Sanidad Penitenciaria.* Vol. 2, pp. 83-86.

SALILLAS, R. (1888): *La vida penal en España.* Madrid. Imprenta de la Revista de Legislación.

SÁNCHEZ MORÓN, M. (2020): "'Libre' designación y 'libre' cese en la función pública: los límites de la discrecionalidad". *Revista de Administración Pública.* Núm. 211, pp. 1-35.

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS (2023): *Informe General 2022,* Madrid.

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS-DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN TERRITORIAL Y MEDIO ABIERTO (2009): *Protocolo para la aplicación del Programa Marco de Atención a Enfermos Mentales en centros penitenciarios (PAIEM)*. Madrid. [PAIEM renovado, 2013].

SEOANE, J.A. (2004): "El significado de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico-sanitario español. Una propuesta de interpretación". *Derecho y Salud*, Vol. 12, núm. 1, pp. 41-60.

SHAW, J., CREED, F., PRICE; J., HUXLEY, P. y TOMENSON, B. (1999): "Prevalence and detection of serious psychiatric disorder in defendants attending court". *The Lancet.* Vol. 353, núm. 9158, pp. 1053-1056.

STONE, A.A. (1984): "The ethical boundaries of forensic psychiatry: a view from the ivory tower". *Bulletin of the American Academy of Psychiatry and the Law.* Vol. 12, pp. 209-219.

TOMÁS Y VALIENTE, F. (1978). "Las cárceles y el sistema penitenciario bajo los Borbones". *Historia 16*. Núm. Extra VII, pp. 69-88.

VELPRY, L. (2016): "'Moderniser' l'enfermement en psychiatrie? Le cas des unités pour malades difficiles". *Sociétés contemporaines*. Vol. 103, núm. 3, pp. 65-90.

VELPRY, L. y EYRAUD B. (2014): "Confinement and Psychiatric Care: A Comparison between High-Security Units for Prisoners and for Difficult Patients in France". *Culture, Medicine and Psychiatry.* Vol. 38, núm. 4, pp. 550-577.

VICENS, E., TORT. V., DUEÑAS, RM., MURO, A., PÉREZ-ARNAU, F., ARROYO. JM., et al. (2001): "The prevalence of mental disorders in Spanish prisons". *Criminal Behaviour Mental Health*, Vol. 21, núm. 5, pp. 321-332.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (2023): *Status report on prison health in the WHO European Region 2022*. Copenhagen. WHO Regional Office for Europe.

ZABALA-BAÑOS, M., SEGURA, A., MAESTRE-MIQUEL, C., MARTÍNEZ-LORCA, M., RODRÍGUEZ-MARTÍN, B., ROMERO, M., *et al*. (2016): "Prevalencia de trastorno mental y factores de riesgo asociados en tres prisiones de España". *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 18, pp. 13-24

NOVEDADES JURISPRUDENCIALES EN EL ÁMBITO SANITARIO

Vicente
Lomas Hernández

Doctor en Derecho. Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)

SUMARIO

I. Recursos Humanos. II. Profesiones Sanitarias. III. Salud Laboral. IV. Derecho Laboral. V. Relación Laboral Especial de Residencia (MIR). VI. Procedimiento Administrativo. VII. Protección de Datos Sanitario. VIII. Prestación Farmacéutica. IX. Prestaciones Sanitarias. X. Responsabilidad Sanitaria. XI. Contratación Pública. XII. Derecho Procesal.

RESUMEN

El presente artículo recoge la relación de resoluciones judiciales presentadas en el Congreso de la Asociación de Juristas de la Salud 2024, Mesa de Trabajo titulada *"Novedades legislativas y jurisprudenciales"*, coordinada por Carlos Fornes, y compartida con los ponente D. Antonio Rivas López, y D. Juan Julián García Gómez..

PALABRAS CLAVE

Personal estatutario. Prestaciones sanitarias. Eutanasia. Consentimiento informado. Carrera profesional. Interrupción voluntaria del embarazo. Vacunas. Historia clínica. Paciente. Servicio de Salud.

I. RECURSOS HUMANOS

1. Carrera profesional: valoración del tiempo de servicios prestados en otra administración sanitaria diferente

STS 97/2024, 23 de Enero de 2024

Un enfermero, subgrupo A2 y personal estatutario interino del Servicio Cántabro de Salud, concurrió a la " convocatoria 2018 del procedimiento de reconocimiento de grado I en el sistema de carrera profesional del personal interino al servicio de las instituciones sanitarias del Servicio Cántabro de Salud.

Acreditó cinco años de servicios en instituciones del Sistema Nacional de Salud, pero no en el Sistema Cántabro de Salud, razón por la que para completarlo, pidió que se le computasen los años servidos en otros servicios de salud, y que se computasen también los servicios prestados como contratado laboral.

La Administración recurrente lo rechazó por no cumplir con las bases y con lo previsto en la disposición adicional undécima de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de personal estatutario de instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

El TS resuelve la cuestión de interés casacional en los siguientes términos:

> *"Que tratándose de personal estatutario interino, a efectos del reconocimiento del grado de carrera profesional, es conforme con la cláusula 4 del Acuerdo Marco que el tiempo de servicio exigido para tal reconocimiento se acote al prestado en el servicio de salud que le nombra si esa limitación se prevé también para el fijo; pero será discriminatorio si para el personal estatutario fijo se prevé que el tiempo de servicios para progresar de grado se refiera al tiempo de servicios en el Sistema Nacional de Salud.*

DS *Derecho y Salud*, vol. 34 (Extraordinario), pp. 114-131, ISSN 1133-7400

Que tratándose de personal estatutario interino respecto de los elementos integrantes de la carrera profesional del artículo 40.2 del EMPSS, cabe invocar también los adquiridos y consolidados en otro servicio de salud en el que prestó servicios con exclusión de aquellos conocimientos, experiencias o cumplimiento de objetivos que sean específicos del servicio de salud en el que se prestaron servicios mediante una relación estatutaria ya extinguida".

2. Sustitución de las vacaciones anuales por una compensación económica en personal estatutario temporal

STS nº 324/2024, de 28 de febrero, nº rec. 756/2022

La recurrente, personal estatutario eventual del Servicio Gallego de Salud, venía siendo llamada desde 2006 para hacer sustituciones. Dado que sus servicios eran de corta duración, el tiempo de vacaciones a que tenía derecho y que no podía disfrutar le era compensado económicamente con arreglo a lo previsto en el art. 53.3 del Estatuto Básico del Empleado Público, que establece:

"El período de vacación anual sólo podrá ser sustituido por una compensación económica en el caso de finalización de la prestación de servicios".

En 2019 solicitó que el tiempo de vacaciones -no disfrutadas, pero compensadas económicamente y cubiertas por cotización a la Seguridad Social- le fuera reconocido como tiempo de servicios prestados, a todos los efectos económicos y administrativos, solicitud que fue denegada.

La cuestión declarada de interés casacional objetivo consiste en determinar si, en el supuesto en que se admite la sustitución de las vacaciones anuales por una compensación económica, resulta discriminatorio para el personal temporal en relación con el personal fijo, que no se compute el tiempo de vacaciones como tiempo de servicios prestados.

El recurso es desestimado por aplicación del Acuerdo Marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada (incorporado por la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999 es aplicable al presente caso, especialmente en lo relativo al principio de no discriminación con respecto a los trabajadores fijos, consagrado por su cláusula 4.

Nadie discute que al personal fijo del Servicio Gallego de Salud se le computa el tiempo de vacaciones anuales como servicios previos, el único interrogante es si existen "razones objetivas" en el sentido de la cláusula 4 del Acuerdo Marco que justifiquen que ese mismo tiempo no le sea computado como servicios previos al personal eventual que hace sustituciones de corta duración.

La única razón dada por el Servicio Gallego de Salud es que a ello se oponen las normas nacionales españolas que invoca en su escrito de interposición del recurso de casación. Pero esto no es convincente, fundamentalmente porque se trata de una razón formal, que nada dice sobre posibles diferencias sustanciales relevantes entre una relación fija y otra temporal. Además, como es sabido, si se diera una colisión entre la norma nacional y la norma de la Unión Europea, esta tendría prioridad.

3. Excedencia por prestación de servicios en el sector público: aplicable a personal estatutario sanitario que pasa a prestar servicios en una Mutua de AT/EP

STSJ de Extremadura nº 356/2023, de Julio, nº rec. 71/2023

La cuestión a dilucidar consiste en determinar si un médico especialista en cirugía ortopédica en virtud de contrato indefinido de interinidad a tiempo completo con FREMAP, pueda conseguir la excedencia por prestar servicios en el sector público respecto de la plaza adquirida como personal estatutario fijo en la categoría de especialista de Área, especialidad Cirugía Ortopédica y Traumatología, en las instituciones sanitarias del SES.

Tomó posesión de la plaza y formuló solicitud para el reconocimiento de la situación de excedencia del art. 66 del Estatuto Marco. Dicha solicitud fue denegada.

El art. 66.2 del EM dispone:

"A los efectos de lo previsto en el apartado anterior, deben considerarse incluidas en el sector público aquellas entidades en las que la participación directa o indirecta de las Administraciones públicas sea igual o superior al 50 por ciento o, en todo caso, cuando las mismas posean una situación de control efectivo".

De lo que se trata por tanto es de determinar si dentro de la expresión "aquellas entidades" cabe entender incluidas las Mutuas de AT/EP.

La Sala concluye que el mencionado art. 66 del EM sí resulta de aplicación a las Mutuas de AT/EP por:

a) Formar parte las Mutuas de AT/EP del sector público estatal.

b) Tratarse de entidades que, en todo caso, están controladas de modo efectivo por la Administración del Estado.

c) El actor realizaría la misma actividad asistencial y de rehabilitación, como especialista en cirugía ortopédica y traumatología, tanto en el SES como en FREMAP, formando en ambos supuestos parte de la acción protectora del sistema de la SS.

d) El régimen jurídico del personal al servicio de las Mutuas invita a una equiparación en derechos, y no sólo en deberes, con el del personal estatutario, destacando que le son de aplicación los principios constitucionales de acceso al empleo.

e) La doctrina del Tribunal Supremo sobre entes de compleja regulación tiende a dicha equiparación, incumbiendo a la Administración prestar atención a las figuras peculiares que crea a fin de atender a consecuencias no buscadas de origen.

4. Los servicios prestados para Mutuas de AT/EP son equiparables a los prestados en el Sistema Nacional de Salud (SNS)

STS nº 53/2024, de 16 de enero, nº rec. 8301/2021

El recurrente, enfermero de profesión, se presentó a la Bolsa de Empleo Temporal convocada por el Servicio Andaluz de Salud. A efectos del baremo, alegó los servicios prestados como enfermero en el Hospital del Fremap de Sevilla sosteniendo que debían valorarse en 0,30 puntos por mes; y ello por entender que se trata de servicios prestados en el Sistema Sanitario Público Andaluz, dado que Fremap es una mutua colaboradora de la Seguridad Social. El SAS, sin embargo, no le valoró los mencionados servicios.

Disconforme con ello, acudió a la vía jurisdiccional, donde su pretensión fue estimada. El recurso de apelación de la Administración fue estimado invocando el criterio establecido por STS de 26 de mayo de 2020 (rec. nº 5036/2017), en la que se afirma que los servicios prestados en las mutuas colaboradoras de la Seguridad Social deben ser valorados; pero no como servicios prestados en el Sistema Sanitario Público Andaluz, sino como servicios prestados en centros sanitarios privados concertados.

El recurrente alega que las bases de la convocatoria de la Bolsa de Empleo Temporal del SAS hablaban de "*centros integrados en el Sistema Nacional de Salud* ", concepto en el que quedan subsumidas las mutuas, concluyendo así que no es ajustado a Derecho tratarlas como centros sanitarios privados concertados.

Según la Sala:

> Las bases de la convocatoria para la Bolsa de Empleo Temporal distinguían, a efectos de la valoración de servicios previos, entre "*centros integrados en el Sistema Nacional de Salud o en el Sistema Sanitario Público Andaluz*" y centros sanitarios privados concertados. Si esta es la disyuntiva, es claro que las mutuas colaboradoras de la Seguridad Social están más próximas a los centros integrados en el Sistema Nacional de Salud.

La respuesta por tanto a la cuestión de interés casacional objetivo, es:

> *"Que, a efectos de su valoración como méritos en procesos selectivos, los servicios prestados en las mutuas colaboradoras de la Seguridad Social son equiparables a los prestados en el Sistema Nacional de Salud".*

II. PROFESIONES SANITARIAS

1. Nombramiento como Directora General de Cuidados, Humanización y Atención Sociosanitaria a una enfermera, y no a un licenciado en medicina

STSJ Asturias, nº 183/2023, de 22 de Febrero, nº Rec. 207/2022

La Sala confirma la legalidad del nombramiento de una enfermera como Directora General de Cuidados, Humanización y Atención Sociosanitaria, y desestima el recurso interpuesto por el Colegio Oficial de Médicos de Asturias contra el Decreto 87/2021, de 30 de Diciembre, en atención a que:

a) La Dirección General de Cuidados, Humanización y Atención Sociosanitaria carece de competencias o funciones de carácter asistencial.

b) Las funciones asignadas a esta Dirección General son funciones típicas de dirección, gestión y coordinación de servicios, pero que en forma alguna resultan inherentes a las actividades atribuidas a los licenciados

DS

en medicina por el art. 6.2 a/ Ley 44/2003 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

III. SALUD LABORAL

1. El acoso sexual en sanciones disciplinarias puede ser implícito si es inequívoco

STS 1569/2023, de 27 de noviembre

La sentencia confirma una sanción de suspensión de funciones durante seis meses a un exjefe del Servicio de Oncología del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón por una infracción muy grave de acoso sexual continuado a una médico de dicho servicio, a la que nunca requirió expresamente favores sexuales, ni se propasó físicamente con ella.

La Sala considera que, *"dado que la sentencia impugnada razona muy atinadamente que el comportamiento del recurrente estuvo guiado por la libido, fue continuado durante dos años y no tuvo ninguna clase de acogida por parte de la persona afectada, que además era su subordinada, no cabe sino concluir que la calificación como infracción muy grave de acoso sexual es ajustada a Derecho*".

2. Cese de jefe de servicio por situación de conflictividad existente en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

STSJ Madrid nº 60/2024, de 2 de febrero, nº rec. 548/2023

Se confirma la legalidad del cese de un Jefe de Servicio debido a la situación de conflictividad existente en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

No se advierte en la decisión del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz ninguna intención patológica por falsa, caprichosa o ajena a los requerimientos del puesto o a las exigencias de idoneidad profesional que llevaron a la elección.

Lo que se aprecia, es que la situación de conflictividad existente en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y los distintos hechos en que se manifestaba justificaban suficientemente un cambio en la apreciación de las condiciones subjetivas que se tuvieron en cuenta para el nombramiento como Jefe de Servicio.

IV. DERECHO LABORAL

1. Jubilación parcial de personal laboral en plaza estatutaria

STS 632/2023, 29 de Septiembre de 2023

La cuestión suscitada en el recurso de casación para la unificación de doctrina se centra en determinar si el demandante tiene derecho a acceder a la pensión de jubilación parcial desde la situación de personal laboral a extinguir cuando está ocupando una plaza de naturaleza estatutaria.

No se discute la obligación que la empleadora tuviera que cumplir, en un caso ordinario en el que la plaza ocupada fuera de naturaleza laboral, sino la imposibilidad de la demandada de poder suscribir un contrato de relevo en estas concretas condiciones, en las que el trabajador es personal laboral subrogado por reversión del servicio a la administración pública y que se ha calificado como a extinguir, con mantenimiento de todos los derechos laborales, pero ocupando plaza creada como estatutaria.

La Sala considera que el hecho de estar ocupando una plaza de naturaleza estatutaria, no constituye obstáculo alguno para que pueda suscribirse un contrato de relevo:

> *"El hecho de que en el caso que nos ocupa se esté ante un trabajador que ocupa una plaza de naturaleza estatutaria tan solo supone que lo es a los efectos de la organización de la plantilla sin que, como refiere el art. 6 del Decreto 22/2018, altere las condiciones laborales del personal asumido que no adquiere ninguna de las condiciones del personal estatutario. El trabajador demandante es personal laboral y su existencia como tal sigue vigente y no provoca ninguna vacante porque tan solo pretende reducir su jornada en el entendimiento que la dejada tan solo va a ser atendida -compartida- por otro trabajador que le va a sustituir en ella".*

V. RELACIÓN LABORAL ESPECIAL DE RESIDENCIA PARA LA FORMACIÓN DE ESPECIALISTAS EN CIENCIAS DE LA SALUD

1. Reconocimiento a efectos de trienios de los servicios prestados en centros sanitarios privados

DS

STSJ de Madrid 523/2023, 21 de junio

La Sentencia reconoce el derecho a que le sean computados, a efectos de trienios, los servicios prestados durante el periodo formativo-asistencial de especialización mediante el sistema de residencia, MIR (desde el 20 de junio de 2003 hasta el 19 de junio de 2007). Así como el resto de servicios prestados como médico adjunto en la Fundación Jiménez Díaz, (desde el 20 de junio de 2007 hasta el 26 de febrero de 2016 y desde el 7 de noviembre de 2016 hasta el 3 de julio de 2018), con los efectos económicos correspondientes, con límite de cuatro años antes de la fecha de reclamación en vía administrativa.

La Comunidad de Madrid invocaba el carácter privado de la Fundación Jiménez Díaz, en aplicación del criterio fijado por la Sala en abundantes sentencias que no han sido recurridas en casación.

La Sala invoca la STS de 28 de enero de 2020, recurso 1562/2017, según la cual la naturaleza del centro o su modo de gestión no es una circunstancia relevante para negar el derecho a la percepción de los trienios. Ello implica que los centros de carácter privado que se integren en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública, conlleva el reconocimiento de los trienios por el tiempo en el que se prestaron servicios en este tipo de hospitales.

2. Pagas extraordinarias del personal MIR

STS de 6 de marzo nº 439/2024

La paga extra del personal MIR podrá ser fijada por los instrumentos normativos, convencionales al efecto e, incluso, por la voluntad conjunta de las partes - todo ello en los términos del artículo 3 ET- siempre y cuando se respete la previsión del artículo 7.2 RD 1146/2006 según la cual el importe de cada una de las pagas "será, como mínimo, de una mensualidad del sueldo y del complemento del grado de formación".

Así pues, una norma autonómica no puede minorar el importe de las pagas extraordinarias mediante la supresión de un concepto, el complemento de formación, que según lo dispuesto en la norma estatal, debe estar presente

VI. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

1. Revisión de oficio de proceso selectivo: excesivo tiempo transcurrido

STS 1509/2023, de 21 de noviembre

En el presente caso la convocatoria es de 5 de diciembre de 2007, y el tribunal calificador publicó el 16 de julio de 2008 la relación de aspirantes que habían aprobado la fase de oposición del turno libre. Los recurrentes no impugnaron ni la resolución de convocatoria, ni la mencionada resolución de 16 de julio de 2008, ni tampoco la posterior resolución de 28 de abril de 2009 por la que se nombraron los aprobados en el proceso de selección.

En el presente caso, la revisión de oficio se planteó el 11 de diciembre de 2019 cuando había transcurrido un tiempo excesivo a pesar de que era pública y notoria la nulidad de bases idénticas a la aquí controvertida, declarada en otros procesos selectivos por sentencias de este Tribunal.

La respuesta a las cuestiones planteadas por el auto de admisión:

> El transcurso de un período prolongado de tiempo entre el acto administrativo y el momento en el que se formula la solicitud de revisión de oficio, no es por sí sólo motivo suficiente para impedir la revisión de oficio de actos nulos pero sí en atención a las circunstancias concurrentes.

2. Proceso selectivo: aspirante por turno de discapacidad que supera las pruebas. Revisión del grado de discapacidad antes de la toma de posesión

STS 1370/2023, 2 de Noviembre de 2023

La recurrente se presentó, por el turno de discapacitados, a un proceso selectivo de personal estatutario convocado por el Servicio Aragonés de Salud. En el momento de presentación de la solicitud tenía reconocida una discapacidad del 33%.

La recurrente superó todas las pruebas del proceso selectivo, si bien tras someterse con posterioridad a un proceso de revisión su grado de discapacidad se redujo al 15%, por debajo del mínimo establecido en las bases de la convocatoria.

Como consecuencia de ello, se declaró la pérdida de sus derechos debido a que las bases de la convocatoria exigían que los requisitos debían mantenerse hasta el momento de la toma de posesión.

La cuestión declarada de interés casacional objetivo es determinar cuál es el momento en que debe cumplirse el requisito relativo al porcentaje de discapacidad para participar en un proceso selectivo por el turno de discapacitados.

La respuesta a la cuestión de interés casacional objetivo es que el momento en que debe cumplirse la condición relativa al porcentaje de discapacidad para participar en un proceso selectivo por el turno de discapacitados es el establecido en las bases de la convocatoria correspondiente.

Ello no es obstáculo, sin embargo, para que quien ha participado en un proceso selectivo por el turno de discapacitados, ha aprobado todas las pruebas y solo en un momento posterior deja de tener el porcentaje de discapacidad requerido por las bases de la convocatoria pueda ser tenido por aprobado en el turno general; algo que dependerá de que haya obtenido mejor puntuación que alguno de los aprobados en dicho turno general, o que en este hayan quedado plazas sin cubrir.

VII. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES SANITARIOS

1. Gratuidad de la primera copia de la historia clínica

STJUE de 26/10/2023, Asunto C-307/22

El objeto de la controversia gira en torno a la negativa de un dentista a comunicar gratuitamente a su paciente una primera copia de su expediente médico.

El Tribunal de Justicia recuerda que para dar debido cumplimiento al derecho del paciente de acceso a su historia clínica, no es suficiente con la entrega de resúmenes de los documentos que conforman el contenido de su historial:

> *"...la entrega de un mero resumen o de una compilación de estos datos por el médico, con el fin de presentarlos en forma sintética, podría crear el riesgo de que se omitan o se reproduzcan incorrectamente determinados datos pertinentes o, en todo caso, de que se dificulte al paciente tanto la comprobación de su exactitud y exhaustividad como su comprensión".*

Respecto a la entrega gratuita de la primera copia, el Tribunal advierte que la gratuidad no depende del motivo que haya invocado el solicitante para justificar su solicitud:

> *"Ni el tenor del artículo 12, apartado 5, del RGPD ni el del artículo 15, apartados 1 y 3, de dicho Reglamento condicionan la entrega a título gratuito de una primera copia de los datos personales a que el interesado invoque un motivo para justificar su solicitud. Por lo tanto, estas disposiciones no dan al responsable del tratamiento la posibilidad de exigir que se motive la solicitud de acceso presentada por el interesado".*

VIII. EL DERECHO DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA NO SE CONFIGURA EN UNA VÍA PARA OBTENER INFORMACIÓN EN TORNO A LA IDENTIDAD DE TERCERO QUE PUDIERA HABER ACCEDIDO AL HISTORIAL CLÍNICO

SAN de 10 de enero de 2024, nº rec. 223/2022

La Audiencia Nacional inadmite recurso contra la inadmisión de reclamación interpuesta ante la AEPD, debido a que "*el derecho de acceso no se configura en una vía para obtener información en torno a la identidad de tercero que, dentro de la organización del responsable del fichero, pudiera haber accedido al historial clínico".*

1. Derecho del paciente a conocer la identidad de los profesionales sanitarios que hayan materializado el acceso a su historia clínica.

Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía. Dictamen 3/2023, de 8 de noviembre, relativo a la procedencia de facilitar al paciente información relativa a la identidad de los profesionales sanitarios que hayan materializado el acceso a su historia clínica en virtud del ejercicio del derecho de acceso previsto en el artículo 15 del Reglamento General de Protección de Datos.

El Consejo en su Dictamen sobre el derecho a conocer la identidad de las personas empleadas que han accedido a la historia clínica de un paciente, a partir de la reciente sentencia de 22 de junio de 2023, del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Primera), extrae las siguientes conclusiones:

1) El significado amplio que da el RGPD al concepto de «dato personal» implica que tiene la consideración de datos personales tanto el contenido mínimo de la historia clínica establecido por el artículo 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, como la información resultante de las consultas a dicha historia realizada por las personas empleadas del responsable del tratamiento.

DS

2) En virtud del derecho de acceso a los datos personales reconocido por el artículo 15 del RGPD, el paciente tiene derecho a obtener del responsable del tratamiento acceso a la información relativa a las fechas y finalidades de las consultas a su historia clínica.

3) No se consagra el derecho del paciente a obtener información relativa a la identidad de los profesionales asistenciales que llevaron a cabo operaciones de consulta de dicho historial, a menos que esa información sea indispensable para permitir al paciente el ejercicio efectivo de los derechos que le confiere el RGPD, y siempre bajo la condición de que se tengan en cuenta los derechos y libertades de quienes efectuaron las referidas consultas.

La ponderación deberá seguir los pasos recogidos en el apartado 173 de las Directrices 1/2022:

a) Podría proporcionarse, según el caso concreto, una información suficiente para que el interesado pudiera comprobar la licitud del tratamiento de sus datos personales, sin alcanzar a revelar la identidad de los empleados.

b) Si es imposible encontrar una solución para conciliar los derechos relevantes, sería recomendable que el responsable, antes de decidir sobre el ejercicio del derecho de acceso, otorgara a cada una de las partes afectadas la oportunidad de expresar su opinión, pudiendo realizar las alegaciones o aportar la documentación que estimen oportuno para la defensa de sus intereses

4) Si el responsable pudiera comprobar de manera fehaciente e irrefutable que un empleado hubiese actuado sin cumplir con los procedimientos establecidos y tratado datos personales para su propia finalidad, entonces dicho empleado sí tendría la condición de destinatario y el responsable tendría la obligación de informar al interesado de la identidad de éste sin mayor análisis.

a) El responsable del tratamiento deberá revisar la información proporcionada a los profesionales sanitarios sobre el tratamiento de sus datos personales en el uso de las historias clínicas y trasladar a los mismos las posibles comunicaciones a pacientes de datos sobre sus accesos en virtud de una obligación legal, así como actualizar convenientemente el inventario de actividades de tratamiento.

b) El responsable del tratamiento debe advertir al paciente al que se le proporciona la identidad del personal que ha accedido a su historia clínica, que tendrá la condición de responsable de tratamiento en relación al uso que de dichos datos personales haga y por tanto sujeto a la normativa vigente en materia de protección de datos.

2. Acceso por el servicio de prevención de riesgos laborales de los empleados públicos a las historias clínicas de éstos

AEPD. Consulta 0055/2023

La AEPD declara que ni la legislación sanitaria, ni la legislación de prevención de riesgos laborales ampara el uso de los datos clínicos recogidos con fines asistenciales por parte del personal del servicio de prevención para fines de salud laboral.

Asimismo, manifiesta que tampoco la legislación de protección de datos habilitaría en este sentido al personal sanitario de prevención de riesgos laborales sin contar con el consentimiento del paciente, pues la previsión recogida en el art. 9.2 del RGPD no se puede interpretar como una habilitación erga omnes para que los Servicios de Prevención puedan tratar datos de salud para cualquier finalidad.

3. Condena: acceso indebido a historia clínica. Criterio jurisprudencial

STS nº 104/2024, de 1 de febrero, nº rec. 7165/2021

El Alto Tribunal hace un repaso por las principales características de la parte subjetiva del delito del art. 197.2 CP:

a) Se trata de un delito doloso, pero no de tendencia, basta que el sujeto se represente la posibilidad de que cualquier persona pudiera resultar afectada por la utilización de sus datos, sin exigir un ánimo específico de perjudicar a tercero.

b) El delito se consuma tan pronto el sujeto activo accede a los datos, tan pronto los conoce y tiene a su disposición, sin necesidad de un ulterior perjuicio, pues sólo con eso se quebranta la reserva que los cubre.

c) Cualquiera de las conductas típicas del art. 197.2 CP debe realizarse en perjuicio del

DS

titular de los datos o de un tercero, incluido el mero acceso. El perjuicio se refiere al peligro de que los datos albergados en los ficheros puedan llegar a ser conocidos por personas no autorizadas, sin que resulte necesario la producción de un resultado. Pero en los casos analizados es lo que ocurrió con las cesiones.

d) Se trata de un delito intencional de resultado cortado cuyo agotamiento tendría lugar si los datos se difunden a persona no autorizada.

e) El acceso a los datos sensibles, su apoderamiento o divulgación comporta ya ese daño a su derecho de mantenerlos secretos u ocultos, integrando el perjuicio exigido, mientras que los datos no sensibles, no es que no tengan virtualidad lesiva, sino que debe acreditarse su efectiva concurrencia.

4. Intercambio de información de la historia clínica de los trabajadores entre los médicos del servicio público de salud y los médicos de las Mutuas

Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD N/ REF: 0041/2023

La consulta plantea una serie de cuestiones relacionadas con la legitimación para el tratamiento de datos personales mediante el intercambio de información de la historia clínica de los trabajadores entre los médicos del servicio público de salud y los médicos de las Mutuas.

La AEPD, tras el estudio de la normativa aplicable, concluye que sí existe legitimación para el tratamiento de los datos de saludo por los Servicios Públicos de Salud y las mutuas en los procedimientos de incapacidad temporal, amparada en los artículos 6.1. e) y 9.2 h), del Reglamento (UE) 2016/679.

No obstante, la Agencia realiza tres advertencias finales:

1) Límites y garantías:

"Dicha legitimación no permite un intercambio de la información que forma parte de la historia clínica como el que se pretende en la consulta, ya que, tal y como se ha analizado en el presente informe, los tratamientos de datos de salud deben realizarse en los términos y con observancia de las limitaciones y garantías específicas recogidas en las normas legales que los legitiman, que no han previsto dicho intercambio generalizado, facultando el acceso a las historias clínicas, con carácter general, a las entidades gestoras y a la inspección médica."

2) Es posible la entrega de datos sanitarios de un centro sanitario a una Mutua de AT/EP, pero si existe vinculación y ese acceso se produce a través del Servicio de Inspección Médica:

"Por otro lado, un tratamiento como el pretendido también podría ser contrario a los principios recogidos en el artículo 5 de dicho Reglamento. En este sentido, ya existen precedentes de sanciones impuestas por esta Agencia como consecuencia de la infracción de dichos principios en casos análogos al planteado, como el PS/00262/2021, en el cual se sancionó a un centro médico que facilitó a una mutua datos de salud previos a la realización de la prueba que había realizado a instancia de la mutua, por infracción del principio de confidencialidad del artículo 5.1.f) del RGPD"

3) El consentimiento del paciente no es base jurídica legitimadora:

"...debe recordarse que en estos supuestos se presume que el mismo no es libre, tal y como se recoge en el Considerando 43 del RGPD".

IX. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

1. Discriminación a la madre de un niño con una enfermedad rara por no tramitar su petición de medicamento no autorizado

STS 795/2024, de 19 de febrero

La madre contaba con la recomendación del tratamiento del especialista que trataba a su hijo, y aportaba una certificación con la que acreditaba que en ese momento había 33 pacientes afectados por la misma patología que estaban siendo tratados con ese fármaco en España.

La negativa del hospital a tramitar la solicitud se basó en informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y autonómico, y en que el fármaco estaba excluido del SNS.

La Sala establece que "*la solicitud del acceso a la financiación pública de un fármaco a través de una autorización excepcional del artículo 18 del Real Decreto 1015/2009 no permite que quien postula su tramitación pueda ser discriminado con*

DS

la imposición de una carga probatoria de indicios que alcance incluso a las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiarios de la misma autorización excepcional en el Sistema Nacional de Salud". Y añade "…*era la Administración la que venía obligada a probar, no solo que su actuación fue absolutamente ajena a todo propósito atentatorio de derechos fundamentales, sino también que la vulneración que se le atribuye no representaba objetivamente actos contrarios a la prohibición de discriminación".*

La sentencia considera que se debió tramitar la solicitud presentada ya que *"es evidente que en este caso la parte solicitante de la autorización excepcional, además de contar con la recomendación del tratamiento por parte del especialista que le venía dando asistencia médica en el HSJD, justificó sobradamente la existencia de autorizaciones excepcionales a otros pacientes dentro del Sistema Nacional de Salud".*

Así pues hubo trato discriminatorio e injustificado *"…máxime cuando al momento de la solicitud el Ataluren estaba autorizado, aunque de manera condicional para el tratamiento de aquellos pacientes que, como el hijo de la recurrente, padecían distrofia muscular de Duchenne debida a una mutación sin-sentido en el gen de la distrofina (diagnóstico genético) a partir de los 5 años que conserven la capacidad de deambulación".*

2. Reintegro de gastos sanitarios en supuesto de medicamentos de uso compasivo

STSJ Cataluña nº 2853/2023, de 8 de Mayo, nº Rec. 7977/2022

Don Manuel solicitó el reintegro de los gastos del medicamento sofosbuvir (Sovaldi) que necesitaba con urgencia debido al empeoramiento de su enfermedad.

Ya se había autorizado previamente el "uso compasivo" de dos antivirales, si bien no se pudo suministrar el segundo porque el laboratorio que los vendía inició negociaciones con la administración para su compra. Por tal motivo, la familia adquirió el medicamento en el país de fabricación.

El Servei Catalá de la Salut desestimó la solicitud de reintegro de gastos por considerar que el tratamiento no revestía las notas de urgencia, inmediatez y carácter vital.

La Sala desestima el recurso de suplicación interpuesto por Servei Català de la Salut, en atención a los siguientes argumentos:

1) Debe primar la vida del menor. Urgencia vital.

"La decisión de la familia de comprar el antiviral, ante el peligro que corría la vida del menor, fue legítima, y no solo suplió una carencia administrativa originada por la paralización de uso compasivo de dicho medicamento, sino que evitó su muerte prematura.

Ante una situación muy grave con un riesgo de muerte superior al 50% fue legítima la opción de la familiar de adquirir el medicamento para poder continuar con el tratamiento que ya se había iniciado".

2) No puede primar consideraciones de índole comercial.

"El hecho de que laboratorio que los vendía iniciase negociaciones con la administración para su compra, no puede ser causa que justifique ni que impida a los familiares a la vista de la grave situación por la que estaba pasando el paciente, conseguirlo directamente en el país donde los fabricaban".

3) No pueden primar consideraciones de índole formal:

"Es cierto que con relación al uso compasivo de medicamentos no autorizados el RD 1015/2009 exige una previa autorización de comercialización, pero en el caso, la Sala considera que el solo hecho de que no se cumplieran estos requisitos de forma en cuanto a la petición previa de autorización para la compra del medicamento no autorizado, no puede enervar el derecho al reintegro cuando se trata de una situación de urgencia vital."

3. Derecho del paciente a medicamento Reblozyl no incluido en la prestación farmacéutica del SNS: igualdad de condiciones con pacientes de otras CCAA

STSJ Región de Murcia nº 464/2023, de 28 de septiembre, nº rec. 84/2023

La Administración acordó no instaurar el medicamento Reblozyl para el tratamiento del Síndrome Mielodisplásico que sufre el paciente, al no estar incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Dicho medicamento se suministra en las restantes CCAA en situaciones especiales conforme al

DS

RD 1015/2019, para tratamientos de pacientes con la misma patología.

Para la Sala, se ha visto afectado el principio de igualdad:

> *"...pues 161 pacientes que sufrían síndrome mielodisplásico habían recibido tratamiento con Reblozyl según la AEMPS desde 2016 hasta el 20 de junio de 2022, tratamiento instaurado a través de medicamentos en situaciones especiales, es decir, conforme al RD 1015/2019, en 14 Comunidades Autónomas.*
>
> *Por lo que es evidente que, de no suministrarse este medicamento a la recurrente con el mismo síndrome que el sufrido por los pacientes de esas Comunidades Autónomas, se estaría vulnerando el principio de igualdad en la aplicación de la Ley por el trato desigual en supuestos sustancialmente idénticos, siendo mejor tratados los de otras Comunidades Autónomas, produciéndose una agravio comparativo, derivado solo del lugar donde resida la paciente, respecto del mismo medicamento y para tratar el mismo síndrome. La autonomía de las Comunidad Autónomas en la gestión de sus servicios sanitarios no puede justificar la denegación de este medicamento, que ciertamente no está incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, pero que se suministra en las restantes comunidades en situaciones especiales conforme al RD 1015/2019, para tratamientos de pacientes con la misma patología."*

4. Derecho de un paciente con una enfermedad ocular rara a recibir un medicamento denegado por Servicio Extremeño de Salud

STS 610/2024 de 11 de marzo

El paciente padece neuropat*ía óptica hereditaria de* Leber, consistente en la pérdida de la visión central y en atrofia que afecta a ambos ojos.

El paciente adujo ante el Servicio Extremeño de Salud que existe un tratamiento con el principio activo idebenona, con nombre comercial Raxone, que ayuda a mejorar la producción de energía, a restaurar la función de las mitocondrias afectadas por las mutaciones y evita el daño celular y la pérdida de visión. Se trata, explicó, de uno de los medicamentos llamados huérfanos.

La Administración extremeña alegó que no cabía aceptar la solicitud porque la financiación de Raxone está expresamente excluida en el Sistema Nacional de Salud, y porque atenderla supondría vulnerar el principio de igualdad establecido por el artículo 91 del 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, así como su artículo 92.

El Supremo estima el recurso del paciente y destaca que el derecho a la protección de la salud está entre los principios rectores de la política social y económica del Capítulo III del Título Primero de la Constitución. Añade que *"la pérdida de la visión es una merma muy seria que afecta a la integridad física protegida por ese precepto constitucional. Por tanto, no está fuera de lugar que haya acudido al procedimiento previsto en los artículos 114 y siguientes de la Ley de la Jurisdicción, ni carece de relevancia la forma en que se aplican las reglas sobre la dispensación de medicamentos a la vista de su artículo 121. De otro lado, la mayor o menor incidencia de Raxone en el desarrollo de la enfermedad no le quita gravedad como parece sugerir la sentencia de apelación*".

X. PRESTACIONES SANITARIAS

1. Programa informático de citas médicas: no es un sistema de triaje

STSJ de Galicia 89/2024, de 22 de marzo, nº rec.7092/2023

Estamos ante un instrumento que sustituye al sistema tradicional de citas a los pacientes por su turno de llegada al Centro de Salud, para pasar a otro previamente diseñado por una comisión de expertos que ha elaborado un manual de ayuda y orientación para la adecuada y eficaz gestión de las citas previas de los pacientes, lo que no se agota con su exclusivo examen por el facultativo o sanitario no facultativo para su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, sino que requiere de la intervención de todos los profesionales y empleados que integran el Equipo de Salud, entre ellos los estatutarios del área administrativa (personal de servicios generales), que son los que recepcionan en primer lugar a los pacientes y que se limitan a incorporar al programa los datos sobre los motivos de la consulta que aquéllos les facilitan, sin que en modo alguno realicen una valoración clínica de su estado, ni de sus signos o sintomatología, ni realicen interpretación alguna de lo que solicitan, ya que -previa la formación facilitada al efecto- se limitan a incorporar al programa los síntomas que los pacientes les declaran.

DS

Por todo lo anterior cabe colegir que la ejecución de la programación de citas "Xide" por el personal estatutario de servicios generales ni es un triaje, ni un sistema "encubierto" de triaje, pues no va encaminado a valorar o diagnosticar al paciente.

Finalmente, no ha quedado acreditado que la confidencialidad haya quedado comprometida con la metodología que impuso la ejecución del programa "Xide".

2. Desestimación del recurso de inconstitucionalidad de VOX: el TC avala penalizar el acoso a las mujeres que acuden a una clínica para la interrupción voluntaria del embarazo

STC 75/2024, de 8 de mayo

El delito de acoso para obstaculizar el ejercicio del derecho a la IVE pretende la protección de un interés con cobertura constitucional suficiente, como es la garantía de la libertad de las mujeres para interrumpir de forma voluntaria su embarazo, y además está conectado con el ejercicio de derechos fundamentales (arts. 15 y 43 CE) por parte de las personas identificadas como sujetos pasivos del delito.

La sentencia del TC niega que el art. 172 quater CP produzca por su severidad un sacrificio innecesario o desproporcionado del derecho a la libertad de expresión o el derecho de manifestación.

En relación con el derecho a la intimidad de las víctimas del delito, el Pleno sostiene que, si bien la persecución de oficio del comportamiento punible en este caso puede incidir en la intimidad de la víctima que ha decidido no denunciar y no exponer sus vivencias en torno a la decisión abortar, ese sacrificio se justifica por el interés público propio de la investigación del delito y porque el libre ejercicio del derecho a la IVE tiene una proyección general relacionada con la garantía al igual disfrute, entre hombres y mujeres, del derecho a la salud sexual y reproductiva.

3. Desestimación de recurso de inconstitucionalidad contra la LO 3/2021, de 24 de marzo, presentado por el Grupo Parlamentario Popular

STC 94/2023 de 12 de septiembre de 2023

Como ya sucediera con el recurso de inconstitucionalidad presentado por el Grupo parlamentario VOX contra la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, objeto de comentario en el Congreso "Derecho y Salud" celebrado en Málaga en 2023, el recurso interpuesto por el Grupo parlamentario Popular ha corrido idéntica suerte.

Con carácter general la práctica totalidad de las censuras de inconstitucionalidad son coincidentes con las planteadas por VOX, sobre las que se pronunció la STC 19/2023, de 22 de marzo.

Sí son cuestiones novedosas las siguientes:

No intervención, a lo largo del desarrollo de procedimiento administrativo previo y obligatorio para comprobar la concurrencia de los requisitos de acceso a la prestación de la ayuda para morir, de determinados profesionales –psiquiatra.

1) Se entiende necesaria e imperativa, a los efectos de reforzar las garantías del sistema, la realización de una entrevista personal al solicitante por parte de la comisión de garantía y evaluación, además del examen individual por los profesionales de salud mental.

2) Se reprocha al sistema no ofrecer suficientes garantías relativas al conflicto de intereses en relación con los centros privados y concertados.

3) Ausencia de definición en el art. 5.1 c) LORE de lo que ha de entenderse por "presión externa" y a la indeterminación del procedimiento que deberá llevarse a cabo para efectuar su evaluación

Respecto de todas ellas, el TC manifiesta que el sistema diseñado por la LORE ofrece garantías suficientes para la protección de los derechos fundamentales concernidos. El procedimiento exige:

1) "Reiteradas solicitudes del paciente realizadas con determinadas formalidades, en garantía de la voluntariedad y la firmeza de su decisión [arts. 5.1 c), 8.1, 8.2 y 8.3];

2) Varios plazos mínimos de espera, en protección del necesario carácter reflexionado de una decisión tan trascendente [arts. 5.1 c), 8.1 y 8.2];

3) Deberes de motivación y justificación documental específicos [arts. 4.2, 5.1 c) y e), 6.2, 6.3, 7.2, 8.3 y 10.3];

4) Intervención en dicho procedimiento de varios profesionales médicos desvinculados entre sí [el 'médico responsable' y el 'médico consultor': arts. 3 d) y e) y 8] y de un órgano colegiado independiente formado por personal médico, de enfermería y juristas (la comisión de garantía y

evaluación: arts. 10, 12, 17 y 18), prohibiéndose expresamente que intervengan 'quienes incurran en conflicto de intereses' y 'quienes resulten beneficiados de la práctica de la eutanasia', cautela que conecta con la previsión de que la prestación podrá realizarse en centros sanitarios públicos, privados o concertados y en el domicilio, sin que ello pueda afectar a la calidad asistencial (art. 14)" .

4. Denegación de la eutanasia si la depresión grave puede mejorar

STSJ de Cantabria, nº 217/2023 de 12 Junio, Rec. 130/2022

La recurrente es una paciente autónoma, con pronóstico de vida no limitado, y su enfermedad (depresión grave) *tiene probabilidades de mejora:*

> *"que su enfermedad es grave y le causa tristeza y desesperanza extrema, que podría ser tratada medicamente. La paciente no ha agotado sus alternativas terapéuticas que ofrecen la posibilidad de una mejora real. Que el deseo de muerte de la recurrente es una sintomatología de su enfermedad".*

5. Eutanasia: La distocia social puede facilitar la decisión de la persona de adelantar la muerte, pero ni es enfermedad grave e incurable ni tiene carácter imposibilitante

STSJ Illes Balears nº 36/2024, de 12 de enero, nº rec. 558/2022

La paciente solicitante de la prestación sanitaria de ayuda para morir, presenta cuadro clínico de cefalea continua resistente a tratamientos, con reagudizaciones asociados a distorsión visual. Además dolores generalizados que impiden actividades de la vida diaria. Disnea a moderados esfuerzos, tiene que parar cada pocos metros. Manifiesta una mala calidad de vida, falta de atención social y familiar, refiere padecer un padecimiento grave, crónico e imposibilitante, y no quiere someterse a más exploraciones ni se plantea ninguna opción quirúrgica más.

La Sala confirma la resolución desestimatoria de la Comisión por las siguientes razones:

1) El padecimiento grave, crónico e imposibilitante que incide directamente sobre la autonomía física de la persona ha de impedirle "valerse por sí misma" (art. 3.b LORE). Y en el caso de la demandante consta que vive sola en su casa y sus limitaciones ambulatorias no le impiden desplazarse a las consultas médicas. No puede equipararse "dificultad" para valerse por sí misma con "imposibilidad" para valerse por sí misma.

2) La enfermedad ha de ser grave e incurable y la Comisión valora que la MPOC que padece está clasificada como moderada, y que los servicios de neurocirugía proponen tratamiento para mejorar su situación clínica con respecto a los episodios de cefalea que soporta.

3) La Ley exige que la enfermedad cause sufrimientos insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable y, en el caso, los servicios de atención domiciliaria del servicio de salud indican que pueden prestar atención domiciliaria y facilitar tratamiento analgésico poco agresivo. Es la actitud de la paciente no atendiendo a las recomendaciones (no toma medicación analgésica y no usa de forma habitual inhaladores) lo que genera tales padecimientos.

4) La enfermedad ha de originar sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables " sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable". Y aunque esta expresión sugiere que es el propio paciente el que puede decidir lo que para él es o no tolerable -o decidir hacer o no uso de elementos de alivio como los analgésicos, de modo que la decisión de no hacer uso de los mismos habilita para la concurrencia del supuesto legal- no parece que sea ésta la intención del legislador pues exige una valoración externa de si la enfermedad lo es de las que no permiten alivio tolerable. Esto es, si como ocurre en nuestro caso, es la propia paciente la que no admite los tratamientos no invasivos que le posibilitarían alivio a sus dolencias mediante simples analgésicos, no se entra en el supuesto legal.

5) La norma exige que la enfermedad conlleve un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva. Como se indica en los informes de la Comisión, algunas de las patologías están estabilizadas desde hace tiempo y no hay otra progresión desfavorable que la inherente al avance de la edad unido al rechazo a las alternativas terapéuticas ofrecidas.

6) Los distintos informes que reflejan aquello que expresa la paciente, denotan que los padecimientos físicos y psíquicos vienen desde luego motivados por las enfermedades que aqueja, pero también por la falta de atención social y familiar que le sirviese de apoyo.

6. Vulneración del derecho a la integridad física y moral de la gestante por su derivación a un centro sanitario privado de otra comunidad autónoma para practicar la interrupción del embarazo

STC 78/2023, DE 3 DE JULIO

La STC se pronuncia sobre el recurso de amparo interpuesto por una mujer residente en la CA de Murcia, embarazada, que tras someterse a diversas pruebas médicas le confirmaron el diagnóstico de agenesia completa del cuerpo calloso en el feto. Con esta información, la recurrente finalmente decide abortar, acogiéndose a la excepción prevista en el art. 15 c) LO 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

La paciente tuvo que desplazarse a la Comunidad Autónoma de Madrid para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo en un centro sanitario privado, debido a que según manifiesta la Administración, ningún facultativo del Servicio Murciano de Salud había pedido practicar interrupciones voluntarias del embarazo.

La Sala se pronuncia sobre la naturaleza y alcance del derecho de la mujer a interrumpir el embarazo**,** y como ya anticipara en la STC 44/2023, declara que resulta procedente la interposición de recurso de amparo frente a cualquier violación del derecho a la mujer a interrumpir el embarazo.

Respecto a la cuestión de fondo, manifiesta que nada hubiese impedido realizar la intervención que precisaba la gestante en su comunidad de origen, ya que las afirmaciones realizadas por el director gerente del área I no son suficientes para entender acreditado que la totalidad de los especialistas en ginecología/obstetricia del hospital y Servicio Murciano de Salud estuviesen acogidos a la objeción de conciencia para la práctica de abortos en los hospitales públicos:

> *"...en el presente caso el Servicio Murciano de Salud, al derivar a la recurrente a una clínica privada de Madrid para la práctica de la interrupción del embarazo sin acreditar que concurrían circunstancias excepcionales que impidiesen a los servicios públicos de salud de la Región de Murcia realizar esta prestación en tiempo, no solo ha vulnerado el art. 19.2 de la Ley Orgánica 2/2010, en la redacción entonces vigente, sino que también ha lesionado el derecho fundamental de la recurrente a interrumpir su embarazo con las garantías legales…"*

Una de estas garantías legales consiste en que la interrupción del embarazo se practique por los servicios públicos de salud de la comunidad autónoma donde reside la mujer gestante, salvo que concurra la excepción señalada:

> *"A través de esta medida la ley trata de asegurar que la interrupción del embarazo se lleve a cabo del modo menos gravoso para la mujer tratando de evitar desplazamientos, que, además de provocar gastos, pueden ser perjudiciales para quien acaba de ser objeto de una intervención médica de estas características, y de garantizar, en la medida de lo posible, que la mujer que va a interrumpir el embarazo, que se encuentra en una situación de vulnerabilidad física y emocional, no salga de su entorno habitual y pueda contar con los apoyos de sus allegados para hacer frente a esta difícil situación del modo menos traumático posible".*

*7. **Reintegro de gastos sanitarios por operación de cambio de sexo a una persona transexual***

STSJ de Canarias de 19 de octubre de 2023

El actor es una persona transexual diagnosticado con un trastorno de disforia de género que había solicitado procedimientos médicos específicos, como la faloplastia. La solicitud de faloplastia le fue denegada por el Servicio Canario de la Salud debido a la supuesta falta de un centro de referencia adecuado.

El recurrente, ante la situación de ansiedad por el retraso en la atención médica, con ideas autolíticas, decide someterse a la faloplastia en una clínica privada de Barcelona.

La Sala considera que en este caso concurren el requisito de urgencia vital, y acreditado el requisito de imposibilidad de acceso a los servicios de la Seguridad Social, ya que no se proporcionaron alternativas claras ni se realizaron gestiones adecuadas para derivar a la actora a un centro de referencia.

8. El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre

STS nº 192/2024, de 5 de febrero, nº rec 4628/2021

El ATS de junio de 2022 estableció como cuestión de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia la siguiente:

1) Determinar si la previsión recogida en el art.11 del Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, referida a la necesaria suscripción de un acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención de las células madre del cordón umbilical y el establecimiento de tejidos supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud al poder considerar la misma presupuesto necesario para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madres del cordón umbilical para un uso autólogo eventual.

2) De ser resuelta en sentido afirmativo la cuestión anterior, determinar si el ejercicio de ese derecho podría suponer la ampliación, vía judicial, de la cartera de servicios reconocida en el Sistema Nacional de Salud o si, se trata del mero ejercicio de un derecho previsto en el mencionado Real Decreto-ley.

El TS concluye que:

"Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar: bien porque sus hospitales públicos incluyan la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical a los supuestos de donaciones a terceros (uso alogénico)".

Pero, en este último caso, *"debe preservarse el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legitima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual. De modo que no puede impedir que los usuarios de un hospital público se vean privados de poder ejercer el derecho reconocido en el art. 7.2 de la Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, al negarse a suscribir el protocolo necesario que permita que la paciente pueda conservar sus células madre en un centro privado externo debidamente autorizado para ello".*

XI. RESPONSABILIDAD SANITARIA

1. Lista de espera excesiva: Angustia y sufrimiento por la espera durante un lapso de tiempo inaceptable y exagerado

STSJ de Cataluña, nº 3981/2023 de 5 diciembre

El tiempo de espera de 1.060 días soportado por la paciente, para el tipo de intervención a la que se somete (tumor cerebral), considerada de "bajo riesgo", viene justificado por la Administración sanitaria por razón de la necesidad de atender otros casos más graves, considerados de una mayor prioridad.

Considera la Sala que se trata de un hecho notorio, objetivable, a tenor de la lógica y el sentido común, el padecimiento, la angustia y el sufrimiento de la paciente que con un tumor (meningioma) aunque benigno situado en su cabeza ha de esperar durante un período de tiempo (1.060 días, esto es, 2 años, 19 meses y 24 días) que excede con creces y de forma exagerada el aceptable (365 días, esto es, 1 año), en términos normativos y médicos, además sin proporcionársele la información debida cuando reclama en fechas 18 de febrero y 6 de junio de 2016, desconociendo cuándo iba a ser operada.

Ese padecimiento, esa angustia y ese sufrimiento derivado de la permanencia en la lista de espera durante un lapso de tiempo inaceptable y exagerado, constituyen un daño moral, indemnizable.

2. La información de las distintas técnicas quirúrgicas no forma parte de la información básica

STSJ Castilla la Mancha nº 10011/2024 de 25 de enero, nº rec 126/2021

La reclamante alega que el equipo de ginecología que iba a intervenir conocía que la paciente sufría endometriosis o síndrome adherencial y, a pesar de ello, en ningún momento se comunicó en el consentimiento informado los riesgos por sufrir dichas adherencias y las posibles técnicas alternativas.

La Sala entiende que la cuestión controvertida en este caso no es si resultaba más aconsejable la técnica de laparoscopia frente a la laparotomía, sino si se privó a la paciente de la posibilidad de elegir entre una y otra técnica y los riesgos de una y otra.

La información de las distintas técnicas quirúrgicas no forma parte de la información básica (art.

DS

10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre) ni tampoco era exigido por la legislación vigente cuando ocurrieron los hechos (Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 8 /2000 de 30 de noviembre de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha). Señala que la elección de la concreta técnica sanitaria no corresponde al paciente sino al médico, ya que requiere de conocimientos técnicos complejos.

3. La Administración no está obligada a informar en todo caso la gestante de la realización de la prueba de amniocentesis

STSJ de Cataluña, nº 480/2024 de 16 Febrero, nº Rec. 1159/2021

La recurrente, de 32 años, embarazada, acudió para el control de su primera gestación. Se inició la historia clínica y fue visitada en diferentes ocasiones realizándose pruebas analíticas y ecográficas.

A las 10 semanas de gestación se realizó la prueba de estimación del riesgo combinado bioquímico-ecográfico de imagen de trisomías del primer trimestre, con el resultado de bajo riesgo.

La segunda ecografía se realizó en la semana 20 de gestación (segundo trimestre), en el mismo centro hospitalario, resultando sin anomalías, al igual que la tercera ecografía.

La gestante dio a luz a su hija con 3.160 gramos de peso, y test d'Apgar 9/10, con diagnóstico de Síndrome XXXXXX.

La Sala concluye que no existieron omisiones en las pruebas protocolizadas, ni en el diagnóstico de los resultados. Se practicaron y evaluaron correctamente las pruebas pertinentes tendentes a efectuar el control del embarazo.

Por lo que respecta al supuesto incumplimiento por parte de los facultativos de su obligación de información sobre las deficiencias del feto, se alega falta de información de que podía confirmar el cribado de cromosomopatía de bajo riesgo con la prueba idónea, que es la amniocentesis y su posible realización incluso en la sanidad privada. Se entiende que para poder optar (en el plazo legal) a la interrupción del embarazo.

La Sala descarta la obligación de la Administración sanitaria de informar de la posibilidad de acudir a centros privados para la práctica de esta prueba invasiva, que, por otro lado, de ser procedente, ha de ser ofrecida por el propio servicio público de salud, y el derecho de la gestante a que se le informara por escrito en todo caso a que se le practicase la prueba de la amniocentesis.

4. Consentimiento informado por escrito en la implantación de un DIU. La Administración omitió información sobre la existencia de alerta sanitaria

STSJ de Galicia nº 157/2024 de 6 Marzo, nº de rec 231/2023

La paciente decide implantarse un DIU no hormonal y manifiesta " entender y aceptar el método". Se le coloca un DIU Gold-T de tamaño normal, y se le entrega una tarjeta donde consta la fecha de implantación, y la de extracción. Se cita para control en el plazo de 6-8 semanas.

En el control ecográfico posterior la usuaria refiere estar satisfecha con el método. No existe la solicitud de nuevas visitas de seguimiento posteriores, ni para la realización de revisión ginecológica, incluida la realizada en el contexto del cribado de cáncer de cérvix que por edad le hubiera correspondido; tampoco constan visitas solicitadas por la aparición de sintomatología relacionada con el dispositivo.

Sin embargo en la siguiente consulta ginecológica que consta, la paciente acude por un test positivo de embarazo. En la ecografía que se le realiza se visualiza un embrión de 9 mm con latido positivo, compatible con siete semanas; sin que se visualice DIU en cavidad ni hilos de DIU.

Meses antes de conocer el estado de gestación, la empresa EUROGINE S.L. envió una nota de aviso donde informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA. NOVAPLUSO y GOLD TO, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción.

La Sala declara que la colocación o inserción del DIU requiere la firma de un consentimiento informado, a lo que habría que añadir que tras conocerse la existencia de una comunicación por parte de la AEMPS, la Administración debería haber actuado con más prudencia en cuanto a la información que debería haber facilitado a la paciente.

Por tanto hubo mala praxis al no haber actuado la Administración con la prudencia que le era exigible, por lo que procede indemnizar los daños morales por molestias derivadas de embarazo y parto, la noticia del embarazo no deseado ni esperado, y el lucro cesante de la economía familiar derivado del nacimiento de un tercer hijo.

No obstante toma en consideración el hecho de que la usuaria tenga la condición de profesional sanitaria (enfermera) para minorar el importe de la indemnización, pues se considera que una persona de diligencia media y que, como ocurre en este caso, tiene además formación sanitaria, que abarca también aspectos de ginecología, debiera haber percibido la expulsión del DIU, o haber puesto los medios para ello mediante autoexploración o revisiones ginecológicas.

5. Discrepancia de los progenitores acerca de la necesidad y conveniencia de vacunar a su hija menor contra la COVID-19

STC 148/2023, 6 de noviembre de 2023

La STC se pronuncia sobre el recurso de amparo interpuesto contra dos resoluciones judiciales favorables a que el padre de la menor de edad, sin intervención de la madre, que se mostraba contraria a la medida planteada, se realizasen las gestiones necesarias para la vacunación contra la Covid-19 de la hija común de ambos, de once años.

En el presente caso el TC considera que procedía la prestación del consentimiento por representación:

a) No consta informe profesional ni datos que permitan afirmar que la menor contaba con la madurez a que se refiere el art. 9.3 c) de la Ley 41/2002 a efectos de responsabilizarse del acto de consentir con exclusión de sus padres.

b) Ambos progenitores asumieron que la menor carecía de la capacidad emocional e intelectual para que pudiera prestar el consentimiento informado por sí misma y de forma autónoma; y que, en consecuencia, habían de ser ellos, en cuanto titulares de la autoridad familiar, quienes habían de prestarlo por representación.

Respecto a que no se haya recabado la opinión del menor, el TC resta importancia a esta omisión debido a que la cuestión suscitada presentaba una especial complejidad técnica.

Asimismo, el TC rechaza que no se hubiese hecho entrega a los progenitores de un consentimiento informado por escrito sobre la composición, riesgos y consecuencias de la administración de la vacuna, y considera que las resoluciones judiciales impugnadas que autorizaron la vacunación del menor estaban debidamente motivadas.

6. Indemnización a una mujer que sufrió una trombosis tras recibir la vacuna del COVID-19

STSJ Extremadura, 293/2024, 3 mayo, nº rec. 75/2024

La perjudicada sufrió una trombosis tras recibir la vacuna Janssen. La Sala aplica el principio de solidaridad, pues no puede abandonarse a quien decidió vacunarse en beneficio propio y colectivo siguiendo los consejos de la Administración.

Recoge la sentencia:

"Al haberse producido los daños cuya reparación reclama la recurrente en el marco de esta campaña de vacunación global, en la que, junto al beneficio individual, se pretendía proteger a la sociedad en su conjunto, atajando la propagación de la enfermedad, no resulta exigible a los perjudicados la obligación de soportar los efectos adversos que hayan podido sufrir con ocasión de esa vacunación global cuando la misma se ha promovido por la Administración en beneficio de toda la sociedad. En estas circunstancias, ha de ser el conjunto de la sociedad, por un principio de solidaridad, la que debe asumir los daños producidos".

XII. CONTRATACIÓN PÚBLICA

1. Contratos de asistencia sanitaria urgente: contrato de servicios y contrato de suministros

Comisión Consultiva de Contratación Pública. Informe 14/2023 de 30 de octubre

El artículo 131.4 los contratos de asistencia sanitaria urgente dispone que:

"En los contratos relativos a la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de urgencia y con un valor estimado inferior a 30.000 euros, no serán de aplicación las disposiciones de esta Ley relativas a la preparación y adjudicación del contrato.

Para proceder a la contratación en estos casos bastará con que, además de justificarse la urgencia, se determine el objeto de la prestación, se fije el precio a satisfacer por la asistencia y se designe por el órgano de contratación la empresa a la que corresponderá la ejecución".

DS

La Junta Consultiva entiende que el procedimiento de adjudicación previsto en el artículo 131.4 LCSP es aplicable a aquellos contratos relativos a la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de urgencia y con un valor estimado inferior a 30.000 euros, ya consistan en prestaciones contractuales de servicios o de suministros.

2. Los licitadores que opten a la adjudicación de un contrato de asistencia médica a domicilio pueden no tener la condición de laboratorio farmacéutico o almacén para la distribución de oxígeno medicinal

STS 1209/2023, de 02 de octubre de 2023

El TSJ Murcia revocó la decisión del Servicio Murciano de Salud que declaró desierta la licitación del contrato relativo al servicio de terapias respiratorias domiciliarias, al considerar que la UTE interesada carecía de solvencia técnica por no disponer de autorización como laboratorio farmacéutico, o como almacén por contrato para la distribución de medicamentos.

Se plantea ante la Sala si las empresas prestadoras de servicios de terapia respiratoria domiciliaria que incluyan el suministro de gases medicinales a los usuarios finales, sin posibilidad de subcontratación de esta prestación, precisan o no tener la condición y/o las autorizaciones previstas en los arts. 52 y 67.3 del RD-Leg. 1/2015, por el que se aprueba el TR de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para poder llevar a cabo dicho suministro.

La Sala, a estos efectos, establece que "*Debe diferenciarse entre la dispensación de medicamentos por las oficinas de farmacias autorizadas y la administración de ese medicamento al paciente previa prescripción de los facultativos competentes. Así, para poder administrar estos medicamentos deben adquirirse de un dispensador o suministrador autorizado para ello, pero no implica que el servicio médico a domicilio deba contar con autorización para suministrar medicinas ni que la adquisición de dichos medicamentos implique la subcontratación del servicio al que se concurre*".

XIII. DERECHO PROCESAL

1. Orden jurisdiccional social: competente para conocer de reclamaciones por fallecimiento por Covid de médico de la sanidad pública

STSJ de Castilla-La Mancha 1355/2023

La citada sentencia se pronuncia sobre la reclamación presentada por los familiares de un facultativo fallecido por COVID-19, y la determinación del orden jurisdiccional competente para conocer de dicha reclamación.

La Sala declara que no estamos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial, sino ante una cuestión litigiosa de la que debe conocer el orden social:

> *"…, la vigente LRJS ha optado por atribuir a la jurisdicción social la competencia en materia de prevención de riesgos laborales, así como sobre las consecuencias, incluidas las resarcitorias, del incumplimiento de las obligaciones asociadas, y lo ha hecho, además, de forma absoluta, sin ningún tipo de diferenciación subjetiva, prescindiendo incluso de las tradicionales diferencias competenciales derivadas del estatuto que puede vincular a los empleados públicos con la administración empleadora (laboral, estatutario o funcionarial)".*

2. Reclamación de responsabilidad por el perjudicado contra la aseguradora de la Administración sanitaria

STS 1519/2023, 6 de noviembre, nº rec. 4172/2019

Los familiares de una paciente, fallecida tras recibir atención médica en los servicios de urgencias de un centro hospitalario, ejercitan contra la aseguradora de la Administración sanitaria acción de responsabilidad civil por la desatención de la que fue víctima dicha paciente.

El TS declara que corresponde al orden jurisdiccional civil conocer de la acción directa ejercitada por el perjudicado contra la aseguradora de la Administración, sin que quepa acudir a la vía contencioso-administrativa, debido a que los perjudicados se dirigen única y exclusivamente contra la aseguradora.

3. La acción directa contra la aseguradora de la Administración exige no haber acudido previamente a la vía administrativa

STS (Civil) nº 169/2024, de 12 de febrero, nº rec. 6524/2019

La paciente ejercita frente a la aseguradora de la Administración sanitaria la acción directa del art. 76

DS

de la Ley de Contrato de Seguro, tras desestimarse, por resolución administrativa firme, la reclamación de responsabilidad patrimonial por deficiente atención sanitaria.

El Tribunal Supremo establece que si se opta por acudir a la vía administrativa y la pretensión resarcitoria del daño sufrido resulta desestimada o estimada en parte, no cabe acudir posteriormente a la vía civil para obtener el reconocimiento de la responsabilidad denegada o incrementar el importe de la indemnización fijada en aquella vía, pues ello supondría atribuir a los tribunales civiles facultades revisoras de los actos administrativos con clara invasión del ámbito propio de la jurisdicción contencioso administrativa a la que le compete el control de la Administración Pública.

Comunicaciones

LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD EN LA RELACIÓN DE ESPECIAL SUJECIÓN PENITENCIARIA

María José Ayala Vargas

Técnico de la Función Administrativa
Servicio de Régimen Interior
Servicio Murciano de Salud

Patricia Ramírez Hortelano

Jefa de Servicio de Régimen Interior
Servicio Murciano de Salud

María Lozano Ruiz

Técnico de la Función Administrativa
Servicio de Régimen Interior
Servicio Murciano de Salud

Alejandro Marín Mora

Profesor de Bioética. Universidad Hispanoamericana de Costa Rica

Juan Antonio Fernández Campos

Profesor Titular del departamento de Derecho Civil
Facultad de Derecho
Universidad de Murcia

SUMARIO

I. Introducción.
II. Relación de especial sujeción como paternalismo penitenciario imperante.
III. Prestación de ayuda a morir en situación penitenciaria.
IV. Consideraciones finales.
V. Conclusiones.
VI. Bibliografía.

RESUMEN

En el ámbito carcelario, entre el interno y el centro penitenciario existe una relación de especial sujeción sin que ello suponga que el centro pueda inmiscuirse en la integridad del recluso cuando su vida peligre. Así, el centro penitenciario no podrá aplicar medios coercitivos contra la voluntad del preso pues, de lo contrario, la autonomía de la voluntad perdería su efectividad. Con la regulación de la Ley Orgánica de eutanasia, mediante la cual se aprueba la prestación de ayuda para morir, resurge la importancia de la autodeterminación por parte de la población reclusa, siendo significativa la coexistencia entre la libertad de elección al final de la vida y el deber de protección al interno por parte del centro penitenciario.

PALABRAS CLAVE

Relación de especial sujeción, preso, autonomía de la voluntad, prestación de ayuda para morir.

ABSTRACT

In the prison environment, between the inmate and the penitentiary center there is a relationship of special subjection without this implying that the center can interfere with the integrity of the inmate when his life is in danger. Thus, the penitentiary center will not be able to apply coercive means against the will of the prisoner because, otherwise, the autonomy of the will would lose its effectiveness. With the regulation of the Organic Law on Euthanasia,

through which the provision of assistance in dying is approved, the importance of self-determination on the part of the inmate population resurfaces, with the coexistence between freedom of choice at the end of life and the penitentiary center's duty to protect the inmate.

KEYWORDS

Relationship of special subjection, prisoner, autonomy of the will, provision of assistance in dying.

I. INTRODUCCIÓN

La autonomía de la voluntad supone la posibilidad otorgada al paciente de trazar la ruta de su propio destino y el poder de decidir por sí mismo qué es lo que se desea hacer en relación a los temas de salud. Como contrapartida, existirá la obligación del personal sanitario de no actuar sobre el cuerpo del paciente, salvo que éste haya consentido libremente[1], bien a través de un consentimiento informado[2], o a través de un documento de voluntades anticipadas. Máxime cuando se pretende evitar el llamado encarnizamiento terapéutico con la prolongación de tratamientos fútiles consecuencia de los adelantos médicos que permiten prolongar la vida del paciente a pesar de las bajas expectativas de vida.

Con el principio de autonomía se dejaba atrás el paternalismo imperante que había existido en la relación médico-paciente, puesto que el personal facultativo era el único que tomaba en consideración la opción aplicable para cada persona sin tener en cuenta su voluntad, siendo el afectado un mero sujeto pasivo.

El poder de decisión del paciente se mostró a través del consentimiento informado como máximo exponente de su derecho a autorizar y elegir sobre una intervención concreta, prueba, tratamiento o experimentación, y ello tras recibir la información oportuna por parte del facultativo.

Nuestra capacidad de autodeterminación ha ido más allá al permitir que se pueda decidir sobre qué queremos a modo de previsión, como voluntad prospectiva, llegado el final de nuestros días, gracias al documento de voluntades anticipadas, o incluso con la aprobación de la Ley Orgánica 3/2021 de regulación de la eutanasia, que culmina la importancia que suscita en la época actual la manifestación de la voluntad respecto al derecho a decidir al final de la vida.

A la vista del reconocimiento de la autonomía de la voluntad como poder de autodeterminación del paciente aceptado doctrinal, legal y jurisprudencialmente, surge la cuestión de si existe el derecho a la autonomía a favor de los internos que se encuentran en los centros penitenciarios privados de libertad y desprovistos de los derechos indicados por la sentencia aplicada, así como en una relación de especial sujeción al estar bajo la responsabilidad de la administración penitenciaria.

II. RELACIÓN DE ESPECIAL SUJECIÓN COMO PATERNALISMO PENITENCIARIO IMPERANTE

En el Centro Penitenciario el *status* de interno va a comportar una relación de sujeción especial ante la Administración[3], ya sea como detenido, preso preventivo o bien en calidad de condenado[4]. Por tanto, toda persona privada de libertad se integra en una institución preexistente que proyecta una autoridad sobre quienes, al margen de su condición común de ciudadanos (y como consecuencia de la modificación de su *status libertatis*), adquieren el estatuto específico de individuos sujetos a un poder público, que no es el que, con carácter general, existe sobre el común de los ciudadanos[5]. Al centro penal, como contrapartida, se le va a conferir una posición de garante respecto del personal recluso que se encuentra confinado, pues ha de velar por la vida, integridad y salud de los internos[6].

1 ATAZ LÓPEZ, J. (1985): *Los médicos y la responsabilidad civil*. Madrid, Montecorvo, p. 69.

2 DÍAZ MARTÍNEZ, A. (2011): «El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral (Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo)». *Revista Aranzadi Civil Mercantil*. Vol. I (nº 5), pp. 25-35. STC Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5º *"…el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo.*

3 STC 74/1985, de 18 de junio.

4 BENITO LÓPEZ, R. (2007): «La relación jurídico penitenciaria». *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid,* Nº. 15, 2007, p.58.

5 STC 175/2000, 26 de junio de 2000.

6 Artículo. 3.4 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria. que es la Ley a la que se remite el art. 25.2 de la Constitución, como la habilitada para establecer limitaciones a los derechos fundamentales de los

DS

Esta situación le otorga a la administración penitenciaria unas prerrogativas respecto a la población reclusa que no deben suponer una limitación de otros derechos, como se indica en el artículo 25.2 de la Constitución: "*el condenado a pena de prisión que estuviere cumpliendo la misma gozará de los derechos fundamentales del capítulo segundo del Título Primero, a excepción de los que se vean expresamente limitados por el contenido del fallo condenatorio, el sentido de la pena y la ley penitenciaria"*.

El recluso, por tanto, mantendrá sus derechos fundamentales con excepción de los afectados por la sentencia condenatoria, incluyendo el derecho a la protección de su integridad física y moral, dado que sigue siendo necesario para cualquier actuación sobre su persona que éste preste su consentimiento.

Por lo que, si no se llegase a cumplir dicha voluntad nos encontraríamos ante la violación de derechos constitucionales, tales como el derecho a la integridad física y moral, salvo que se encuentren en juego otros derechos fundamentales de terceros como ha declarado el Tribunal Constitucional[7]: "*El paciente se opone a una injerencia ajena en su cuerpo al ejercitar el derecho de autonomía que tiene por objeto el propio sustrato corporal como distinto al derecho a la salud o a la vida y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física*[8] *"*.

No obstante, queremos destacar las manifestaciones expresadas en las diferentes sentencias relacionadas con la huelga de hambre protagonizada por miembros del GRAPO como reivindicación por la dispersión de presos. En estas sentencias se impone la asistencia médica en el marco de la relación de sujeción especial.

En la sentencia del Tribunal Constitucional 120/1990, de 27 de junio, se indica que sí se podían imponer tratamientos médicos de forma coactiva a los internos a través de una asistencia médica obligatoria cuando éstos se encontraran en peligro de muerte, debido a la relación de especial sujeción que obliga a la Administración a preservar la vida del recluso, en este caso, con una intervención médica mínima indispensable cuando corra un "riesgo serio", e incluso prohibiéndola mientras esté consciente el interno: *"...la necesidad de cohonestar el derecho a la integridad física y moral de los internos en un Centro penitenciario y la obligación de la Administración de defender su vida y salud, como bienes también constitucionalmente protegidos encuentra en la resolución judicial recurrida una realización equilibrada y proporcionada que no merece el más mínimo reproche, puesto que se limita a autorizar la intervención médica mínima indispensable para conseguir el fin constitucional que la justifica, permitiéndola tan sólo en el momento en que, según la ciencia médica, corra "riesgo serio" la vida del recluso y en la forma que el Juez de Vigilancia Penitenciaria determine prohibiendo que se suministre alimentación bucal en contra de la voluntad consciente del interno*[9] *"*.

La propia sentencia recuerda que la asistencia médica se impone en el marco de la relación de especial sujeción que vincula a los solicitantes de amparo con la Administración Penitenciaria, y que debido a esta situación especial viene obligada a velar por la vida y salud de los internos que se encuentran bajo su custodia (artículos 3.4[10] Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.

Esta sentencia concluye que: *"...la asistencia médica obligatoria autorizada por la resolución judicial objeto del recurso de amparo no vulnera ninguno de los derechos fundamentales invocados por los demandantes, constituyendo tan sólo una limitación del derecho a la integridad física y moral garantizada por el art. 15 de la Constitución y unida ineludiblemente a ella una restricción a la libertad física que vienen justificadas en la necesidad de preservar el bien de la vida humana constitucionalmente protegido y que se realiza mediante un ponderado juicio de proporcionalidad en cuanto entraña el mínimo sacrificio del derecho que exige la situación en que se hallan aquéllos respecto de los cuales se autoriza"*[11].

Otra sentencia coetánea del Tribunal Constitucional, la 137/1990, de 19 de julio, de similares características, se pronuncia en términos semejantes en base a la relación de especial sujeción, al describir que "*la asistencia médica se impone en el marco de la relación de sujeción especial que vincula a los solicitantes de amparo con la Administración Penitenciaria y que ésta, en virtud de tal situación especial, viene obligada a velar por la vida y la salud de los internos sometidos a su custodia, deber que le viene impuesto por el art. 3.4 de la LOGP, que es la ley a la que se remite el art. 25.2 de la Constitución como la habilitada para establecer limitaciones a*

reclusos. STC 120/1990, de 27 de junio.

7 ALONSO ORTEGA, A. (2004): «Los derechos de los pacientes: las voluntades anticipadas». *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la sanidad en Aragón*, Vol. 1, Zaragoza, J.M. Pemán, p. 224.

8 STC 154/2002, de 18 de julio, F.J.9º.

9 STC 120/1990, de 27 de junio, F.J.8º.

10 Al indicar que: *La Administración penitenciaria velará por la vida, integridad y salud de los internos.*

11 STC 120/1990, de 27 de junio, F.J. 12º.

DS

los derechos fundamentales de los reclusos, y que tiene por finalidad, en el caso debatido proteger bienes constitucionalmente consagrados como son la vida y la salud de las personas[12] *".*

A pesar de lo anteriormente mencionado, también conviene recordar que la Sentencia 120/1990, de 27 de junio, pionera en las peticiones de huelga de hambre por parte de miembros del GRAPO privados de libertad, no fue unánime, pues contó con dos votos discordantes.

Por un lado, el voto particular formulado por el Magistrado Rodríguez-Piñero en el que se señalaba que "*la obligación de la Administración Penitenciaria de velar por la vida y la salud de los internos no puede ser entendida como justificativa del establecimiento de un límite adicional a los derechos fundamentales del penado, el cual en relación a su vida y salud y como enfermo, goza de los mismos derechos y libertades que cualquier otro ciudadano, y por ello ha de reconocérsele el mismo grado de voluntariedad en relación con la asistencia médica y sanitaria"*[13].

Por otro lado, el voto particular del Magistrado Leguina Villa señalaba que la sentencia denegaba el amparo, entre otros motivos por la relación de especial sujeción en que se encuentran los reclusos, en virtud del deber de custodiarles y velar por sus vidas por parte de la administración penitenciaria, no siendo suficiente motivo para forzar la voluntad de los recurrentes en huelga de hambre de negarse a ser alimentados y a recibir asistencia sanitaria porque "*no estando en juego derechos fundamentales de terceras personas, ni bienes o valores constitucionales se hace necesario preservar a toda costa, ninguna relación de sujeción- tampoco la penitenciaria- puede justificar la coacción…",* y así mismo, concluye que *"la Administración ha de cumplir ciertamente dicho deber dc cuidado y los internos tienen derecho a exigir aquel cumplimiento, pero ello no autoriza a los poderes públicos a utilizar cualquier medio y en concreto en este caso no autoriza a utilizar la fuerza para cumplir un deber cuyos beneficiarios rechazan exonerando del mismo a la Administración*[14] *".*

Por lo que, aunque existe una relación de especial sujeción entre el Centro Penitenciario y el recluso, cuando la decisión a la negativa a un tratamiento sea tomada por una persona mayor de edad, capaz y libre ha de ser respetada como muestra de ejercicio de su derecho fundamental de libertad y de libre desarrollo de su personalidad. Esto debe ser garantizado por el ordenamiento jurídico dado que se trata de hacer libre al hombre para poder decidir siempre y cuando no se ponga en peligro a los demás[15].

Igualmente hemos de destacar esta relación especial en lo que respecta al consentimiento en supuestos de investigación, donde el interno debería poder dar su consentimiento de una forma libre al igual que cualquier otro ciudadano, aunque también han existido suspicacias sobre sus posibilidades. Incluso en el llamado informe Belmont, de 1978, se hacía una alusión a la población reclusa en cuanto a su participación en estudios de investigación, al señalar que "*algunas poblaciones, especialmente las recluidas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, otros grupos de personas menos lastradas socialmente, deberían ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas (…) ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los recluidos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica".*

Aunque en dicho informe se aboga por los principios de la bioética, no deja de lado un paternalismo a la hora de proteger un consentimiento viciado por dependencia y su temor a poder ser utilizados en ensayos de una forma interesada, tratando de evitar abusos pasados.

Siguiendo esta estela garantista en el entorno penitenciario, el Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario, establece en su artículo 211 que en las investigaciones médicas "*1.los internos no pueden ser*

12 STC 137/1990, de 19 de julio, F.J.6º.

13 Voto particular que formula el Magistrado don Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer en el recurso de amparo avocado al Pleno, número 443/1990 de la STC 120/1990 de 27 de junio.

14 Voto particular que formula el Magistrado Jesús Leguina Villa a la Sentencia dictada en el recurso de amparo al Pleno, número 443/1990 de la STC 120/1990 de 27 de junio.

15 GIL HERNANDEZ, A. (1995): *Intervenciones corporales y derechos fundamentales*. Madrid, Colex, p. 114.

DS

objeto de investigaciones médicas más que cuando éstas permitan esperar un beneficio directo y significativo para su salud y con idénticas garantías que las personas en libertad. 2. Los principios éticos en materia de investigación sobre los seres humanos deben aplicarse de forma estricta y, en particular, en lo que concierne al consentimiento informado y a la confidencialidad. Toda investigación llevada a cabo en prisión debe estar sometida a la aprobación de una comisión de ética o a cualquier otro procedimiento que garantice el respeto a estos principios. 3. Los internos deberán ser informados de la existencia de los estudios epidemiológicos que les afecten que se lleven a cabo en la prisión en la que se encuentren".

Esta visión en un contexto actual de plena autodeterminación en la voluntad del paciente, sea o no recluso, nos debería hacer plantearnos si no se necesitaría una nueva postulación por parte del interno asemejada más a la que tendría si no estuviese en prisión, dado que la autodeterminación sobre el propio sustrato corporal impide que pueda activarse una protección de la vida a través de terapias salvadoras contra la voluntad del paciente[16].

Hasta ahora hemos comentado supuestos anteriores a la aprobación de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente[17], lo cual puede hacernos creer que con su aprobación la visión de la relación de especial sujeción que ejerce el centro penitenciario sobre el interno, privado de libertad, ha podido variar. Sin embargo, al observar que, como consecuencia de una reclamación patrimonial realizada por la familia de un preso afectado del virus del VIH, hepatitis B y C y tuberculosis tras su fallecimiento por su negativa a recibir el tratamiento oportuno, la institución penitenciaria fue condenada, esto pone de manifiesto que los efectos que se derivan de la relación de especial sujeción no han variado significativamente.

En este caso, aunque no se menciona de forma expresa, se puede deducir la relación de especial sujeción al resaltar la posición de garante del centro penitenciario, consecuencia el deber de la Administración de velar por la vida de los internos en los centros penitenciarios, puesto que *el artículo 45*[18] *legitima "la utilización de medios coercitivos, cuando sean necesarios, para evitar daños a los internos a sí mismos...", lo cual permite derivar una posición de garante a la Administración en este ámbito, y esa obligación de evitar constituye el presupuesto lógico de la autorización para el ejercicio de la coacción…tuvieron que adoptar ante las reiteradas negativas de aquel a someterse a la medicación que se le diagnosticaba, las medidas reglamentarias oportunas con la correspondiente autorización de la Dirección del centro penitenciario, a fin de que se cumpliera el tratamiento indicado…* en la sentencia se aprecia que existe "*una concurrencia de culpas, con una desproporcionada intensidad entre la actuación del interno, que estaba obligado a seguir según el artículo 19 del Real Decreto 120/1981, de 8 de mayo, y los servicios penitenciarios, al no adoptar, exigir e imponer el tratamiento profiláctico recetado para las infecciones clínicamente detectadas, que aquél se negó a recibir*[19].

En el artículo 210 del Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario, se menciona expresamente el consentimiento informado del interno para el tratamiento médico-sanitario y se vuelve a incidir en la posibilidad de prescindir de dicho consentimiento cuando exista peligro inminente para la vida del recluso, imponiéndole el tratamiento indicado en contra de su voluntad si fuese estrictamente necesario, aunque para ello haya que solicitar una autorización judicial, al igual que sucedería en caso de ser necesario su ingreso hospitalario sin el consentimiento del mismo. Sin embargo, en el supuesto de una intervención quirúrgica, ésta sólo se podrá efectuar sin el consentimiento del interno cuando el no hacerlo suponga un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas, dando conocimiento a la autoridad judicial.

No obstante, carecería de sentido mantener este cumplimiento del deber de garante[20] por parte de la Administración, establecido en el régimen penitenciario, una vez que el interno ha manifestado, por ejemplo en un documento de instrucciones previas, que no desea un tratamiento concreto, puesto que dicha posición de garante ya no concurriría una vez hecha esta manifestación por parte del interno, como adulto capaz de rechazar dicho tratamiento médico, salvo que se evidencie que con ello se ponga en peligro derechos o intereses ajenos o lesione la salud pública u otros bienes que exigen especial protección[21].

16 STC 37/2011, de 28 de marzo, F.J. 5º.

17 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.

18 Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.

19 STS 7764/2005, de 18 de octubre de 2005, Sala Contencioso Administrativa F.D. 4º.

20 GARCÍA-GUERRERO, J., BELLVER-CAPELLA, V., BLANCO-SUREIRO, R., GALÁN-CORTÉS, J.C., MÍNGUEZ-GALLEGO, C., SERRAT-MORÉ, D. (2007): «Autonomía y pacientes reclusos». *Revista Española Sanidad Penitenciaria.* Vol. 9, (nº 2), p. 49. ARRIBAS LOPEZ, J.E. (2009): «Breves consideraciones sobre la asistencia médica forzosa los internos en los centros penitenciarios». *Revista Española Sanidad Penitenciaria.* Vol. 11, (nº 2), p.59.

21 STS 4567/1997, de 27 de junio, ponente: Carlos

DS

En cumplimiento del artículo 196.2 de Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, se elaboró un informe médico por parte del Centro al considerar que concurrían las condiciones para la concesión de la libertad condicional pues por el proceso de su enfermedad lo consideraban más adecuado. Sin embargo, en la sentencia no se hace mención al hecho de que los servicios médicos del centro acudieran a la autoridad judicial para imponer un tratamiento por el riesgo a terceros que suponía la tuberculosis si no tomaba la medicación. Sólo se tuvo en cuenta que los servicios médicos sanitarios del centro penitenciario debieron adoptar las medidas reglamentarias oportunas con la autorización debida de la Dirección del centro para que se cumpliera con el tratamiento indicado, apreciando una concurrencia de culpas al tener en cuenta también la conducta del recluso, por lo que condena a la administración penitenciaria al pago de 12.020,24 euros[22], de lo que se desprende que el centro penitenciario a pesar de su relación especial de sujeción respecto al recluso no veló por la salud del mismo.

A la vista de los casos surgidos, o que pudieran surgir, en los centros penitenciarios sería aconsejable crear un Comité de Ética Asistencial Penitenciario para acudir a él como órgano multidisciplinar centrado en las cuestiones que se han de abordar en el mismo, y que pudiera resolver todas las dudas planteadas, así como establecer protocolos en temas relacionados con la bioética[23]. Si los centros, públicos o privados, no tienen este Comité, podrán asistir, como se establece en la Comunidad de la Región de Murcia y de acuerdo con su legislación, a los Comités de Ética Asistencial de su Área de Salud[24] ya que éstos cuentan con gran experiencia. De este modo, no sería preciso crear un comité para el caso concreto o puntual que pudiera surgir.

Por otra parte, respecto al proceso de autonomía de los reclusos, consideramos fundamental la participación de los profesionales sanitarios de los servicios médicos del centro penitenciario, al tratarse de los profesionales que mayor conocimiento tienen de la historia del paciente a la hora de comunicar las opciones existentes. Eso sí, esta labor debe ser cautelosa, pues no debe haber imposiciones ni influencias sobre el interno, sino más bien informar de las opciones existentes, consecuencias que puedan surgir y, de este modo, que sea el propio recluso el que pueda decidir entre todas las posibilidades cuál se ajusta más a sus criterios de vida.

III. PRESTACIÓN DE AYUDA PARA MORIR EN SITUACIÓN PENITENCIARIA

La relación que existe entre la administración penitenciaria y el interno supone una limitación a la libre elección para prestar el consentimiento por parte de este último, a diferencia de cualquier otro ciudadano que sí podría hacerlo a través de un documento de instrucciones previas sin el riesgo de que dicho documento pudiera ser considerado contrario al ordenamiento jurídico. De este modo, si se vacía de contenido el principio de autonomía de la voluntad se volvería a una sumisión que recuerda al paternalismo existente en épocas pasadas y que parecía haber quedado atrás.

Al aprobarse la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, surge la duda en cuanto a su aplicación en el ámbito penitenciario, es decir, sobre el derecho a la prestación de ayuda para morir cuando ésta sea solicitada por un interno. A la vista de lo dispuesto en la norma, tras la aplicación de la prestación de ayuda a morir, la persona objeto de esta prestación asistencial va a ser considerada fallecida a causa de una muerte natural[25], además dicha prestación se encuentra incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, por lo que nada impedirá que cualquier recluso pueda solicitar la eutanasia.

Recientemente una sentencia del Tribunal Constitucional ha declarado que la Ley Orgánica reguladora de la eutanasia es constitucional al considerar que la Norma Suprema ampara un derecho de autodeterminación que permite a la persona decidir de manera libre, informada y consciente el modo y momento de morir en situación de enfermedades terminales o gravemente incapacitantes, medicamente contrastadas. En dicha sentencia, no se configura el derecho a la vida como un valor absoluto, ni se impone al Estado un deber de protección individual que implique un paradójico deber de vivir, ni tampoco impide el reconocimiento constitucional de la facultad de la persona de decidir de manera autónoma sobre la propia muerte en situaciones de sufrimiento causado por una enfermedad incurable, médicamente constatada y que el paciente experimenta como inaceptable[26].

Granados Pérez, F.J. Único.

22 STS 7764/2005, de 18 de octubre, F.J. 4º.

23 FERNÁNDEZ CAMPOS, J.A. (2013): «El derecho a otorgar documentos de instrucciones previas». En Salcedo Hernández, J.R., (Dir.), *Derecho y Salud. Estudios de Bioderecho (Comentarios a la Ley 3/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia*). Tirant Lo Blanch, pp. 216-218.

24 FERNÁNDEZ CAMPOS, J.A. (2013:202), nota 60. Decreto 26/2005, de 4 de marzo, regula el Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial y los Comités de Ética Asistencial (BORM nº 59 de 12 de marzo), artículos 12.1 y 3.

25 Disposición Adicional Primera de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

26 Nota informativa nº 24/2023 del 22/03/2023, Gabinete del Presidente Oficina de prensa del Tribunal Constitucional.

DS

A este respecto, resaltamos el caso de un vigilante de seguridad, conocido como "el pistolero de Tarragona", el cual ingresó en un hospital, en prisión provisional comunicada y sin fianza, por quedar gravemente afectado por una tetraplejia irreversible tras una refriega con la policía. Dadas las condiciones en las que se encontraba solicitó la ayuda para morir por sufrir una situación médica grave. Tal petición fue recurrida por las víctimas de su actuación ante el Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona para que librara oficio al hospital ordenando el cese del proceso de eutanasia; sin embargo, este Juzgado dictaminó que no procedía acordar la interrupción del proceso iniciado conforme a la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

Del mencionado Auto podemos extraer una serie de argumentos:

- En primer lugar, el Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona se descarta como competente para interrumpir el procedimiento iniciado puesto que el mismo viene regulado en los artículos 8 a 12 de la Ley Orgánica 3/2021, donde no se le atribuye competencia alguna al Juez de Instrucción para decidir acerca del proceso de eutanasia. Dicha decisión correspondería a los médicos responsables y a la Comisión de Garantía y Evaluación su verificación.

Por otro lado, en lo que se refiere a los recursos contra las decisiones médicas la competencia no será del juez de instrucción sino de la jurisdicción contencioso-administrativa.

- En cuanto a la colisión de derechos fundamentales, en este caso el derecho a la integridad física y moral, a la dignidad, a la libertad y a la autonomía personal del interno, en contraposición con el derecho a la tutela judicial efectiva de las víctimas por el hecho de privarles del juicio del que estaba pendiente el investigado, el Auto destaca que los derechos del recluso anteriormente citados tienen prioridad por su proximidad al núcleo del derecho a la vida, para lo que se apoya en la Sentencia del Tribunal Constitucional 66/2022, de 2 de junio, por la que declara que la Constitución ha elevado a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona. Así mismo, indica que la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre […], constituyendo, en consecuencia, un mínimum invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar a la persona[27].

- El Auto del Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona, además, destaca que en el preámbulo de La Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico antes descrito, el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida (…)[28].

Posteriormente, la Audiencia Provincial de Tarragona desestimó los recursos de apelación presentados por los afectados respecto al Auto del Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona. La Audiencia se pronuncia en los mismos términos que el Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona, en cuanto a la falta de competencia por parte del juzgado de instrucción, excluyendo, aunque el solicitante esté investigado, que éste precise de autorización por parte del tribunal en el proceso de la eutanasia, y ello, con una interpretación *a sensu contrario*, al no ser incluida tal autorización por parte del juzgado instructor en el supuesto de que el solicitante de la eutanasia se encuentre investigado en una causa penal. De hecho, la propia Ley 3/2021 no prevé expresamente la prestación de ayuda a morir a personas que se hallen en un centro penitenciario cuando se encuentren en prisión provisional sujetas a un procedimiento judicial. Sólo se indica que puede solicitar y recibir dicha ayuda toda persona mayor de edad y en plena capacidad de obrar y decidir, por lo que los menores o personas que no tengan capacidad de decidir estarían excluidos[29].

En el Auto se señala que no puede reconocerse el ejercicio de un derecho fundamental de carácter individual como es la eutanasia como un acto voluntario de sustracción a la acción de la justicia, aunque es evidente que recibir la prestación de ayuda a morir va a suponer la no continuación de la causa

27 Auto Juzgado de Instrucción n 5 de Tarragona, 06/07/2022, ponente. Sonia Zapater Torres, *como germen o núcleo de unos derechos que le son inherentes y vinculada íntimamente con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10.1 Constitución Española); así la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva* consigo la pretensión al respeto por parte de los demás (STC 53/1985, de 11 de abril, FF. JJ 3 y 8), F.J.3ª.

28 Auto Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona, 6/07/2022, ponente: Sonia Zapater Torre, F.J. 3ª.

29 Auto Audiencia Provincial de Tarragona 1082/2022, de 04/08/2022, ponente: Francisco José Revuelta Muñoz, Auto Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona de 6/07/2022, ponente: Sonia Zapater Torres, FJ2º.

DS

en relación con la posible responsabilidad penal del investigado. No en vano, la muerte del investigado va a ser considerada como una muerte natural con las consecuencias legales que se deriven de ello, siendo la misma equiparable a un fallecimiento por otras circunstancias (artículo 130.1.1º del Código Penal)[30].

Hay que reseñar que no se trata de la conducta aislada de alguien que quiere acabar con su propia vida, sino de la asistencia de los profesionales sanitarios en un marco de actuación regulado y controlado por el Estado para anticipar la muerte de una persona a su petición[31].

En conjunto, de todo lo anteriormente expuesto se deduce:

1) El Juzgado de Instrucción no se considera competente en estas cuestiones a pesar de tratarse de un investigado en prisión provisional, remitiéndose en todo momento al procedimiento establecido en la norma de regulación de la eutanasia, sin mención al hecho que se tenga que acudir a la jurisdicción del Juzgado de Vigilancia Penitenciaria en estos supuestos.

2) En ninguna de las dos resoluciones se hace mención a una posible relación de especial sujeción entre el solicitante privado de libertad y la administración penitenciaria.

3) El fallecimiento del recluso va a ser considerado como muerte natural a todos los efectos con las consecuencias legales que de ello se deriven.

4) La limitación del ejercicio de un derecho fundamental requiere de una habilitación legal y la valoración razonada y proporcionada de la medida injerente en el mismo, puesto que en la Ley Orgánica 3/2021, reguladora de la eutanasia, no se contempla ninguna previsión legal que autorice al juzgador instructor para cautelarmente interferir en el ejercicio de tal derecho, resultando indiferente que el solicitante de la prestación se encuentre investigado en una causa penal.

5) Conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2021, de regulación de la eutanasia, la Comisión de Garantías y Evaluación es el órgano responsable de efectuar la labor de verificar de forma previa, así como de controlar a posteriori, el respeto a la Ley y los procedimientos que en ella se establecen.

Finalmente se aplicó la prestación de ayuda para morir a este recluso en prisión provisional que tuvo lugar en el área penitenciaria del Hospital de Terrassa y posteriormente se procedió a la donación de sus órganos.

Como ya sucediera en los supuestos de transfusión sanguínea por parte de los Testigos de Jehová, se ha objetivado un cambio sobre la prestación de la autonomía de la voluntad a la hora de su aplicación. Así, en la sentencia de 27 de septiembre de 1978 se obligaba a un Testigo de Jehová a recibir la transfusión pese a su negativa, incluso con presencia policial, al considerar que cuando el consentimiento afectaba a la vida es ineficaz. Sin embargo, posteriormente se reconoció, en la sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997, la prevalencia de la voluntad del paciente como un principio general, al señalar que si se trataba de un adulto capaz de establecer su objeción de conciencia al tratamiento médico debía de respetarse tal decisión. Todo ello, motivado por la capacidad de autogobierno que estaba amparada legalmente, salvo que con ello se pusieran en peligro derechos o intereses ajenos o se lesione la salud pública[32] o se trate de bienes de especial protección. Siendo esta la postura manifestada por los tribunales en lo sucesivo[33].

Se trata de una evolución cultural, moral y jurídica de nuestra sociedad que, en las últimas décadas, ha afectado a los valores asociados a la persona y a su capacidad de decidir en libertad sobre su vida, su salud y sobre el final de su existencia. No en vano estos valores asociados a la persona han propiciado una ampliación de los contenidos del derecho fundamental a la integridad física y moral y de los principios de dignidad humana y libre desarrollo de la personalidad[34].

Además, es importante que se garantice por parte del Estado el pleno ejercicio de la autonomía sobre todo cuando ello implica la intervención del servicio público sanitario[35] y, por tanto, debemos considerar incluidos a los servicios sanitarios del centro penitenciario.

30 Auto Audiencia Provincial de Tarragona 1082/2022, de 04/08/2022 F.J. 2º. Auto Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona de 6/07/2022, F.J. 2º.

31 Sentencia Tribunal Constitucional 19/2023, de 22 de marzo, p.57762.

32 Auto del Tribunal Constitucional 369/1984, de 20 de junio, F.J. 3º.

33 STC 154/2002, 18/07, Ponente: D. Tomás Vives Antón, F.J. 7º.

34 STC 19/2023, de 22 de marzo, BOE 25 de abril de 2023, pp. 57791-57792.

35 STC 19/2023, de 22 de marzo, BOE 25 de abril de 2023, p. 57851.

DS

IV. CONSIDERACIONES FINALES

Cuando el recluso decide no someterse a un tratamiento o intervención, no se va a apreciar que exista un estado de necesidad como conflicto entre la autonomía del paciente y el derecho a la vida, puesto que la propia Ley 41/2002 resuelve dicho conflicto, al considerar que es una decisión vinculante para todos, médicos, Juzgados y Tribunales, pues en esa Ley se da primacía a la autonomía del paciente, dejando sin efecto la posición de garante del centro penitenciario consecuencia de la relación de especial sujeción. No se trata de sustituir la voluntad del interno, debidamente expresada y en la forma legalmente establecida, por la voluntad judicial, pues ello supondría una ponderación distinta a la prevista en la legislación. Al imponer un tratamiento no se respeta la autonomía de la voluntad prestada de forma adecuada a derecho siendo, por tanto, toda imposición judicial contraria a la voluntad del paciente una lesión a sus derechos.

El legislador ha decidido sobre un posible conflicto entre derechos en casos como el presente en el que existe una relación de especial sujeción, y lo ha hecho en favor de la dignidad humana, conforme a la cual las personas no son objetos instrumentales, sino sujetos libres. En esa condición no les puede ser impuesto un tratamiento médico sin un consentimiento informado, sean cuales fueren las razones que sustenten sus convicciones éticas, religiosas o cualesquiera otras, con los límites establecidos en la ley, cuando los mismos no resulten rebasados, además de que tampoco resulten contrarios al ordenamiento jurídico ni a la buena práctica clínica, por lo que dicha voluntad debe ser respetada[36].

Por tanto, consideramos que al acudir al juzgado de guardia se vulnera la decisión del interno, y nada impide que un representante, familiar o cualquier persona que tuviese conocimiento de tal incumplimiento realice las gestiones oportunas para que se cumpla lo manifestado por el recluso.

Reseñar que sería deseable la articulación de mecanismos específicos de protección de la libertad de obrar del ciudadano, algo semejante a los interdictos, para contrarrestar cualquier posible ejercicio abusivo por parte de la Administración y de sus prerrogativas[37].

Podemos considerar que el principio de autonomía se ha consagrado como un principio de gran relevancia, incluso para el caso de la población reclusa, que podrá manifestar su negativa a recibir un tratamiento, bien directamente o a través del documento de instrucciones previas. Como ocurre en el caso del "pistolero de Tarragona", que, cumpliendo con su solicitud, y a pesar de estar bajo la responsabilidad de las autoridades penitenciarias por su situación de investigado en prisión provisional, fue autorizado a recibir la prestación de ayuda para morir.

Recientemente también se ha conocido el caso Trashorras condenado por su participación en los atentados del 11M el cual solicitó la eutanasia, aunque ésta le fue denegada por la Comisión de Garantía y Evaluación del Principado de Asturias, no tanto por su relación de especial sujeción sino por el hecho de considerar que no se daban las condiciones que exige la ley en este caso.

A partir de estos casos, habrá que valorar futuras solicitudes de prestaciones de ayuda a morir por parte de los internos de un centro penitenciario, e incluso, para los supuestos en los que reclamen cualquier negativa a tratamiento o medida sanitaria para poder ver si efectivamente existe un pleno derecho de autonomía de voluntad sin limitación por encontrarse bajo una relación de especial sujeción.

Consideramos importante que tanto el Ministerio del Interior como los servicios sanitarios establezcan cómo aplicar la relación de especial sujeción respecto a la autonomía de la voluntad del interno del mismo modo que la realizaría estando en libertad, y de este modo sólo limitar los derechos previstos por la sentencia, tal como se indica en el artículo 25.2 de la Constitución Española.

No hay que olvidar que las personas que se encuentran privadas de libertad en algún momento recobrarán su *status libertatis* lo que les permitirá integrarse, pues están abocados a una reinserción social, la cual se puede ir fraguando desde que se encuentra en situación de reclusión al poder decidir con plena autonomía de la voluntad.

Se ha de acudir a los Juzgados de Vigilancia cuando sea necesario salvaguardar los derechos de las personas privadas de libertad, revisando y controlando la legalidad de la actuación administrativa y garantizando así los derechos de los internos[38]. Estos Juzgados también pueden acordar lo correspondiente a peticiones o quejas planteadas sobre cualquier asunto que afecte a los derechos fundamentales del interno, y es en esta situación cuando los presos podrían plantear que se han vulnerado sus derechos a la integridad física si ésta no se respeta[39].

36 Auto Penal Audiencia Provincial de Bilbao 564/2018, de 26 de marzo, ponente Juan Mateo Ayala García (F.J.1º y 2º).

37 GARCÍA-PABLOS DE MOLINA, A. (1981-1982). «Sobre el delito de coacciones». *Estudios penales y criminológicos.* nº 6, pp. 150-151.

38 Artículo 76.1 Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.

39 Artículo 76.2.g) Ley Orgánica 1/1979, de 26 de

DS

Debe primar, por tanto, la reeducación no sólo por parte del recluso sino también por parte de la Administración Penitenciaria a la hora de aplicar los postulados sanitarios conjugándolos con una nueva visión de la relación de especial sujeción respecto a la autonomía de la voluntad del interno, ofreciéndole la posibilidad de renunciar a tratamientos, mediaciones e intervenciones siempre y cuando su conducta no afecte a terceros.

Es posible que, como cuestión fundamental, respecto a la forma de concebir la relación de especial sujeción se admita una visión menos paternalista y excesivamente protectora hasta el punto que no se llegue a constreñir las aspiraciones del interno de manifestar la voluntad.

En definitiva, la persona privada de libertad debe poder realizar el consentimiento informado, o un documento de instrucciones previas, en las mismas condiciones que cualquier otro ciudadano puesto que en este tipo de supuestos su libertad de decisión debe quedar intacta, ya que de otro modo estaríamos pervirtiendo el sentido de este principio de la bioética debidamente consagrado en nuestro ordenamiento sin distinción alguna.

Tal evolución a una visión más aperturista e integradora, respecto a la posibilidad de elección de los reclusos, dará una perspectiva más humana a su internamiento fundamentalmente en situaciones al final de la vida. No obstante, no hay que olvidar que en estas condiciones cuando los servicios médicos del Centro consideren que por motivos de salud concurren las condiciones para la concesión de la libertad condicional, lo pondrán en conocimiento de la Junta de Tratamiento mediante la elaboración del oportuno informe médico[40] y de este modo se posibilitará al interno para que pueda estar rodeado de sus familiares en estos momentos finales.

V. CONCLUSIONES

1. Existe una relación de especial sujeción reconocida en la normativa penitenciaria que otorga a la Administración Penitenciaria una posición de garante para velar por la salud del interno.

2. Tal poder de garantía no debe suponer ninguna limitación al principio de autonomía porque forma parte de los derechos del paciente, y por tanto la Administración Penitenciaria debe procurar el respeto de esos derechos reconocidos en materia de salud.

3. Como consecuencia del rechazo a un tratamiento o a una intervención facultativa expresada por el titular, el centro penitenciario va a quedar exento de la posición de garante y de cualquier responsabilidad patrimonial. No en vano, la Ley 41/2002 resuelve cualquier conflicto al otorgarle a esta decisión un carácter vinculante tanto para el personal sanitario como para los tribunales[41].

4. Como ya ha sucedido en otros supuestos, véase el caso de los Testigos de Jehová y su negativa a recibir transfusiones, la relación de especial sujeción se ha de interpretar en función de la evolución cultural, moral y jurídica que se ha producido en las últimas décadas en nuestra sociedad y en las de nuestro entorno.

5. La prestación de ayuda para morir como parte de la cartera de servicios sanitaria podrá ser solicitada por los internos si cumplen con lo requerido en la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, donde se considera la prestación de ayuda a morir como una muerte natural teniendo como consecuencia la extinción de la responsabilidad criminal.

6. Es conveniente contar con el apoyo de comités de ética asistencial a la hora de resolver dudas que se puedan plantear al aplicar cualquier supuesto de autonomía de la voluntad, en calidad de órgano asesor y multidisciplinar, así como acudir a los Juzgados de Vigilancia Penitenciaria en defensa de los derechos de los internos.

7. Habrá que prestar atención a la aplicación del principio de autonomía de la voluntad en la población reclusa porque, aunque se encuentren privados de libertad, mantienen todos sus derechos y el alcance de los mismos.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ALONSO ORTEGA, A. (2004): «Los derechos de los pacientes: las voluntades anticipadas», *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la sanidad en Aragón*. Vol. 1, Zaragoza, J.M. Pemán, pp. 195-243.

ARRIBAS LOPEZ, J.E. (2009): «Breves consideraciones sobre la asistencia médica forzosa los internos en los centros penitenciarios». *Revista Española Sanidad Penitenciaria.* Vol. 11, (nº 2), pp. 57-63.

septiembre, General Penitenciaria. Acordar lo que proceda sobre las peticiones o quejas que los internos formulen en relación con el régimen y el tratamiento penitenciario en cuanto afecte a lo derechos fundamentales o a los derechos y beneficio penitenciarios de aquéllos

40 Artículo 196.1 Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario.

41 Auto Penal A.P. Bilbao 564/2018, 26/03, ponente: Juan Mateo Ayala García, F.J. 2º.

DS

ATAZ LÓPEZ, J. (1985): *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, Montecorvo.

BENITO LÓPEZ, R. (2007): «La relación jurídico penitenciaria». *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*. Nº. 15, pp. 57-90.

DÍAZ MARTÍNEZ, A. (2011): «El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral (Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo)». *Revista Aranzadi Civil Mercantil*. Vol. (nº 5), pp. 25-35.

FERNÁNDEZ CAMPOS, J.A. (2013): «El Derecho a otorgar documentos de instrucciones previas». En Salcedo Hernández, J.R. (Dir.), *Derecho y Salud. Estudios de Bioderecho (Comentarios a la Ley 3/2009, de Derechos y Deberos de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia)*. Tirant Lo Blanch, pp. 185-232.

GARCÍA-GUERRERO, J., BELLVER-CAPELLA, V., BLANCO-SUREIRO, R., GALÁN-CORTÉS, J.C., MÍNGUEZ-GALLEGO, C., SERRAT-MORÉ, D. (2009): «Autonomía y pacientes reclusos». *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*. Vol. 9, (nº. 2), pp. 47-52.

GARCÍA-PABLOS DE MOLINA, A., (1981-1982): «Sobre el delito de coacciones». *Estudios penales y criminológicos*. N.º 6, pp. 103-152.

GIL HERNANDEZ, A. (1995): *Intervenciones corporales y derechos fundamentales*. Madrid, Colex.

EL FACTOR HUMANO COMO DERECHO BÁSICO EN LA IA (INTELIGENCIA ARTIFICIAL), ESPECIAL REFERENCIA A EL DERECHO A LA SALUD MENTAL

Jesús Esteban Cárcar Benito

Doctor en Derecho
Profesor de la Universidad de Murcia

SUMARIO

I. Introducción: derechos humanos y salud. II. La implicación de la IA para los Derechos humanos y la salud mental. 1. Incentivos para su aplicación: el factor humano. 2. La aplicación de la IA en salud mental. 3. Salud mental y derechos humanos. **III. El factor humano y las herramientas de aprendizaje automático. IV. El control humano como derecho y principio, especial referencia a la salud mental. V. El proceso asistencial y la tecnología de la IA.** 1. El problema de las prestaciones de salud mental. 1.1. La terapia génica y la individualidad. 1.2. La salud pública como valor guía en una sociedad individualizada tras la IA. 1.3. Marco legal referencial: su necesidad. **VI. El individualismo institucionalizado y la acción colectiva en la asistencia sanitaria mental, tras la aplicación de la IA. VII. Conclusiones. VIII. Bibliografía**.

RESUMEN

La inteligencia artificial (IA) está poniendo en peligro el factor humano. Existen muchos estudios acerca de que el trabajo producido por humanos será sustituido por máquinas cada vez más inteligentes. Es por ello que la Inteligencia Artificial y el Big Data entran en juego en este ¬novedoso escenario puede tener un impacto positivo en el ejercicio del derecho a la salud, pero en algunas ocasiones pueden verse menoscabados por su uso junto con otros: la libertad de expresión (incluyendo el derecho a comunicar o recibir información libremente), la privacidad, la prohibición de la discriminación, Además, el principio de factor humano respecto al derecho a la salud significa que necesitamos máquinas capaces de explicar por qué están tomando determinadas decisiones clínicas. Se requiere saber cuál es la evidencia de eso y las razones que hay detrás. Reemplazar a los humanos en esas tareas no es una buena idea. Necesitamos un enfoque ético centrado en el ser humano. Precisamos respeto por la dignidad humana, libertad para los individuos, respeto por la democracia y la justicia, y cómo podemos influir en eso, igualdad, no discriminación y solidaridad desde la IA dentro del ámbito de la asistencia sanitaria.

PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial; salud mental; Factor humano; derechos humanos.

ABSTRACT

Artificial Intelligence (AI) is endangering the human factor. There are many studies that the work produced by humans will be replaced by increasingly intelligent machines. This is why AI and Big Data come into play. In this 'novel scenario, a positive impact can be deduced in the exercise of the right to health, but on some occasions they can be undermined by its use together with other rights: freedom of expression (including the right to communicate or receive information freely), privacy, prohibition of discrimination, etc. Furthermore, the principle of the human factor regarding the right to health means that we need machines capable of explaining why certain healthcare decisions are being made in the field of mental health. However, this requires knowing what the evidence for this is, and the reasons behind it. Replacing humans in these tasks is not per se a good idea. We need a human-centered

ethical approach. We need respect for human dignity, freedom for individuals, democracy, participation and justice. Now, we ask ourselves how we can influence this, and apply principles of equality, non-discrimination and solidarity from AI for mental health, within the field of healthcare.

KEYWORDS

Artificial intelligence; mental health; human factor; human rights.

I. INTRODUCCIÓN: DERECHOS HUMANOS Y SALUD

En el contexto actual es preciso más que nunca poner de manifiesto el valor de los derechos humanos, respecto al continuo uso de la IA, que se considera como elemento estratégico del siglo XXI. Afecta a todos los ámbitos, lo que en cierto modo nos hará incluso dependientes de ella. Nuestro futuro como humanidad depende de cómo la desarrollemos para que el impacto sea positivo. Todas las metamorfosis sociales acontecen a través de una mejoría y avance imprescindible de los derechos humanos. La comunidad académica tiene el deber de deliberar e intervenir en investigaciones sobre los efectos sociales, económicos y políticos de la personalización del contenido de la IA.

¿Cuál es la relevancia de la IA para los derechos humanos? Definir la IA no es fácil, ya que la significación de inteligencia *per se* no es del todo preciso. En términos coloquiales, IA se usa cuando una máquina es capaz de imitar las funciones cognitivas propias de la mente humana, como: creatividad, sensibilidad, aprendizaje, entendimiento, percepción del ambiente y uso del lenguaje[1]. Esta tecnología es una herramienta extraordinariamente poderosa que podría tener un efecto transformador e innovador en el ámbito de la asistencia sanitaria.

En consecuencia, la injusticia, en cualquier parte, es una amenaza a la justicia en todas partes. Según NIKKEN la noción de derechos humanos se corresponde con la afirmación de la dignidad de la persona frente al Estado. El poder público debe ejercerse al servicio y el bienestar del ser humano: no puede ser empleado lícitamente para ofender atributos inherentes a la persona y debe ser vehículo para que ella pueda vivir en sociedad en condiciones con la misma dignidad que le es consustancial. Una de las características resaltantes del mundo contemporáneo es la reflexión de que todo ser humano, por el hecho de serlo, es titular de derechos fundamentales que la sociedad no puede arrebatarle lícitamente. La expresión más palpable de esta gran conquista es el artículo 1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos[2]. En referencia a esto la definición de los elementos del derecho a la salud pasa por varias precisiones: a) el concepto de salud desde el que se trabaja, b) el desarrollo tecnológico del que se dispones (el universo de lo exigible), y c) la disposición de información[3]. Ahora bien, con el desarrollo tecnológico se reconoce el derecho de toda persona de gozar del beneficio del progreso científico y de sus aplicaciones.

II. LA IMPLICACIÓN DE LA IA PARA LOS DERECHOS HUMANOS Y LA SALUD MENTAL

La salud mental es un derecho humano básico para todos. Todas las personas, sin importar quiénes sean ni dónde estén, tienen derecho a gozar del grado más alto posible de salud mental, lo que incluye el derecho a ser protegido de los riesgos para la salud mental; el derecho a una atención disponible, accesible, digna y de calidad; y el derecho a la libertad, la independencia y la integración en su entorno social.

Ninguna persona debería verse privada de sus derechos humanos o excluidos de las decisiones sobre su propia salud por padecer un problema de salud mental. No obstante, en todo el mundo, estas personas siguen viendo limitados sus derechos humanos de distintas formas. Un buen número son discriminadas y excluidas de la vida en común, mientras que muchas más no disponen de los servicios de salud mental que necesitan o reciben una atención que no respeta sus derechos humanos. Por ello, el factor humano otorga buenos argumentos jurídicos ante la posibilidad de que una máquina pueda tomar decisiones sobre una potestad discrecional, una potestad que debemos recordar que la sociedad ha encargado a un juez. Precisamente en esa necesidad del factor humano radica la importancia de establecer mecanismos que permitan a la sociedad conocer aquellos casos en los que haya participado una herramienta de IA, y poder establecer los criterios para poder recurrir en estos casos.

1 COECKELBERGH M. (2021): Ética de la Inteligencia artificial, Madrid, Cátedra, pp.62-63.

2 NIKKEN, P (1994): "El Concepto de Derechos Humanos Instituto", en: *Estudios Básicos de Derechos Humanos,* IIDH, Interamericano de Derechos Humanos, San José, pp. 1-6.

3 CURREA DE LUGO, V. (2005): *La salud como derecho humano*, Colecciones: Cuadernos Deusto de Derechos Humanos, 32, Editores: Universidad de Deusto – Deustuko, Unibertsitatea, Servicio de Publicaciones, Argitalpen Zerbitzua, p.73.

1. Incentivos para su aplicación: el factor humano

El desarrollo de tecnologías inteligentes recala profundamente en la sociedad; esta se ha activado gracias a los incentivos técnicos, financieros y humanos actuales. Además, sus implicaciones de carácter social, económico, ético y legal son temas de reflexión y debate alrededor del mundo. Pero su uso indebido, intencional o no, también puede dañar los derechos de las personas. Se hace referencia a los imperativos éticos de la calidad humana de la administración de la asistencia, a las obligaciones profesionales y a las reglas de conducta que conciernen no solo al contenido del acto médico, sino igualmente a la forma en que es practicado: debe responder a los criterios de pertinencia y de proporcionalidad entre el fin perseguido y los medios puestos en práctica[4].

En el aspecto ético, destacan los requisitos que tienen los sistemas con el fin de prevenir prejuicios y reacciones negativas en la sociedad. Se asevera que el surgimiento de dicha tecnología es una paradoja del progreso. Por un lado, podría revolucionar la forma en que vivimos, trabajamos y solucionamos algunos de nuestros desafíos más complejos. Por otro lado, aumenta los riesgos profundos de socavar la dignidad y los derechos humanos. Se deben evaluar los múltiples campos en los que la inteligencia artificial puede tener efectos transformadores en sentido negativo, como en el combate a la discriminación, la participación política, las libertades civiles o el acceso a servicios públicos. En este sentido, es crucial que los derechos humanos se añadan a todo el ciclo de vida de las tecnologías de IA, y esto requiere de un valor convenido de los gobiernos y las corporaciones. Más que ninguna otra cosa, la IA generativa precisa gobernanza. Y esa gobernanza debe basarse en los derechos humanos.

Ante esta falta de consistencia, a los Estados les corresponde proteger las personas de las ilegalidades contra los derechos humanos inducidos por la IA. Eso significa que todos los Estados deben alinear sus marcos regulatorios con sus obligaciones marcadas en las leyes de derechos humanos. Se debe garantizar que sus algoritmos de IA, procesos operativos y modelos de negocio refrenden el respeto de los derechos humanos, teniendo en cuenta a las poblaciones de mayor riesgo y evitando los abusos contra las garantías fundamentales en las decisiones comerciales y de diseño.

El Derecho necesita de axiomas de partida de los cuales quepa colegir por meros silogismos una determinada solución, puesto que el "factor humano", presente en todas sus fases (como hemos visto), hace imposible que actúe mediante algoritmos lógicos. Esto último es importante de cara a la denominada IA, que hace: i) que sea falible en las soluciones que otorga ante los casos concretos, ii) que sea impredecible en esas soluciones y iii) que permita contradicciones internas y paradojas, todo lo cual conduce hacia un sistema que va más allá de la mera lógica[5] .

El riesgo de discriminación inherente a las decisiones basadas en la IA –decisiones capaces de cambiar, definir o perjudicar a las personas– es muy real. Por eso es necesario evaluar y controlar sistemáticamente las repercusiones de los sistemas de IA, para poder identificar y atenuar los riesgos en materia de derechos humanos. También es preciso que las empresas y los Estados incrementen la transparencia en lo que se refiere al desarrollo y la aplicación de los sistemas de IA. La complejidad del contexto estadístico, los algoritmos y los modelos en los que se basa la elaboración y el funcionamiento de los sistemas de IA, así como el carácter secreto que le confieren los gobiernos y los agentes privados, contribuyen a que la población en general no trascienda a comprender la repercusión de los sistemas de IA sobre la sociedad y los derechos humanos.

Ahora bien, la capacidad de la IA para llegar a la población es innegable, pero también lo es su capacidad de llevar a violaciones de derechos humanos en gran escala, de manera casi indetectable. Es ineludible adoptar urgentemente medidas e imponer límites basados en los derechos humanos para la utilización de la IA por el bien de todos. No podemos dejar de mencionar de forma breve a los principales problemas que plantea. Por tanto, es preciso hacer referencia e insistir en la ineludible y radical dimensión social de los humanos[6].

2. La aplicación de la IA en salud mental

La preocupación por la salud mental ha ido *in crescendo* a raíz de la pandemia de coronavirus. La detección de dolencias supone un reto, que ha encontrado en la Inteligencia Artificial (IA) un aliado. La incorporación de esta al ámbito de la salud

4 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD (2020): *La salud y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*, Digitalizado en septiembre del 2020, Series Publicación Científica nº574, p.45 https://iris.paho.org/handle/10665.2/52702.

5 VILLAR EZCURRA J.L. (2019): "EL "factor humano" en el derecho", https://www.linkedin.com/pulse/el-factor-humano-en-derecho-jose-luis-villar-ezcurra/?originalSubdomain=e.

6 BEORLEGUI C. (2023): "Implicaciones Filosóficas y perspectivas éticas de la Inteligencia Artificial", En *Inteligencia Artificial y Bioética*, Rafael Amo Usanos, ed. Universidad Pontificia de Comillas, pp. 15-36.

mental está contribuyendo a cambiar las reglas del juego, garantizando sesiones terapéuticas más efectivas y personalizadas. La tecnología agiliza la identificación de problemas de salud mental y facilita el seguimiento a los pacientes. Estos son algunos aspectos en los que la IA ha supuesto una mejora[7]. El control de calidad, convenido por el aumento de carga de trabajo, y la práctica mental han llevado a automatizar las tareas del profesional. La IA se esgrime para analizar el lenguaje de las sesiones de terapia. Esto consiste en procesar el lenguaje natural, mediante una técnica que permite que las máquinas registren las transcripciones. De este modo los terapeutas obtienen una réplica exacta de su trabajo[8]. Son ya numerosas las empresas que desarrollan softwares específicos para el procesamiento del lenguaje.

Otra cuestión es mejorar el diagnóstico y asignar la terapia adecuada: la IA ayuda a detectar enfermedades mentales y, en consecuencia, a tomar decisiones precisas en cuanto al tratamiento y a determinar qué tipo de terapia funcionaría mejor para cada persona. Además, ofrece la creación de diferentes subgrupos de pacientes para ayudar a los terapeutas a especializarse y enfocarse en cada caso. Con la tecnología de la IA los datos consiguen ser filtrados de manera masiva, amparando la confidencialidad de los pacientes. Estamos acostumbrados a creer que los profesionales de la salud mental (psiquiatría. Psicología) requieren buenas dosis de empatía e intuición y es poco probable que las máquinas puedan replicar estas habilidades humanas, aunque pueden crear contenidos[9]. Sin embargo, algunas tareas principales de un psicólogo son la evaluación, formulación e intervención, ya se pueden automatizar hasta cierto punto. Las pruebas psicológicas, la interpretación de resultados y la formalización de informes se basan en buena medida en la reproducción y no pretenden empatía ni intuición. Así por ejemplo, la psicología ha sentado las bases para la imitación de la práctica humana por la máquina.

La terapia cognitiva en lugar de medicación es una utilidad: a pesar de que el uso de antidepresivos como tratamiento para los problemas de salud mental haya tocado una mayor incidencia en los últimos años, también existen otras vías de terapia cognitiva. La IA favorece el validar esta terapia, por ejemplo, para diferenciar con precisión las frases utilizadas en conversaciones entre terapeutas y pacientes, o mediante algoritmos contra el suicidio y la depresión. Esta terapia opera en la identificación de patrones de pensamiento negativos y cómo romperlos, por lo que es significativo ofrecer atención a las palabras y las conversaciones. En ese sentido, con la tecnología de la IA se adquieren mejores resultados para automatizar estos procesos de trabajo que requieren precisión y exactitud.

La asistencia sanitaria en salud mental brinda posibilidades de exploración desde diversas facetas. Aun cuando la alianza entre psicología e IA ya es un hecho, la otra cara de la moneda es que también se parte el potencial para el mal uso y la mala práctica. Las previsiones éticas relacionadas con el uso de tecnologías disruptivas en salud mental deben estar en primer lugar antes de llevar a cabo cualquier decisión profesional respecto a estas tecnologías.

3. Salud mental y derechos humanos

Los derechos humanos ponen de relieve lo importante que es proteger y garantizar el derecho a la salud de las personas en todo el mundo y facilitan el marco normativo para ello. Los derechos humanos proporcionan criterios para evaluar las políticas y los programas sanitarios existentes. También ofrecen una base sólida para que los sistemas de salud den prioridad a las necesidades sanitarias de los grupos de población más vulnerables[10].

Según la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948): "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios". La salud mental es un derecho humano básico para todos. Todas las personas, sin importar quiénes sean ni dónde estén, tienen derecho a gozar del grado más alto posible de salud mental, lo que incluye el derecho a ser protegido de los riesgos para la salud mental; el derecho a una atención disponible, accesible, digna y de calidad; y el derecho a la libertad, la independencia y la integración en su entorno social. El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales contempla el derecho humano a la salud física y mental, que entre otras medidas, deben adoptar los gobiernos para su plena efectividad, consiste en prevención y el tratamiento

7 BOHR A. & MEMARZADEH K. (2021): *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, Elsevier, 2021, pp.50ss.

8 GIBERT, K., SÀNCHEZ-MARRÈ, M., & IZQUIERDO, J. (2026): *A survey on pre-processing techniques: Relevant issues in the context of environmental data mining. AI Communications*, Vol .29, nº 6, pp.627-663.

9 ISLA J., (2023): "Aplicaciones de la Inteligencia Artificial en Salud", En *Inteligencia Artificial y Bioética*, Rafael Amo Usanos, ed., Universidad Pontificia de Comillas, 2023, pp. 43-44.

10 BARRON ARNICHES P. (2022): *La salud y los derechos de la persona*, Thomson Reuters, p. 10 ss.

de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole; así como la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad.

La buena salud mental es esencial para nuestra salud integral y bienestar general. Una gran proporción en el mundo padece algún problema de salud mental, lo que puede repercutir en su salud física, su bienestar, su relación con los demás y sus medios de subsistencia. Además, cada vez más adolescentes y jóvenes presentan problemas de salud mental. Las pruebas más evidentes están relacionadas con los indicadores de la pobreza, y las condiciones de vida de las personas. La salud mental es una parte integral de la salud y va más allá del a alejamiento de trastornos mentales. Por ello, su abordaje requiere de intervenciones conjuntas desde distintos sectores, a fin de promoverla y abordar su tratamiento. La mala salud mental se asocia asimismo a los cambios sociales rápidos, a las condiciones de trabajo estresantes, a la discriminación y los mandatos de género, a la exclusión social, a los modos de vida poco saludables, a los riesgos de violencia y mala salud física y a las violaciones de los derechos humanos.

Ninguna persona puede ser despojada de sus derechos humanos o excluidos de las decisiones sobre su propia salud por padecer un problema de salud mental. Un buen número son discriminadas y excluidas de la vida en común, mientras que muchas más no disponen de los servicios de salud mental que necesitan o reciben una atención que no respeta sus derechos humanos. El derecho a la asistencia sanitaria en salud mental, por tanto, constituye un verdadero "derecho", con algunas restricciones, que tienen que ver con la extensión de la prestación reclamada, como indica P. LORA, si bien su amplitud no nos lleva a un concepto de salud, en un genérico aseguramiento de la felicidad individual. Por otra parte, el hecho de que la obligación de protección de la salud no pueda declinar universalmente sobre los individuos en general, puesto que estamos "ante el despliegue de acciones que exigen una pericia y conocimiento técnico especial"[11]. Reúne así, la asistencia a la enfermedad mental las dos tipologías precisas para poder ser objeto de norma de la seguridad social. Pero, también se podría indicar que se alude al destinatario del correspondiente deber, es decir, a la sociedad en su conjunto En este conjunto, las personas con problemas de salud mental o con discapacidad psicosocial, así como sus familias, demandan, a través de la creación de un marco jurídico y normativo basado en el respeto de los derechos humanos, una garantía de acceso a la asistencia, cuando más por el uso de la IA.

El objeto de este trabajo consiste, por tanto, en estudiar la garantía del derecho a la protección de la salud mental a través de su promoción, prevención, asistencia, cuidados y rehabilitación de las personas usuarias de los servicios. Ahora bien, vivimos en una sociedad individualizada. La individualización, dicho lo anterior, es una compulsión, aunque paradójica, a crear y modelar no sólo nuestra propia biografía personal, sino también las redes y los lazos que la rodean y, hacerlo entre preferencias cambiantes y en las sucesivas fases de la vida mientras nos vamos adaptando de manera interminable a las condiciones del sistema sanitario. Por ello, se podría afirmar que su configuración alude en el caso de la asistencia sanitaria tanto al contenido de este derecho en sentido estricto, como a las exigencias socioeconómicas que se pretenden satisfacer como es la salud (no se entiende bien). En esta búsqueda, las preguntas básicas son las siguientes: ¿qué ocurre cuando las exigencias de la "sociedad individualizada" se combina o incluso se alían, con las nuevas posibilidades que ofrecen los nuevos avances médicos?, ¿qué forma de entender el derecho a la asistencia sanitaria puede aguardarnos sobre esta base?

En el mundo actual, la vinculación del legislador por el reconocimiento constitucional de los derechos sociales también se ha hecho más evidente en la medida en que, primero la doctrina y luego los tribunales, confieren a éstos los principios de una estructura compleja. Reconocen derechos subjetivos, protegen instituciones, y proclaman valores que los legisladores tienen que respetar y procurar realizar. Ésta última vertiente objetiva de los derechos condiciona al legislador.

Se intenta indagar dentro de tres elementos (el sujeto titular del derecho, el sujeto obligado y el objeto del contenido) en la definición del derecho, partiendo de una noción concreta, si antes la salud era algo que nos era dado y que sólo exigía reapariciones en caso de emergencia, ahora es algo que tiene que ser constantemente producido. Empero, la salud pasa a ser una expectativa secular de "salvación" y como presión para rendir al máximo en una sociedad de mercado individualizada. El nuevo paciente, formado y emancipado, sigue la estela de los avances tecnológicos y asume la "responsabilidad de la enfermedad". La pretensión de intervenir en el juicio clínico de indicación es tornada por el papel de monitor institucionalizado de los estilos de vida de la gente "y los profesionales sanitarios el de sus policías". La auténtica autonomía persigue, a la postre, determinar las propias necesidades de salud.

11 LORA P.; ZUÑIGA FAJURI A. (2009): *El derecho a la asistencia sanitaria. Un análisis desde las teorías de justicias distributivas*, Iustel, Biblioteca Jurídica Básica, Madrid, pp. 197-198.

DS

III. EL FACTOR HUMANO Y LAS HERRAMIENTAS DE APRENDIZAJE AUTOMÁTICO

Uno de los riesgos más importantes que presenta el aprendizaje automático (AA) es el peligro de amplificar la discriminación y los sesgos existentes contra ciertos grupos, a menudo comunidades marginadas y vulnerables, que ya rivalizan para que se les trate con dignidad y respeto. Cuando se utilizan datos históricos para entrenar a los sistemas de aprendizaje automático sin salvaguardias, estos sistemas pueden reafirmar o incluso aumentar el sesgo estructural existente. También se pueden causar daños discriminatorios cuando las decisiones tomadas al diseñar los sistemas de IA producen resultados sesgados, ya sea de forma deliberada o no. Un ejemplo concreto y actual es la polémica creada porque la IA podría llegar a ser discriminatoria.

En primer lugar, hay un deber de los Estados de prevenir la discriminación en el diseño o la implementación de los sistemas de aprendizaje automático en contextos públicos o mediante asociaciones público-privadas. En segundo lugar, se basa en el marco de diligencia debida en materia de derechos humanos (que se definió originalmente en los Principios Rectores de la ONU sobre las Empresas y los Derechos Humanos). Estas responsabilidades incluyen detectar posibles resultados discriminatorios a través de la identificación y evaluación de riesgos, tomar medidas efectivas para prevenir y mitigar la discriminación (entre ellas, someter a los sistemas a auditorías externas independientes cuando haya un riesgo inmenso de que se violen los derechos humanos), y ser transparentes, lo que incluye la publicación de especificaciones técnicas, muestras de los datos de entrenamiento utilizados y fuentes de datos. En tercer lugar, el derecho a un recurso efectivo sobre los responsables de las violaciones. En este contexto, la Declaración de Toronto[12] establece principios para la política y la práctica,

Además, es importante que la sociedad civil dé su más amplio esfuerzo para afirmar la centralidad de los derechos humanos en el debate sobre la ética de la IA. Esta sería una señal importante de que se espera que las empresas de tecnología no diluyan los derechos humanos presentes. Las personas tenemos derecho a poder confiar en el progreso y a no temer a la tecnología. Describir la IA mediante visiones *distópicas o utópicas* no conduce a un debate sensato, y nos distrae de abordar los riesgos reales y de aprovechar las oportunidades de utilizar la IA en nuestro beneficio.

Un sistema de IA es aquel que viene a sustituir en algún grado a la inteligencia humana. Para ello se nutre de datos, y emplea diferentes recetas para dar ese resultado: eso es un modelo. El modelo se adiestra para que sepa en qué contexto está y pueda hacer pequeños cambios, es decir, que aprenda y se adapte. Eso es la IA: un algoritmo programado para una tarea junto a otros para dar un resultado a partir de lo que tiene, pero contextualizándolo, Ahora bien, cada modelo (las decisiones de esos algoritmos para llegar a la solución) depende de los datos que tenga en su dieta. La IA no es infalible, ni perfecta porque sus datos no lo son; "se los hemos dado nosotros"[13]. La confianza en el buen actuar de los seres humanos frente a la falta de compasión o empatía de la máquina propia por tanto un debate muy intenso en el momento actual, una diatriba a la IA cuyo punto primordial de ayuda es la carencia de ética de los programas informáticos[14].

IV. EL CONTROL HUMANO COMO DERECHO Y PRINCIPIO, ESPECIAL REFERENCIA A LA SALUD MENTAL

Además, los expertos creen que la idea de IA es "un concepto difuso2, y prefieren hablar de "racionalidad". En consecuencia, ¿de qué están compuestos y qué consecuencias legales pueden tener quienes lo utilicen? Es decir, de la capacidad que tiene esta tecnología de "elegir la mejor opción para alcanzar un determinado objetivo". Pero esos objetivos son "definidos por humanos" y generan "una información de salida" en forma de contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa" (Art. 3 del Reglamento Europeo)[15]. Es el primer apunte a los efectos de la IA y su control humano, algo fundamental para determinar las consecuencias jurídicas. Está claro que la idea de generación de derechos no se limita exclusivamente a esa dimensión histórica. Basta considerar al respecto la propia dificultad de ubicar un momento preciso de concomitancia de esos supuestos derechos que supiera justificar la identificación de una concreta generación. Cada derecho tiene su propia historia como respuesta a las necesidades y sensibilidades sociales[16].

12 *The Toronto Declaration: Protecting the rights to equality and non-discrimination in machine learning systems was launched on May 16, 2018 at RightsCon Toronto.*

13 MENDOZA J. (2023): "Inteligencia Artificial, machine learning y bioética". En Inteligencia *Artificial y Bioética*, Rafael Amo Usanos, Ed., Universidad Pontificia de Comillas, pp. 88 ss

14 RIVERO ORTEGA R. (2023): *Derecho e Inteligencia Artificial*, Ediciones Olejnik, Santiago de Chile, p.51.

15 Aprobado en el pleno del Parlamento Europeo el (Reglamento de Inteligencia Artificia 3 de marzo del 2024l.

16 MARTÍNEZ DE PISÓN, J. (2004): "Las generaciones de derechos humanos". En Betegón, J., Laporta F. J., De

Ahora bien, el control humano se puede considerar como una respuesta jurídica atrevida y adecuada a la necesidad de garantizar los derechos e intereses jurídicamente tutelados en escenarios de IA[17]. En este escenario, surgen dos preguntas para comprender el alcance del control humano como un derecho. La primera, ¿por qué es necesario el control humano en los sistemas de inteligencia artificial? Y la segunda, ¿para qué se necesita el control humano en la inteligencia artificial? Los progresos de IA pueden impactar también sobre nuestra comprensión de cuáles son los "derechos" que hay que hay que proteger, y en qué medida hay que protegerlos. Algunos derechos cobran mayor relevancia según vayan cambiando[18].

Sobre el control humano, hoy se concluye que se tienen más preguntas que respuestas. Como ya se señaló, este es un concepto teórico y jurídico que aún está en construcción, como otros derechos, y sobre el que poco se ha hablado[19]. Por esta razón, es necesaria una discusión oportuna capaz de mantener la velocidad de los avances tecnológicos de la IA. Este caso, como muchos otros, es evidencia de la importancia de que el derecho responda a las necesidades y evoluciones sociales y tecnológicas, antes de que se produzcan daños irremediables y vulneraciones a derechos humanos[20].

Igualmente, es necesario delimitar las implicaciones jurídicas que supone el reconocimiento del control humano como un derecho, lo que se traduce en la definición del titular de tal derecho, quien puede exigir garantías y prerrogativas a las autoridades, invocándolo. Así, con el control humano se conseguiría la protección de derechos que se pueden ver amenazados con el uso de la IA.

Correlativamente, en virtud del control humano, surgen deberes para el Estado y los particulares, con el propósito de garantizar el nuevo derecho en escenarios de inteligencia artificial. Esto infiere la definición por parte del Estado de las responsabilidades que se deben asumir para garantizar el control humano.

Nadie tiene dudas del valor de que los profesionales de la salud mental dispongan de herramientas avanzadas que les permitan diagnosticar precozmente e identificar enfermedad en pocos minutos para poder empezar cuanto antes los tratamientos. La clave, más que la propia tecnología en sí, es la aplicación que se le da y el valor que aporta. No podemos jugarnos nuestra salud mental por no disponer de estas tecnologías médicas. El "principio" ya está descubierto, pero ahora todavía le queda por recorrer el camino necesario hasta que se haga evidente y sea suficiente su mera alegación para comprender su alcance y contenido, esto es, para llega a lo que antes se ha llamado fase de consolidación[21].

La IA en la Asistencia sanitaria mental no es una recreación o un complemento, sino un componente activo del cuidado de la salud. Se ha convertido en una realidad. Sin embargo, es la IA la que debe adaptarse a las necesidades y ponerse al servicio de los pacientes, los profesionales y el sistema sanitario, y no al revés. Más allá de esta cuestión, es también muy relevante el tema de la necesidad de regulación, un aspecto que en medicina está avanzando de manera muy rápida, asegurando que las aplicaciones de IA cumplen con unos requisitos que garantizan no solo su seguridad, sino también, y esto es muy importante, su utilidad y eficacia. Ninguna solución de IA médica se utiliza sin ser revisada y testada y sin estar alineada con estrategias de salud de los respectivos sistemas de salud.

Afortunadamente, en el sector de la salud, hace ya mucho tiempo que la aplicación de la IA va más allá de un experimento y que está transformando la atención médica y que los profesionales utilizan para mejorar su labor. Una herramienta que permite acumular todo el conocimiento de la práctica médica y aplicarlo para mejorar la vida de las personas. Una aplicación en la que el factor humano sigue siendo fundamental.

V. EL PROCESO ASISTENCIAL Y LA TECNOLOGÍA DE LA IA

Estamos en un momento muy infrecuente de la medicina. La tecnología, que ya ha tenido un impacto enorme sobre tantos aspectos de nuestras vidas,

Páramo J. R., Prieto Sanchís, L. (coordss.), *Constitución y Derechos Fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, pp. 409 ss. Este autor destaca en todo caso que "ya se llama los derechos de la cuarta generación" a "los derechos vinculados al progreso tecnológico que afectan sobre todo a cuestiones relacionadas con la bioética - eutanasia, aborto, etc… - y los tratamientos genéticos" p.411.

17 URUEÑA, R. (2019): "Autoridad algorítmica: ¿Cómo empezar a pensar la protección de los derechos humanos en la era del big data?", Latin *American Law Review.* Vol. 2, pp. 99-124.

18 CHURMIN, S. (2011): *Inteligencia Artificial. Retos éticos y jurídicos. Y la influencia de los derechos humanos*. Servicio de publicaciones facultad de derecho, Universidad Complutense de Madrid, p114.

19 DE CASTRO CID, B., (1989): "La fundamentación de los derechos humanos. (Reflexiones incidentales)". En *El fundamento de los derechos humanos*, J. Muguerza, edit., Editorial Debate, Madrid, pp. 119-124.

20 SÁNCHEZ VÁSQUEZ C. et TORO-VALENCIA J, (2021): "El derecho al control humano: Una respuesta jurídica a la inteligencia artificial", Revista *Chilena de derecho y tecnología* Vol. 10 nº. 2, pp. 211-228.

21 BELADIEZ ROJO, M. (2010): *Los principios jurídicos*, *Cuadernos Civitas,* Thomson Reute**rs**. p.99.

DS

realmente podrá empezar a cambiar la asistencia sanitaria. Si preguntamos: "¿Qué partes de la sanidad pueden ser transformadas por la tecnología?"; la salud mental podría ser de la más importante. La tecnología IA puede abarcar gran parte del proceso diagnóstico porque puede emplear sensores y recopilar datos acerca de los comportamientos de una manera objetiva. También, muchos de los tratamientos para la salud mental son intervenciones psicosociales, y esas se pueden realizar mediante un *smartphone.* Y de forma más importante, puede afectar la calidad de los cuidados, que es un gran problema, especialmente en el caso de las intervenciones psicosociales. Como señala BECK hay un proceso en espiral en relación con la tecnología, y, en concreto, con la bioingeniería en cuanto que se aplica a los seres humanos[22]. De ahí que no sean infrecuentes en el ámbito sanitario las situaciones que son problemáticas desde el punto de vista ético y jurídico, e incluso situaciones en las que entran en conflicto diferentes derechos fundamentales de las personas afectadas. La pregunta básica es la siguiente: ¿Qué ocurre cuando las exigencias de la sociedad individualizada se combinan, o incluso se alían, con las nuevas posibilidades que ofrece la tecnología? ¿Qué forma de futuro puede aguardarnos sobre esta base?

Y de ahí también que haya un espacio muy significativo para las regulaciones deontológicas y jurídicas para el tratamiento legal específico de determinadas actuaciones. Además, las características de la actividad sanitaria asistencial –en la que las situaciones difíciles y dolorosas para los enfermos y sus familias no son en general excepcionales– disponen también un rasgo diferencial respecto a otros servicios y prestaciones públicas; hacen que la materia no pueda enfocarse exclusivamente con meras pautas de gestión burocrática, ni tampoco de simple eficiencia gerencial, sino que se advierte de una especial atención desde el punto de vista de la individualización, la dignidad y la humanidad en el trato a los pacientes y sus familiares .

Junto a ello, creo que debe incidirse también la gran preeminencia que en la prestación de la asistencia sanitaria en salud mental tienen los elementos personales –quién facilita la asistencia sanitaria- y temporales –cuándo se presta-, así como las condiciones del lugar o contexto físico en que se lleva a cabo. Por lo que se refiere al primer aspecto, importa subrayar el ambiente de libertad y confianza que ha presidido tradicionalmente la relación médico-paciente y el carácter no fungible que se ha atribuido a la prestación de servicios médicos logrados *intuitu personae*, esto es, en atención a las cualidades profesionales del médico y a la confianza otorgada al mismo su carácter institucionalizado. Nos encontramos así con un nuevo modo de hacer medicina en la que el médico parece ir siendo desplazado del plano central de la actividad asistencial hasta poder convertirse en un "mero asistente de la máquina. Surge aquí la pregunta: ¿Puede llegar el día que no sea necesaria la presencia del médico"[23].

1. El problema de las prestaciones de salud mental

Por último, constituye también un aspecto destacable, a mi modo de ver, las dificultades que para la fijación del contenido de las prestaciones sanitarias derivan de la multidimensionalidad de lo sanitario y del carácter difuso que separan la asistencia sanitaria respecto a otras problemáticas próximas o afines. Al respecto, cabe aludir por ejemplo a las actuaciones que se llevan a cabo en ámbitos sanitarios, pero cuya conjunción con la salud de las personas afectadas puede ser tan sólo mediata o indirecta o incluso puede llegar a desaparecer. En algunos casos, se hace necesario especificar, dentro de lo médicamente posible, aquello que se asume como prestación pública del sistema sanitario y se reconoce como tal en la normativa correspondiente.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCC) en su Capítulo I articula a través del catálogo de prestaciones del SNS la garantía de las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención, definiendo las prestaciones de atención sanitaria del SNS los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos. Por otra parte, reconoce en la atención especializada que comprende actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquéllas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel, a la salud mental. Ahora bien, en la atención primaria, en coordinación con los servicios de atención especializada.

Por tanto, el primer límite a la autonomía del paciente es el de las propias prestaciones indicadas. De forma aún más explícita, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de

22 BECK U. & BECK GERNSHEIM E. (2003): *La individualización: el individualismo institucionalizado y sus consecuencias sociales y política*s, Barcelona, Ediciones Paidós, pp.41-42.

23 ECHARTE ALONSO, L.E. (2023): "El retorno de los oráculos. Inteligencia Artificial y la Transformación del paradigma médico". En *Inteligencia Artificial y Bioética*, Rafael Amo Úsanos, ed. Universidad Pontificia de Comillas, pp. 43-44.

DS

Salud y el procedimiento para su actualización, indica en su artículo 2.4 lo siguiente: "Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello". Aquello que está indicado, y que se encuentre dentro de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Y todo ello en condiciones de igualdad efectiva El reconocimiento de una cartera de servicios aparece como un elemento de considerable convicción que delimita la capacidad del propio paciente. O en un sentido, en cierto modo inverso al mencionado, cabe considerar determinados cuidados corporales que tienen una indudable relación con la salud –como los tratamientos en balnearios y las curas de reposo– pero que quedan al margen del sistema público de asistencia sanitaria.

Para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la Cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación. Empero, habrá que llevar a cabo la actualización y se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos y usos tutelados.

En otro orden de cosas, es preciso tener en cuenta que los Servicios de Salud Mental entran en contacto ineludiblemente con situaciones de necesidad de individualidad en las que las cuestiones de salud aparecen reducidamente vinculadas a otros aspectos o perspectivas. La hospitalización conlleva, como es obvio, una relación especialmente intensa con los Servicios de Salud, lo que otorga una gran importancia a todas las cuestiones vinculadas al acondicionamiento material del enfermo. La LCC manifiesta que promoverá, lo que supone una aspiración, la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual en los centros hospitalarios del Sistema Sanitario Público (art. 28.1 LCC).

1.1. La terapia génica y la individualidad

Actualmente, la terapia génica ha demostrado ser una herramienta de gran utilidad para el tratamiento de las enfermedades mentales y neurodegenerativas. Esto es el conjunto de técnicas que utilizan la transferencia de material genético (o cualquier otro método que permita editar o modificar la información genética del paciente) para prevenir o curar enfermedades genéticas con repercusión mental. Sin duda es la mejor alternativa de todas las posibles, pero probablemente también la más compleja. En los últimos años, se ha producido un extraordinario desarrollo lo que ha permitido, entre otros avances, identificar genes candidatos para enfermedades complejas con una alta prevalencia en la población, relacionar las interacciones de estos genes entre sí y con modificadores ambientales, desarrollar pruebas diagnósticas para identificar a los individuos en riesgo, potenciar una medicina preventiva personalizada a través de exámenes médicos que orientan la modificación de comportamientos o hábitos a la medida de la persona o utilizar terapias farmacológicas adecuadas al genotipo de cada individuo.

Hay un gran número de situaciones diferentes, pero no del todo mutuamente excluyentes. Si las posibilidades prospectivas del análisis del genoma siguen aumentando, puede que se produzca una paulatina "individualización" de los riesgos asociados a la salud. Esta tendencia que se puede apreciar independientemente de los riesgos genéticos conduce a un llamamiento a los más variados ámbitos, a una mayor responsabilidad en materia de atención sanitaria.

La elasticidad de la vida, por tanto, ha ganado en alcance e importancia. Una combinación de medicina, bilogía y genética ha formado una nueva manera de intervenir en la materia misma de la existencia humana, hasta el punto de que vuelven a plantearse las preguntas de qué es, debería ser y puede ser el hombre. En la formación del consenso necesario juega un papel protagónico esencial el derecho como elemento ordenador de la sociedad y -en última instancia- como normativa en cuya elaboración no sólo juega el arbitrio del legislador. Si el derecho es norma -según lo entiende KAUFMANN- entonces no se puede conformar con la legalidad, pues la norma exige moralidad. En esta exigencia de moralidad se da la conexión entre bioética y derecho. Con el auge y la difusión de las nuevas tecnologías, la plasticidad de la vida ha ganado en alcance e importancia. La nueva biotecnología admite que el hombre se puede fabricar a sí mismo, damos a estas palabras un nuevo sentido[24].

1.2. La salud pública como valor guía en una sociedad individualizada tras la IA

En la sociedad actual, los procesos de individualización han dado a la salud y el carácter de valores orientadores que influyen enormemente en el futuro. Es el caso de la atención a las personas con enfermedades crónicas o degenerativas y a las personas de edad avanzada con limitaciones funcionales importantes. Sin embargo, la atención requiere

24 KAUFMANN A. (19995): *Filosofía del Derecho*, Bogotá: Editorial Universidad Externado de Colombia, p.395.

DS

también una asistencia preventiva: los ruidos, el medio ambiente, la detección precoz, la alimentación, el stress, prevención de accidentes y enfermedades laborales, los primeros auxilios, el deporte, etc. Es decir, instituir las bases para que la población obtenga y asegure el mayor nivel de salud mental posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con el objetivo de operar sobre los procesos y factores que más intervienen en la salud mental, y así prevenir la enfermedad y proteger e impulsar la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

Esto requiere servicios que el SNS ofrezca a los ciudadanos e incluya actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, rehabilitadoras y de promoción y mantenimiento de la salud. Para ver mejor esta tendencia, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (BOE nº 240 5 de octubre de 2011) viene a optar por un modelo basado en la voluntariedad, y, por tanto, en el principio de autonomía, en el que las actuaciones de salud pública de naturaleza coercitiva habrán de ser excepcionales. Así se proclama en el artículo 5.2 cuando se dispone que "sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria. El cuidado preventivo, es, según DAELE, un elemento de autogestión que se espera de las personas modernas individualizadas. Cuando de modo metódico se convierte en práctica establecida - desde la planificación de la educación […] hasta la provisión de una vejez "feliz"-, entonces el cuidado sanitario preventivo debe convertirse en una prioridad. La prevención, la detección precoz y su acometida desde edades tempranas de problemas ligados con la salud mental es cardinal.

Es verdad que hay razones excepcionales, por ejemplo, el internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico, pero no por ello ajenos a la salud de los principales instrumentos con los que cuenta la salud pública para la prevención de enfermedades que hasta hace pocos años eran capaces de destruir comunidades enteras[25]. Las intervenciones para prevenir los problemas de salud mental están dirigidas a contrarrestar los factores de riesgo y reforzar los factores protectores a lo largo de la vida, con el fin de modificar esos procesos que contribuyen a la enfermedad mental.

El modelo actual, empero, se fundamenta más en una base educativa que coercitiva. Así, en el Preámbulo de la precitada Ley 33/2011 dispone a este respecto que, como tal, la salud pública habría de funcionar en el difícil equilibrio entre intereses individuales e intereses colectivos como un límite a aquellos. GOSTIN nos ofrece una interesante definición del derecho a la salud pública que permite apreciar dicha "dimensión colectiva"[26]. Ahora bien, enuncia una elección puramente libre. Esto significa, estrategias y protocolos, como es la IA para avalar el procedimiento por el cual la persona con problemas de salud mental manifiesta su consentimiento. Podríamos hablar, por paradójico que pueda parecer, de una compulsión voluntaria o, como hace DAELE, de una compulsión preventiva. Las medidas preventivas obtienen fácilmente estatus de legitimidad y racionalidad, y no permiten prácticamente el planteamiento de ninguna contestación. Por ello, las opciones para evitar los riesgos de salud constituyen a la vez recursos de autoplanificación y reivindicaciones de servicios públicos dirigidos al Estado. Surge que las demandas de servicios sociales de la comunidad en el caso de la enfermedad mental corren parejos con la obligación de estar sanos. Obviamente, esta idea puede transmitirse a personas en perfecto estado de salud que, de manera responsable, se aprovecha de facilidades y servicios preventivos".

1.3. Marco legal referencial: su necesidad

Para algunos, hay causas que incrementan el riesgo de padecer problemas mentales. El desempleo, la precariedad laboral, el estrés laboral, la desigualdad "por razón de sexo", la dificultad para conciliar la familia y el trabajo, la erosión del vínculo social, y la difusión de discursos individualistas son signos de nuestro tiempo. Los críticos han señalado, a este respecto, que este diagnóstico está absolutamente apartado de la práctica clínica cotidiana. Es decir, de los problemas reales de las personas aquejadas por problemas de salud mental.

La salud mental de la población se halla especialmente condicionada por determinantes sociales y económicos. ¿Se trata de dar a entender que los problemas mentales son solo el resultado de problemas sociales? Semejante apriorismo, prosiguen los críticos, es erróneo y contradice la evidencia empírica acumulada a lo largo de años de investigación. Adicionalmente, señalan que la experiencia científica manifiesta a las claras que cualquier trastorno mental tiene un doble componente –biológico

25 VAN DEL DAELE W. (1985:" Mensch nach Maß. Ethische Probleme der Genmanipulation und Gentherapie" (= Beck'sche schwarze Reihe. Bd. 299). Beck, München, citado en D´Agostino, (2000): *Elementos para una filosofía de la familia*, Ediciones Universidad de Navarra.

26 GOSTIN, L.O. (2007): "A theory and definition of Public Health Law", Journal of Health Care", Law *&* *Policy*, Vol. 10, nº. 1.

DS

y social–. La perspectiva biosocial niega categóricamente que los problemas de salud mental puedan rebajarse a uno de esos dos componentes. Para algunos una futura "ley general" de salud mental no recogería más propuestas: "La protección de la ciudadanía está bien legislada como un derecho derivado del artículo 43 de la Constitución". No es necesaria, para algunos, "demasiada legislación nueva", sino "que no se conculquen los derechos de las personas con problemas de salud mental y que la ley consolidada existente se cumpla y haga efectiva. Esto, desgraciadamente, a mi juicio, no suele ocurrir.

Actualmente, no existe una ley estatal que regule la salud mental, "pero sí" una proposición de ley general de salud mental 17 de septiembre de 2022, 122/000158 Proposición de Ley General de Salud Mental, presentada por el 'Grupo Parlamentario Confederal de *Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia* en Común', que lleva congelada en el congreso más de un año. La Ley 6/2023, de 22 de marzo, de las personas con problemas de salud mental y sus familias de la Comunidad Autónoma de La Rioja, «BOR» núm. 59, de 24 de marzo de 2023, es, por tanto, la primera ley de salud mental en España. Tiene como objeto garantizar el derecho a su protección, a través de su promoción, prevención de la enfermedad, asistencia, cuidados y rehabilitación de las personas con problemas de salud mental o de las personas con discapacidad psicosocial, así como de sus familias. Esta Ley de salud mental prevé que todas las personas con problemas de salud mental poseen derecho a recibir una atención integral y tratamiento de calidad a través de unos servicios de salud mental adecuados. Asimismo, deben estar resguardadas frente a cualquier tipo de discriminación o tratamiento inhumano. La dificultad estriba en aquel posicionamiento que marca la necesidad de regular la actividad de la asistencia de la salud mental, y el derecho a una atención integral a lo largo de todo el proceso de prestaciones sanitarias, educacionales y sociales, envolviendo el tratamiento comunitario, las intervenciones individuales, grupales y familiares y la inclusión social; inquiriendo que el internamiento y el tratamiento involuntario suponen una amplia violación de los derechos humanos que necesitan de una nueva regulación que tienda a su eliminación, incluido el uso de la reclusión y restricción que viola los derechos humanos de las personas con discapacidades psicológicas y sociales, salvo los supuestos restringidos y tasados en que lo determine una ley orgánica.

Avanzar en el cumplimiento de estos y otros objetivos requiere la aprobación de una norma, a mi juicio, con rango de ley general que establezca y garantice los derechos de las personas en materia de salud mental, así como que amplíe y reordene las actuaciones públicas y las estructuras organizativas necesarias para hacer efectivos esos derechos en el marco del Sistema Nacional de Salud.

VI. EL INDIVIDUALISMO INSTITUCIONALIZADO Y LA ACCIÓN COLECTIVA EN LA ASISTENCIA SANITARIA MENTAL, TRAS LA APLICACIÓN DE LA IA

Tenemos que aceptar el principio de que el usuario es quien define hoy, y, sobre todo, quien va a decidir en el futuro lo que es una necesidad de salud y, por tanto, lo que es salud y enfermedad". Tras esta afirmación, cabe decir, que, en el mundo actual, la voluntad de la "vida propia", depende así, por completo de las instituciones. En lugar de tradiciones vinculantes, las directrices e instituciones aparecen en escena para organizar nuestra propia vida[27]. Por eso, aunque la relación entre la salud mental y la ciudadanía fue de facilitación mutua, también fue de antagonismo, entrando a menudo en juego elementos contrapuestos: inclusión versus exclusión, igualdad versus desigualdad, liberación versus represión y derechos versus obligaciones. La expansión y socialización de la atención a la salud mental y la ampliación del campo de la psiquiatría durante los dos siglos pasados no deberían mirarse solo como una medicalización coherente inevitable, o como una imposición del "biopoder". Las implicaciones sociopolíticas de la salud y la enfermedad mental han variado dependiendo de las distintas relaciones y tensiones entre el Estado, los profesionales sanitarios y los ciudadanos, unas veces más pasivos y otras más activos. Además, hay factores culturales, como la difusión de discursos individualistas que ponen el foco en la autoexigencia y en la hiperresponsabilización individual, obviando las causas y estructuras sociales, contribuyendo a perfilar una sociedad del cansancio en la que las personas tornan en empresarias de sí mismas, como han diagnosticado algunos filósofos contemporáneos. Se configura así un contexto de malestar social que favorece la prevalencia de problemas de salud mental.

La distinción cualitativamente de las historias vitales tradicionales y las modernas no es tanta como muchos suponen. En realidad, es en la frondosidad "burocrática" e "institucional" de la asistencia sanitaria moderna donde la vida está acosada por las directrices y regulaciones. La diferencia fundamental estriba en que las pautas modernas obligan de hecho a la autodeterminación y automatizaciones

27 GIROLA L. (1999): "Talcott Parsons hoy: el individualismo institucionalizado y las asociaciones", *Revista Sociológica*, año 14, n.. 40 (Perspectivas contemporáneas en la teoría social), mayo-agosto, pp. 17-31.

DS

de las biografías individuales. La segunda es que las normas jurídicas que avalan la autonomía del paciente mediante la garantía de instituciones instrumentales –consentimiento informado-, deber de información, documentación clínica, y otras, no se pronuncian sobre los límites del principio que les da causa. Así, encontraremos en la norma jurídica los límites a los instrumentos, pero los límites de la autonomía del paciente, de por sí, deberán ser inferidos. Está asumido que el paciente puede negarse al tratamiento, aun cuando esto sea perjudicial para su salud y comprometa su vida. Este límite "negativo" del ámbito de la autonomía de la voluntad se garantiza mediante la institución del consentimiento informado, tal y como se contempla en la ley 41/2002, en su artículo 8. El médico desde el paternalismo sabe lo que su paciente requiere, aunque no cuente con él para decidir, y el paciente autónomo, que decide de forma auténtica sobre su salud, son los dos extremos de esa línea que, actualmente, articula como hilo argumental principal el devenir histórico de la Bioética.

La reflexión sobre los conceptos y su revisión en un proceso de actualización permanente permite así "problematizar el ámbito sanitario sin *reificar*" las categorías y organizar la reflexión, a medio camino entre las leyes sanitarias y la realidad empírica concreta", y como dijo KANT en sus tres cuestiones: ¿Qué puedo conocer?, ¿qué puedo hacer?, ¿qué puedo esperar? En otros términos, desde un punto de vista de un paciente: ¿A qué tengo derecho?, ¿qué puedo pedir?, ¿qué puedo hacer? Y, en consecuencia, ¿qué deberes tienen los demás, profesionales o ciudadanos, en relación con mis decisiones? El problema Kantiano es que no nos podemos presentar ante un problema dado, que estamos determinados en una dirección, porque hacemos un juicio que no puede ser verificado[28].

Pues bien, al hacernos responsable nos libramos de las condiciones anteriores existentes, porque no logramos atribuirle el concepto de "determinantes". El artículo 2.3 de la ley 41/2002 marca, específicamente, uno de los límites: "El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles". Para conseguir su objetivo debe premunirse de un bagaje de normas deontológicas y éticas que colaboren a la función de control y contribuyan a crear un entramado social cohesionado[29].

El primer problema es que una persona con capacidad y el derecho al autogobierno pueden no tener la oportunidad de ejercer sus derechos y capacidades. Hay que señalar la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecha en Nueva York el 13 de diciembre de 2006. Desde entonces, se acepta que todas las personas tienen los mismos derechos y libertades y que hay que proteger los derechos y la dignidad de las personas con diversidad funcional. La autonomía como condición hace referencia a las circunstancias que deben darse para que un individuo tenga la oportunidad de ejercer sus capacidades o, incluso sus derechos.

El segundo es que el progreso de la tecnología, por ejemplo, la genética, lleva así la tendencia a la planificación y a la racionalización a una nueva dimensión, haciendo posible que la gente conozca sus propios factores de riesgo y los utilice para planificar sus vidas. Surge un "nuevo paternalismo", en el sentido del giro a la reivindicación de las tareas tuitivas y de cuidado, que no elude las obligaciones benéficas del profesional sanitario, y que amplía éstas a la autodeterminación del paciente. Tomando que la salud mental muestra un componente social importante y que las personas tienen reconocido a nivel interno e internacional el derecho al más alto nivel de bienestar físico, mental y social, no se juzga prudente confinar la salud mental al ámbito privado y familiar, sino que es necesario generar normas, programas y políticas públicas "convenientes, practicables y evaluables" que faciliten respuesta a las necesidades reales de las personas beneficiarias.

En el desarrollo de la asistencia sanitaria, hay dos cuestiones a tener en cuenta. Por una parte, la tecnología es vista como un destino: las aplicaciones biotecnológicas (IA) mismas dictan si y de qué manera se van a aplicar. Por otro lado, está la posición del reduccionismo social, según el cual, son los usuarios de la asistencia sanitaria quiénes deciden si y de qué manera se aplicará la tecnología. La pregunta sería: ¿En qué medida esta individualización produce una merma en la relación profesional-paciente? A mi juicio, siguiendo a RORTY, los ámbitos de la cultura —tanto la ética como la física— en un sentido de "estar en contacto con" que no significa "representación razonablemente exacta", sino simplemente "causado y causante"[30].

Empero, la salud mental como expectativa secular de garantía y como presión para rendir al máximo en una sociedad de mercado individualizada son

28 VILLACAÑAS BELANGA. J.L. (1987): *Racionalidad crítica, Introducción a la filosofía de Kant,* ed. Filosofía y ensayos, Tecnos, Madrid, pp. 194-2001.

29 LOPEZ-SANTIN, J.M &ALVARO SERON, P. (2018): "La salud mental digital. Una aproximación crítica desde la ética", En Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría [online], Vol.38, n.134, pp.359-379. https://dx.doi.org/10.4321/s0211-57352018000200002.

30 RORTY R. (1996): *Objetividad, relativismo y verdad*, Editorial Paidós, Barcelona, pp. 39-57.

DS

dos fuerzas impulsoras que sustentan el auge del proyecto sanitario. El nuevo paciente, alcanza la estela de los avances tecnológicos y asume la "responsabilidad de la enfermedad". Paralelamente, las actuaciones públicas son inevitables para reforzar la coordinación y la dimensión colectiva de la atención a la salud mental, que engarza con los enfoques y dispositivos de salud pública y las diferentes instancias desde las que se participa en la promoción de la salud mental.

Desde la perspectiva del mundo actual, la individualización para la IA en salud mental supone que los rasgos de los procesos asistenciales no solo permiten, sino que también exigen una activa contribución por parte de los individuos. Existió una relación, ligada al principio liberal del individualismo posesivo, que fue ambivalente. Por eso, aunque la relación entre la salud mental y la ciudadanía fue de facilitación mutua, también fue de antagonismo, irrumpiendo a menudo en juego elementos contrapuestos: "inclusión versus exclusión, igualdad versus desigualdad, liberación versus represión y derechos versus obligaciones". La pregunta es: ¿este es un peligro que amenaza la realización del derecho a la asistencia sanitaria, como lo entendemos ahora, autonomía del paciente, y que da origen a una nueva moral en salud? Es decir, se trata de un derecho subjetivo entendido como un correlato de una obligación (claim-right) de "responsabilidad". Los poderes públicos deben arrogarse y garantizar la existencia de recursos que fomenten la promoción y la protección de la salud y la prevención de la enfermedad y acompañen, si es preciso toda la vida de las personas con problemas de salud mental y sus familias para garantizar la inclusión efectiva y real, y acabar con la discriminación y las desigualdades. En este contexto, existe una prevalencia de los trastornos mentales, ya aumentaba antes de la pandemia, pero el repentino cambio del ecosistema social y vital puso de manifiesto hasta qué punto somos vulnerables a las situaciones del ambiente que modulan nuestro existir.

En nuestro actual entorno, y afirmando que la pandemia (Covid 19) fue un gran laboratorio de observación de un fenómeno habitualmente enmascarado por un enfoque individualista y medicalizador; el malestar psicológico tiene efectos personales, pero en absoluto es un asunto individual. La explosión de los últimos años es reflejo y síntoma de un clima social que daña el equilibrio emocional de las personas. Y, por tanto, es indebido plantearlo como el resultado de un desajuste individual, una quiebra del funcionamiento bioquímico del cerebro o una reacción patológica de vulnerabilidades genéticas previas. Vulnerabilidades, que se traducen o no en patología mental relacionadas con las condiciones en las que vivimos. La epigenética está aportando mucha evidencia sobre cómo el ambiente altera nuestra biología. Estudio de los cambios que activan o inactivan los genes sin cambiar la secuencia del ADN, a causa de la edad y la exposición a factores ambientales (alimentación, ejercicio, medicamentos y sustancias químicas). Estos cambios modifican el riesgo de enfermedades mentales. Se reconoce, por tanto, la salud mental como un proceso multideterminado por componentes históricos, socioeconómicos, culturales, biológicos y psicológicos, cuya conservación, amparo y mejoramiento implican una dinámica de construcción social vinculada a la concreción de los derechos humanos y sociales de toda persona.

VII. CONCLUSIONES

El escenario "distópico" que afrontamos es uno en el que los seres humanos se convierten en simples observadores en lugar de tomadores de decisiones. Por ello, la aplicación de la IA en la salud mental, -que puede ser una herramienta poderosa-, debe estar sujeta a límites y regulaciones que eviten que reemplace por completo la participación humana en áreas críticas. El debate sobre la regulación de la IA no es solo una preocupación ética, sino también económica. Ahora bien, en la medida que nos volvemos dependientes de la IA, esta deja de ser una herramienta a nuestro servicio y se convierte en parte de nuestra naturaleza, factor humano, que no debe dejar de olvidar el impacto en las vidas de los individuos pero también de las transformaciones en la sociedad y en el derecho a la salud mental.

En este contexto, es esencial que los diversos agentes se involucren en un diálogo constructivo para regular las herramientas de IA, algo en lo que la Unión Europea en un texto legislativo busca establecer regulaciones para ciertos usos de la IA, al tiempo que prohíbe prácticas como la "vigilancia generalizada de una población". Esto es un paso necesario para garantizar que la IA beneficie a la sociedad en su conjunto y no solo a unos pocos. Empero, la salud mental como expectativa secular de garantía y como presión para rendir al máximo en una sociedad de mercado individualizada son dos fuerzas impulsoras que sustentan el auge del proyecto sanitario. El nuevo paciente, alcanza la estela de los avances tecnológicos (IA) y asume la "responsabilidad de la enfermedad". Paralelamente, las actuaciones públicas son inevitables para reforzar la coordinación y la dimensión colectiva de la atención a la salud mental, que engarza con los enfoques y dispositivos de salud pública y las diferentes instancias desde las que se participa en la promoción de la salud mental.

La IA tiene el potencial de transformar nuestras vidas y mejorar la eficiencia en la asistencia sanitaria en Salud Mental, pero debemos asegurarnos de que este avance tecnológico se implemente de manera ética y justa. Preservar el control humano es un principio fundamental que debe guiar nuestra respuesta a esta revolución tecnológica. El razonamiento sobre la IA debe ser inclusivo y estar centrada en el bienestar de la sociedad en su conjunto. La tecnología continuará progresando, proponiendo soluciones cada vez más sofisticadas y personalizadas. Sin embargo, es importante hallar un equilibrio entre la tecnología y la atención humana para avalar un enfoque integral.

Por último, constatar que la experiencia y conocimientos de los y las profesionales de salud mental no puede ser sustituido por una IA, a pesar de su grado de sofisticación. Si lo entendemos como una tecnología que complementa y amplía el trabajo de los y las profesionales, es claro que estas técnicas terminarán por formar parte de nuestro sistema de atención a la salud mental. De ahí que la participación informada sobre la IA, con el asesoramiento técnico que sea necesario, es imprescindible para que se pueda considerar que las normas adoptadas finalmente son realmente éticas, es decir, moralmente correctas. Por ello se considerará esencial, el factor humano, como una herramienta que promueva la participación dialógica de la ciudadanía.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- BECK U. & BECK GERNSHEIM E. (2003): *La individualización: el individualismo institucionalizado y sus consecuencias sociales y políticas*, Ediciones Paidós, Barcelona, pp.41-42.
- BELADIEZ ROJO, M. (2010): Los principios jurídicos, Cuadernos Civitas, Thomson Reuters. p.99
- BEORLEGUI C. (2023): "Implicaciones Filosóficas y perspectivas éticas de la Inteligencia Artificial", En *Inteligencia Artificial y Bioética*, Rafael Amo Usanos, ed. Universidad Pontificia de Comillas, pp. 15-36.
- BOHR A. & MEMARZADEH K. (2021): *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, Elsevier, 2021, pp.50 ss.
- COECKELBERGH M. (2021): Ética de la Inteligencia artificial, Madrid, Cátedra, pp.62-63.
- CURREA DE LUGO, V. (2005): *La salud como derecho humano*, Colecciones: Cuadernos Deusto de Derechos Humanos, 32, Editores: Universidad de Deusto – Deustuko, Unibertsitatea, Servicio de Publicaciones, Argitalpen Zerbitzua, p.73.
- CHURMIN, S. (2011): *Inteligencia Artificial. Retos éticos y jurídicos. Y la influencia de los derechos humanos*. Servicio de publicaciones facultad de derecho, Universidad Complutense de Madrid.
- DE CASTRO CID, B., (1989): "La fundamentación de los derechos humanos. (Reflexiones incidentales)". En *El fundamento de los derechos humanos*, Editor J. Muguerza, edit., Editorial Debate, Madrid, pp. 119-124.
- VAN DEL DAELE W. (1985): "Mensch nach Maß. Ethische Probleme der Genmanipulation und Gentherapie" (= Beck'sche schwarze Reihe. Bd. 299). Beck, München,, citado en D´Agostino, (2000): *Elementos para una filosofía de la familia*,. Ediciones Universidad de Navarra.
- ECHARTE ALONSO, L.E. (2023): "El retorno de los oráculos. Inteligencia Artificial y la Transformación del paradigma médico". En *Inteligencia Artificial y Bioética*, Rafael Amo Usanos, Ed. Universidad Pontificia de Comillas, pp. 43-44
- GIROLA L. (1999): "Talcott Parsons hoy: el individualismo institucionalizado y las asociaciones". En Revista *Sociológica*, año 14, nº 40 (Perspectivas contemporáneas en la teoría social), mayo-agosto, pp. 17-31.
- GOSTIN, L.O. (2007): "A theory and definition of Public Health Law", Journal of Health Care", *Law & Policy*, Vol. 10, nº. 1.
- ISLA J., (2023): "Aplicaciones de la Inteligencia Artificial en Salud"..En *Inteligencia Artificial y Bioética*, Rafael Amo Usanos , ed., Universidad Pontificia de Comillas, 2023, pp. 43-44.KAUFMANN A. (19995): *Filosofía del Derecho*, Bogotá: Editorial Universidad Externado de Colombia, p.395.
- LOPEZ-SANTIN, J.M. & ALVARO SERON, P. (2018): "La salud mental digital. Una aproximación crítica desde la ética". En *Rev. Asociación Española de Neuropsiquiatría* [online], Vol.38, n.134, pp.359-379. https://dx.doi.org/10.4321/s0211-57352018000200002.

LORA P.; ZUÑIGA FAJURI A. (2009): *El derecho a la asistencia sanitaria. Un análisis desde las teorías de justicias distributivas*, Iustel, Biblioteca Jurídica Básica, Madrid, pp. 197-198.

MARTÍNEZ DE PISÓN, J. (2004): "Las generaciones de derechos humanos". En Betegón, J., Laporta F. J., De Páramo J. R., Prieto Sanchís, L. (coordss.), *Constitución y Derechos Fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid.

MENDOZA J. (2023): "Inteligencia Artificial, machine learning y bioética"..*En Inteligencia Artificial y Bioética*, Rafael Amo Usanos Ed., Universidad Pontificia de Comillas, pp. 88 ss.

NIKKEN, P (1994): "El Concepto de Derechos Humanos Instituto", en: *Estudios Básicos de Derechos Humanos*, IIDH, Interamericano de Derechos Humanos, San José, pp. 1-6

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD (2020): La salud y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales, Digitalizado en septiembre del 2020, Series Publicación Científica nº574, p.45 https://iris.paho.org/handle/10665.2/52702

RIVERO ORTEGA R. (2023): *Derecho e Inteligencia Artificia*l, Ediciones Olejnik, Santiago de Chile, p.51.

RORTY R. (1996): *Objetividad, relativismo y verdad*, Editorial Paidós, Barcelona, pp. 39-57

SÁNCHEZ VÁSQUEZ C. ET TORO-VALENCIA J, (2021): "El derecho al control humano: Una respuesta jurídica a la inteligencia artificial" en *Revista Chilena de derecho y tecnología*, Vol. 10 nº. 2, pp. 211-228.

URUEÑA, R. (2019): "Autoridad algorítmica: ¿Cómo empezar a pensar la protección de los derechos humanos en la era del big data?", *Latin American Law Review*, Vol. 2, pp. 99-124.

VILLACAÑAS BELANGA. J.L. (1987): *Racionalidad crítica, Introducción a la filosofía de Kan*t, ed. Filosofía y ensayos, Tecnos, Madrid, pp. 194-2001.

VILLAR EZCURRA J.L. (2019): "EL -factor humano- en el derecho", https://www.linkedin.com/pulse/el-factor-humano-en-derecho-jose-luis-villar-ezcurra/?originalSubdomain=e, 2019.

TRATAMIENTO DE DATOS SIN CONSENTIMIENTO E INVESTIGACIÓN: EL ENCAJE DE LA SEPARACIÓN TÉCNICA Y FUNCIONAL EN LOS PRINCIPIOS DEL RGPD

Roc Más Vélez

Delegado de Protección de Datos
Hospital del Mar de Barcelona - Laboratori de referència de Catalunya

Narcís Pérez de Puig

Letrado de los Servicios Jurídicos
Hospital del Mar de Barcelona

Ramon Figueras Sabater

Abogado (FJM Abocats, SLP)

SUMARIO

I. Introducción. II. La problemática de la separación técnica y funcional. III. Una condición de licitud. 1. Bases de licitud para el tratamiento de datos con fines de investigación científica. 2. Compatibilidad de finalidades. **IV. La separación técnica y funcional en la seudonimización de datos con fines de investigación en salud.** 1. La LOPD como facilitadora de la investigación científica en salud. 2. Problemas prácticos de la interpretación literal de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD. 3. Una solución teleológica y sistemática. **V. Conclusiones. VI. Bibliografía**.

RESUMEN

La disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales permite el uso de datos personales en la investigación en salud sin necesidad de contar con el consentimiento de las personas interesadas. Para ello, establece algunas condiciones necesarias, como la existencia de una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y el equipo encargado de la seudonimización de los datos. El objetivo de la comunicación es ahondar en la cuestión sobre la separación técnica y funcional requerida para la seudonimizacíon de datos desde una perspectiva jurídica y ofrecer una solución interpretativa ante la dificultad de esta práctica en el ámbito de la investigación clínica.

PALABRAS CLAVE

RGPD, privacidad desde el diseño y por defecto, investigación en salud, seudonimización, separación técnica y funcional.

ABSTRACT

The seventeenth additional provision of Organic Law 3/2018, of December 5, on Personal Data Protection and Guarantee of Digital Rights, allows the use of personal data for health research without the need for the consent of the individuals concerned. To this end, it establishes some necessary conditions, such as the existence of technical and functional separation between the research team and the team responsible for pseudonymizing the data. The purpose of the communication presented is to delve into the requirement for technical and functional separation to pseudonymize personal data from a legal perspective, and to offer an interpretative solution regarding the difficulty of this practice in clinical research.

KEYWORDS

GDPR, privacy by design and by default, health research, pseudonymization, technical and functional separation.

I. INTRODUCCIÓN

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante, LOPD) posibilita el tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación científica sin la necesidad de contar con el consentimiento de las personas interesadas. Tal posibilidad queda ligada a la aplicación de las garantías adecuadas a dicho tratamiento previstas en el artículo 89 del Reglamento General de Protección de Datos (en adelante, RGPD). Asimismo, para el tratamiento de datos sin el consentimiento de la persona interesada, el apartado 2º, letra d), de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD establece la necesidad de que exista una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y el equipo encargado de la seudonimización.

El presente artículo pretende abordar la problemática que se da en aquellos casos en que las personas que forman el equipo investigador coinciden con aquellas que participan del proceso asistencial. Tal problemática surge tanto en la elaboración de los protocolos de los proyectos, que deben incluir mecanismos adecuados de seudonimización de los datos, como en el seno de los comités de ética, quienes deben evaluar si esa separación de datos se cumple correctamente en los proyectos que revisan. Debe tenerse en cuenta que tal problemática se deriva, principalmente, de la falta de recursos que permitan a los centros de salud e investigación establecer equipos o sistemas separados para la tarea de seudonimizar la información necesaria para la investigación, así como para reidentificar a las personas titulares de dichos datos cuando la información obtenida en el marco de la investigación pueda ser útil en el ámbito asistencial, o bien si en el marco de la investigación se detecta una situación que suponga "*un peligro real y específico*" para la propia persona participante o para sus familiares biológicos o "*existe una amenaza grave para sus derechos o es necesario para garantizar una atención sanitaria adecuada*", aun cuando la propia persona participante haya manifestado su negativa a conocer los resultados del estudio. Tales situaciones no sólo justifican, sino que hacen necesaria, la reidentificación de la persona participante[1]. En este mismo sentido se pronuncia el comité de ética de la investigación del Instituto de Salud Carlos III[2], que establece como motivos que hacen necesaria la reidentificación (1) los casos de peligro para la salud pública o de terceros, (2) el caso de hallazgo incidental con riesgo grave para el individuo, (3) aquellos casos en que el tratamiento de datos seudonimizados se base en el consentimiento del interesado para la participación en el estudio y se recoja en la hoja de consentimiento informado que el participante ha accedido a la reidentificación en los supuestos de riesgo grave para su salud, y (4) en el caso de amenaza grave para los derechos del participante o grupo de personas, como, por ejemplo, que se hayan producido accesos ilegítimos a los datos personales de los participantes.

En la presente comunicación se intenta aportar soluciones acordes con el ordenamiento jurídico para aquellos casos en que se hace imposible (o incluso inadecuado) contar con un equipo de seudonimización de los datos formado por personas dedicadas en exclusiva a esta tarea y desvinculadas de la investigación.

II. LA PROBLEMÁTICA DE LA SEPARACIÓN TÉCNICA Y FUNCIONAL

Si bien la LOPD parece ofrecer una solución jurídica facilitadora de la investigación en salud estableciendo un régimen alternativo al del consentimiento, en la práctica, la aplicación del régimen previsto en el apartado 2, letra d) de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD puede resultar óbice al tratamiento de datos no basado en el consentimiento en la investigación clínica.

La citada norma establece dos condiciones para considerar lícito el tratamiento de datos seudonimizados para la investigación en salud: (1) que exista una "*separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación*"; y (2) que el acceso a los datos por parte del equipo investigador quede supeditado al compromiso expreso de confidencialidad, a no intentar la reidentificación de los datos y a la adopción de las medidas de seguridad específicas que eviten la reidentificación y el acceso de terceras personas no autorizadas.

Cuando los profesionales sanitarios son también investigadores, puede darse el caso en que se cuenten entre los miembros del equipo investigador a la

1 Autoritat Catalana de Protecció de Dades (2020): «Guía de protección de datos para pacientes y personas usuarias de los servicios de salud» Colección guías Núm. 5, pág. 33. https://apdcat.gencat.cat/es/documentacio/guies_basiques/Guies-apdcat/Guia-proteccio-de-dades-per-a-pacients/index.html.

2 Alcázar Fuoli, Laura; Cuadrado García, Ana, et al. (2021): «Preguntas y respuestas sobre la regulación del tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica». Comité de Ética de la Investigación, Instituto de Salud Carlos III. Pág. 21. https://www.isciii.es/documents/d/guest/cei-isciii-proteccion-de-datos-e-investigacion_preguntas-y-respuestas.

vez que entre los miembros del equipo asistencial implicados en la asistencia a los posibles sujetos del estudio. La limitación de recursos para la investigación de la que adolece gran parte de las instituciones sanitarias determina que las tareas de seudonimización de los datos deban recaer, también, en estas mismas personas.

Esta problemática se presenta tanto ante el propio personal investigador, que debe prever en sus protocolos procedimientos de seudonimización, basados en la separación técnica y funcional, alternativos a la encomienda de tal tarea a un equipo separado de personas. Por su parte, los comités de ética deben determinar si aquellos proyectos presentados por una persona que aúna los roles de médico, investigadora y seudonimizadora de datos, deben considerarse conforme a la normativa si se ofrecen medidas de garantía adicionales o si, por el contrario, la ausencia de una separación técnica y funcional basada en la asignación de tareas a personas distintas debe traducirse necesariamente en la no aprobación del proyecto.

III. UNA CONDICIÓN DE LICITUD

1. Bases de licitud para el tratamiento de datos con fines de investigación científica

La cuestión que se plantea requiere de un análisis previo de la naturaleza jurídica del régimen propuesto por el apartado 2, letra d, de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD.

A través de dicha disposición adicional, el legislador español parece hacer uso de las facultades que le reserva el artículo 6.2 del RGPD para desarrollar la regulación de aquellos supuestos en que se contemple tratar los datos con finalidades distintas de aquellas para las que se recogieron, cuando tales finalidades tengan por objeto la investigación en salud. El mencionado artículo 6.2 reconoce la potestad de los Estados miembros para establecer "*disposiciones más específicas*" que establezcan requisitos de tratamiento y medidas de garantía de los tratamientos basados en el cumplimento de una obligación legal, en el cumplimiento de una misión de interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable (artículo 6.1, apartados *c* y *e* del RGPD). Se refiere a las situaciones específicas de tratamiento incluidas en el Capítulo IX del RGPD, donde se ubica el artículo 89 sobre garantías y excepciones aplicables a los tratamientos con fines de investigación científica.

De acuerdo con el anterior marco normativo de desarrollo del art. 6 del RGPD, el tratamiento de datos para la investigación queda sujeto -salvo contadas excepciones- a dos únicas bases de licitud: el consentimiento del interesado y las condiciones específicas para la licitud del tratamiento previstas en la disposición adicional decimoséptima de la LOPD.

2. Compatibilidad de finalidades

El artículo 5.1, letra b, del RGPD reconoce que "*el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales*". Este reconocimiento de compatibilidad no es una base de licitud en sí misma, sino un instrumento que permite evaluar si la base de legitimación original sigue vigente para el uso secundario de datos. Será la compatibilidad de finalidades lo que determinará la vigencia de la base de licitud. Además, debe inspirar la tarea del legislador estatal cuando haga uso de las potestades previstas en el art. 6.2. RGPD.

En relación con la compatibilidad de finalidades, el artículo 6.4 del RGPD permite al responsable del tratamiento determinar la compatibilidad de un tratamiento secundario de datos en aquellos casos en que dicho tratamiento no se base en el consentimiento o en el Derecho de la UE o de los Estados miembros, siempre que tal medida legislativa "*constituya una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23, apartado 1* [del RGPD]". Entre los objetivos recogidos en el artículo 23.1 del RGPD destaca el indicado en el apartado *e)* "*otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular un interés económico o financiero importante de la Unión o de un Estado miembro, inclusive en los ámbitos fiscal, presupuestario y monetario, la sanidad pública y la seguridad social*", que debe entenderse, incluye la investigación científica y la promoción y mejora de la salud, objetivos de la Unión reconocidos en el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión.

Algunos de los elementos que ilustran tal motivación del legislador se manifiestan en el hecho que la propia disposición adicional decimoséptima analiza los criterios establecidos en el propio artículo 6.4 RGPD. Se observa, pues, que el legislador asume, en ejercicio de las potestades previstas en el artículo 6.2 RGPD, la evaluación de la compatibilidad de finalidades, y la resuelve en el ámbito de la investigación por la vía de la disposición adicional

decimoséptima de la LOPD[3]. Precisamente por este motivo, debe desestimarse la posibilidad de justificar el tratamiento de los datos en base a la compatibilidad de finalidades, por cuanto el principio de especialidad exige aplicar el régimen previsto en la disposición adicional decimoséptima de la LOPD, en lugar del general previsto en el artículo 6.4 del RGPD.

Cabe recordar que el tratamiento de datos con fines de investigación científica está previsto en el artículo 89.1 del RGPD, regulador de garantías y excepciones aplicables a dichos tratamientos. Por lo tanto, la LOPD, partiendo de una presunción de compatibilidad de finalidades, regula un régimen especial para el tratamiento de datos con fines de investigación científica, asumiendo la necesidad de adoptar medidas organizativas y técnicas acordes a los riesgos inherentes a tal actividad. Dichas medidas parten de la propuesta del artículo 89.1 del RGPD, que identifica la seudonimización y anonimización como ejemplos, supeditadas a que no impidan alcanzar los fines pretendidos.

Por otro lado, el legislador parece tener muy presente que la investigación en salud suele requerir el tratamiento de datos de salud. Es por ello que las medidas organizativas y técnicas, entre las que se encuentra la exigencia de una separación técnica y funcional de los equipos encargados de la seudonimización de los datos y de los tratamientos vinculados a la investigación, responden a unos riesgos para los derechos y libertades de las personas interesadas agravados por el potencial lesivo para los mismos que se deriva del tratamiento de categorías especiales de datos.

IV. LA SEPARACIÓN TÉCNICA Y FUNCIONAL EN LA SEUDONIMIZACIÓN DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

1. La LOPD como facilitadora de la investigación científica en salud

La exposición de motivos de la LOPD pone de manifiesto que "*el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos*".

Así las cosas, el legislador español tiene dos objetivos claros para con los tratamientos de datos con finalidades de investigación en salud: (1) proteger el derecho de los ciudadanos a la protección de sus datos, como derecho fundamental que emana del artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y como elemento integrante de los derechos fundamentales al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen reconocidos por nuestra Constitución, y (2) hallar el punto de equilibrio que facilite y potencie la tarea investigadora, reconociendo también el derecho a la investigación científica libre, contemplado en el artículo 13 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión, así como el valor que aporta la investigación científica a la sociedad.

Si la cuestión relativa al sentido teleológico de la norma resulta poco problemática, menos problema presenta asumir, aún de forma axiomática, que el ordenamiento jurídico se construye en base a una lógica interna coherente que parte, por un lado, del diseño racional del que le dota el legislador y, de otro, de las reglas interpretativas basadas en los principios que rigen tal ordenamiento. El código civil español reconoce, en el artículo 3.1, que las normas deben ser interpretadas según el sentido del enunciado, en relación con el contexto y antecedentes -tanto históricos como normativos-, la realidad social del momento en que deben ser aplicadas y atendiendo a su espíritu y finalidad.

No se encontraría fuera de lugar una crítica a tal posicionamiento que invoque la máxima "*in claris non fit interpretatio*". Sin embargo, como se argumentará, la aparente claridad de la norma no permite la interpretación coherente de la misma, pues la exigencia de dotar equipos separados organizativa y funcionalmente para las tareas de seudonimización de datos conduce a una antinomia incompatible con los principios que, de acuerdo con el RGPD, deben regir los tratamientos de datos personales.

Resulta relevante que el Comité Europeo de Protección de Datos se muestra inclinado a concebir las medidas relativas a la anonimización y seudonimización de datos en su correspondiente contexto normativo y ético, reconociendo su efectividad como medidas para proteger derechos y libertades, pero sin ser investidas de un valor intrínseco desligado de la finalidad de preservar dichos derechos y libertades. *A sensu contrario,* cuando la seudonimización

3 Nótese la relación entre los aspectos a tener en cuenta para determinar la compatibilidad de finalidades del art. 6.4, in fine, del RGPD, con el contenido de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD.

no contribuya a minimizar los riesgos del tratamiento, tal medida carecerá de valor o utilidad[4].

2. Problemas prácticos de la interpretación literal de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD

La norma establece que se considera lícito el tratamiento de datos seudonimizados con fines de investigación en salud, y que tal tratamiento requerirá una "*separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación*". Una primera lectura de la disposición, y una interpretación literal de la misma, conduce, necesariamente, a considerar que deben existir un mínimo de dos equipos formados por personas diferentes. Ello se desprende del término *quienes* empleado por el legislador. Tal interpretación debe conducir también a determinar que tal precepto no prohíbe que un médico atienda a un paciente en el marco de un proceso asistencial a la par que trate esos mismos datos asistenciales en el marco de la investigación mediante, por ejemplo, el envío de la base de datos a un tercero que la seudonimice y la retorne al investigador. Así, el tenor literal de la norma parece apuntar a la necesidad, en el caso del médico-investigador, de identificar una tercera persona que se sitúe entre el ámbito asistencial y el ámbito de investigación a los únicos efectos de seudonimizar los datos obtenidos en el primero para su análisis en el segundo.

Es en este punto donde la norma plantea problemas prácticos relevantes, que pueden ser superados mediante una interpretación sistemática del precepto.

Un análisis enfocado en los riesgos del tratamiento contribuye a vislumbrar el problema planteado. En el supuesto del médico-investigador que trata datos de participantes en un estudio que son, a la vez, pacientes a quien presta asistencia, la seudonimización de la información que lleve a cabo por sí mismo podrá ser una medida adecuada para evitar que terceros, autorizados o no, puedan identificar a los participantes del estudio. Considerar este escenario contrario a lo previsto en la disposición adicional decimoséptima de la LOPD supone entender que tal norma exige que una tercera persona, aunque autorizada, acceda a datos identificativos. Se observa, en este punto, como la aplicación literal del precepto supone una intromisión mayor en la esfera de privacidad de los participantes en el estudio, generando un efecto opuesto al que da sentido a la medida.

La interpretación literal del precepto conduce a que los datos relativos al estado de salud u otras informaciones, de mayor o menor grado de sensibilidad, habrán sido conocidas por terceras personas en ejercicio de la función de seudonimización, sin que se prive al investigador de conocer información que ya conocía antes en el ámbito asistencial. Se hace evidente aquí que la separación funcional del proceso de seudonimización conlleva necesariamente identificar riesgos más elevados derivados del tratamiento de datos, pues a más intervinientes en el mismo, mayor es el riesgo para la privacidad. Además, tal riesgo se manifiesta por la propia aplicación de la medida, pues de esta se justifica que accedan a datos identificativos personas -aquellas encargadas del proceso de seudonimización- que, de otro modo, no hubieran tenido conocimiento de datos personales de salud de las personas participantes en el estudio.

A favor de una aproximación formalista al requisito de separación técnica y funcional no puede argumentarse que la medida sirve también a una finalidad de mejora de la calidad de la investigación, al evitar sesgos derivados del conocimiento de la identidad del paciente-participante por parte del médico-investigador. Esta posibilidad debe descartarse por cuanto la normativa permite el tratamiento de datos no seudonimizados cuando se obtiene el consentimiento de la persona interesada y por cuanto compete a los comités de ética garantizar que el protocolo propuesto no adolezca de desviaciones que puedan afectar la calidad científica de los resultados, y que identifique las limitaciones que puedan derivarse de la metodología a utilizar en el estudio propuesto.

Más allá de los riesgos derivados de la interpretación literal de la norma, tal postura lleva a un resultado incompatible con la aplicación del principio de privacidad desde el diseño y por defecto, pues no se priva a nadie de acceder a información sobre el paciente, sino que se hace necesario compartir esos datos con terceras personas adicionales sin que de ello se derive ningún beneficio adicional para la confidencialidad de la información o la mitigación de los riesgos inherentes al tratamiento.

4 En este sentido, el Comité Europeo de Protección de Datos señala: "*Further, the use of pseudonymisation or anonymisation should not be viewed in isolation from any other regulatory or ethical frameworks that may apply to the conduct of scientific research, and should not be seen as obviating any responsibilities that such frameworks impose*". Comité Europeo de Protección de Datos (2021): «Documento del CEPD relativo a la respuesta a la solicitud de la Comisión Europea de aclaraciones sobre la aplicación coherente del RGPD, centrada en la investigación sanitaria». Pág. 12. https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf

3. Una solución teleológica y sistemática

Para dar eficaz cumplimiento a la norma vigente, una interpretación sistemática que la analice en el contexto normativo de la protección de datos y que tenga en cuenta los principios aplicables, debe llevar al responsable del tratamiento, al investigador encargado de la redacción del protocolo del estudio y al comité de ética que deba valorar el proyecto a determinar de qué forma deben aplicarse tales medidas de manera que contribuyan a la reducción del riesgo para los derechos y libertades de las personas interesadas y no al contrario.

Siguiendo con el ejemplo antes expuesto, el hecho de que el médico-investigador se encargue de seudonimizar los datos sigue teniendo valor y sigue contribuyendo a garantizar una mayor seguridad de la información. La separación técnica basada en la conservación de las diferentes bases de datos y la información adicional que permite la reidentificación de las personas interesadas en diferentes entornos de tratamiento protege la confidencialidad de la información respecto de los accesos por parte de terceras personas, tanto autorizadas como no autorizadas. Si, por ejemplo, un médico-investigador cuenta con la ayuda de un colega investigador que no participa del proceso asistencial del paciente-participante, este accederá únicamente a los datos seudonimizados.

De acuerdo con lo anterior, nos interrogamos sobre cómo el investigador y el comité de ética que deba valorar su proyecto deben atender la obligación de mantener una separación técnica y funcional de los equipos investigadores y de seudonimización de datos de manera que se vean reducidos los riesgos para los derechos, libertades e intereses legítimos de las personas interesadas.

La aplicación del principio de privacidad desde el diseño y por defecto apela a la efectividad de la medida en la protección de los derechos y libertades de los interesados y la valoración del estado de la técnica y del coste de aplicación de las medidas previstas. En este sentido, el Código de Conducta para el tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, aprobado en fecha de 22 de diciembre de 2020, establece, en el artículo 241-2, la obligación de que las bases de datos se obtengan por un equipo separado técnica y funcionalmente del equipo investigador, si bien contempla que esa separación podrá obtenerse cuando el investigador emplee soluciones tecnológicas que le permitan obtener los datos seudonimizados, considerando adecuada la separación técnica y funcional cuando el diseño de tales soluciones tecnológicas quede en manos de un equipo separado. Esto supone que, a criterio de la Autoridad de Control competente para el sector público de Cataluña, la Autoritat Catalana de Protecció de Dades, tal separación funcional se dé no por el hecho de que intervengan terceras personas directamente en el proceso de seudonimización de los datos, sino por el hecho de que el diseño y configuración de la solución tecnológica utilizada por el médico-investigador haya recaído en terceras personas.

El concepto de separación funcional se recoge en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) mediante la denominación "*segregación de funciones y tareas"*. El ENS exige "*la concurrencia de dos o más personas para realizar tareas críticas, anulando la posibilidad de que un solo individuo autorizado pueda abusar de sus derechos para cometer alguna acción ilícita o no autorizada*". El régimen previsto por el ENS prevé la posibilidad de adoptar medidas compensatorias cuando no puedan adoptarse aquellas previstas en la norma siempre que "*se justifique documentalmente que protegen, igual o mejor, del riesgo sobre los activos […] y se satisfacen los principios básicos y los requisitos mínimos previstos*". En este sentido, la Guía CCN-STIC 819, instrumento de interpretación del ENS, establece, como ejemplo, que, en caso de que la segregación de funciones y tareas no pueda aplicarse por falta de recursos, será adecuado establecer mecanismos de trazabilidad del tratamiento que permitan detectar usos indebidos de la información.

El régimen propio del ENS expuesto no puede considerarse ajeno al ámbito de la protección de datos personales. Cabe recordar que la propia LOPD establece que el sector público y sus entidades proveedoras deben aplicar las medidas del ENS.

De la misma manera, la aplicación del principio de privacidad desde el diseño y por defecto y el enfoque basado en los riesgos debe llevarnos a considerar que los tratamientos llevados a cabo per el médico-investigador con la finalidad de seudonimizar bases de datos protegen mejor la privacidad cuando no se incorpora a ese procedimiento un equipo separado formado por personas que necesitaran identificar a esos participantes. En este sentido, el comité de ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III señala que, para aquellos casos en los que el investigador ocupe también la posición de médico en el ámbito asistencial, la "*asignación de roles debe ser interpretada teniendo en cuenta que en una investigación puede haber diferentes funciones y tareas asumidas por cada uno de los participantes. En el caso en que una o varias personas tuviesen simultáneamente varios roles, habría que*

explicar claramente el motivo de forma justificada y explicar cómo se mantienen las garantías relativas a la identificabilidad de los sujetos"[5]. La solución propuesta por el comité de ética del Instituto de Salud Carlos III apunta a una solución basada en la separación funcional de roles, con independencia de que los mismos los ocupe una misma persona. Ello, junto con medidas que permitan establecer la trazabilidad de los accesos, permitiría establecer en el propio protocolo del estudio, los escenarios que justificarían el acceso a los datos identificativos de las personas participantes, así como los procedimientos mediante los cuales debe llevarse a cabo tal reidentificación. La posición del comité no solo tiene relevancia al proponer tales medidas alternativas al régimen de la disposición adicional decimoséptima, sino que pone de relieve el papel de los comités de ética a la hora de valorar que las medidas propuestas por el médico-investigador sirvan de manera efectiva al propósito de proteger los derechos, libertades e intereses legítimos de las personas interesadas.

El legislador español no ha sido el único que ha dictado normas internas para regular la aplicación de las previsiones del artículo 89 del RGPD. En general, los Estados miembros han adoptado medidas basadas en la segregación de funciones o roles[6]. Uno de los Estados que ha adoptado esta solución es la República de Austria, que ha regulado la cuestión de forma general en la "*Bundesgesetz zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten*", o "*Ley Federal para la Protección de Personas Naturales en el Tratamiento de Datos Personales*", pero ha promulgado también una norma específica para el tratamiento de datos seudonimizados en el ámbito de la investigación, la "*Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation*", o "*Ley Federal sobre Asuntos Generales de acuerdo con el Artículo 89 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Organización de Investigación*". Sirve de ejemplo la norma austríaca por cuanto hace referencia a la necesidad de "*especificar explícitamente la distribución de tareas al procesar datos (§ 2b número 5) entre las unidades organizativas y entre los empleados*".

Lo anterior, en base al derecho comparado, supone que la interpretación propuesta para la norma española no solo cumpliría con las exigencias del RGPD, sino que supone interpretar la norma nacional en consonancia con los estándares adoptados por diferentes Estados miembros.

V. CONCLUSIONES

Corresponde a los investigadores que compaginen tal rol con el de la asistencia a los pacientes-participantes establecer medidas concretas en los protocolos de los proyectos de investigación e identificar las medidas que garanticen de forma adecuada la confidencialidad de la información cuando, en el marco de la investigación, no se traten los datos en base al consentimiento de los participantes. Corresponde a los comités de ética valorar si las medidas de seguridad propuestas en cada proyecto son adecuadas y si reducen el riesgo de forma igual o superior al de la separación técnica y funcional basada en la participación de terceras personas. En tales casos, si la reducción del riesgo que derivada de las medidas propuestas supera a la ofrecida por la separación técnica y funcional basada la participación de terceros, la aprobación del proyecto por parte del comité podría otorgarse en base al cumplimiento del conjunto de normas y principios que regulan la protección de datos personales.

Cuando la exigencia de que el proceso de seudonimización se lleve a cabo por terceras personas suponga un riesgo superior para los derechos, libertades e intereses legítimos de las personas afectadas, el comité de ética debería considerar adecuada no sólo la seudonimización por parte del propio investigador, sino también como práctica recomendable cuando tal procedimiento presente todas las garantías exigibles y minimice los riesgos de reidentificación hasta niveles aceptables.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ALCAZAR FOULI, L; CUADRADO GARCÍA, A; et al. (2021): Preguntas y respuestas sobre la regulación del tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica. Comité de Ética de la Investigación, Instituto de Salud Carlos III. Págs. 21 a 22. (https://www.isciii.es/documents/d/guest/cei-isciii-proteccion-de-datos-e-investigacion_preguntas-y-respuestas).

5 Alcázar Fuoli, Laura; Cuadrado García, Ana, et al. (2021): «Preguntas y respuestas sobre la regulación del tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica». Comité de Ética de la Investigación, Instituto de Salud Carlos III. Pág. 21. https://www.isciii.es/documents/d/guest/cei-isciii-proteccion-de-datos-e-investigacion_preguntas-y-respuestas.

6 Kindt, Els; Fontanillo López, César Augusto, *et al*. (2019): «Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific Research. Final Report». EDPS/2019/02-08. Pág. 51. https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-01/legalstudy_on_the_appropriate_safeguards_89.1.pdf

AUTORITAT CATALANA DE PROTECCIÓ DE DADES (2020): Guía de protección de datos para pacientes y personas usuarias de los servicios de salud. Colección guías Núm. 5, pág. 33 (https://apdcat.gencat.cat/es/documentacio/guies_basiques/Guies-apdcat/Guia-proteccio-de-dades-per-a-pacients/index.html).

COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2021): Documento del CEPD relativo a la respuesta a la solicitud de la Comisión Europea de aclaraciones sobre la aplicación coherente del RGPD, centrada en la investigación sanitaria. Pág. 12 (https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf).

CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA (2020): Código de Conducta para el tratamiento de datos en el ámbito de la atención sanitaria (https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/documents/Codi-de-Conducta-ambit-sanitari-ES.pdf).

KINDT, E.; FONTANILLO LÓPEZ, C.; *et al*. (2019): Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific Research. Final Report. EDPS/2019/02-08 (https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-01/legalstudy_on_the_appropriate_safeguards_89.1.pdf).

DIMENSIÓN ECOLÓGICA Y COEXISTENCIAL DE LA BIOÉTICA HUMANA: 10 NUEVOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS RELACIONADOS CON EL HÁBITAT HUMANO

Juan Carlos Riofrío Martínez-Villalba

Associate Professor
Strathmore University

SUMARIO

I. Introducción. II. Noción y funciones de los principios éticos y jurídicos. III. La necesidad de redefinir salud humana atándola con los principios ecológicos. IV. Principios bioéticos relacionados con la coexistencia y el hábitat humano. 1. Principio pro natura. 2. Dimensión ecológica de la vida y salud humana. 3. Principio de responsabilidad ambiental. 4. Principio de precaución ambiental. 5. Principio de limpieza. 6. Principio jerárquico. 7. Principio de espacio de encuentro. 8. Principio de habitación, adaptación y determinación humana. 9. Principio de resiliencia ecológica. 10. Principio de hogar y sociabilidad. **V. Conclusiones. VI. Bibliografía.**

RESUMEN

Aunque se han proclamado decenas de principios de la bioética específica del ser humano, y otros tantos de la bioética relacionada con la naturaleza, la confluencia entre ambos extremos de esta ciencia todavía no está bien lograda. Este artículo amplía los principios de la bioética humana bajo un nuevo enfoque ecológico y coexistencial. El ser humano no es un que vive fuera del cosmos, sino en un ecosistema del que depende radicalmente y que determina su forma de ser: su vida y salud dependen del biosistema donde habita. Tomando en cuenta esto, la doctrina de los académicos, la filosofía Africana y la antropología de Leonardo Polo, este estudio formula diez principios bioéticos estrictamente relacionados con el hábitat humano.

PALABRAS CLAVE

Primeros principios, principios bioéticos, principios de la salud, principios del medio ambiente.

ABSTRACT

Although dozens of principles have been proclaimed in human-specific bioethics, and many more in bioethics related to nature, the convergence between both branches of this science is yet to be achieved. This article expands the principles of human bioethics under a new ecological and coexistential approach. The human being is not someone who lives outside the cosmos, but rather within an ecosystem on which they depend radically, and which determines their way of being: their life and health depend on the biosystem in which they inhabit. Taking this into account, the doctrine of scholars, African philosophy, and the Anthropology of Leonardo Polo formulate ten bioethical principles strictly related to the human habitat.

KEYWORDS

First principles, bioethical principles, health principles, environmental principles.

I. INTRODUCCIÓN

Aunque las cuestiones éticas y jurídicas relacionadas con la salud han sido analizadas al menos desde Hipócrates,[1] su estudio autónomo y sistemático es relativamente nuevo. La palabra bioética fue acuñada por el oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter en su libro *Bioethics: Bridge to the Future* en 1971. Potter observó que esta ciencia debía abordar los problemas éticos surgidos en la medicina y la biología, analizándolos bajo una comprensión científica de la vida y la naturaleza. Desde entonces tales estudios han proliferado significativamente y se han especializado, o bien en la bioética más específicamente relacionada con el ser humano, o bien con el medio ambiente. Así, por ejemplo, se puede apreciar como los cuatro principios fundamentales de la bioética anglosajona enraizados en el *Belmont Report* de 1978[2] están más enfocados en el ser humano individualmente considerado,[3] los mismos que se han difundido en muchas naciones.[4] Por otro lado, el movimiento ecológico ha procurado redactar principios más centrados en el medio ambiente, como los que constan en la Carta Mundial de la Naturaleza (1982) o en la Carta de la Tierra (2000), donde el ser humano generalmente se trata como un ser viviente más que coexiste con otros.[5] Nadie niega los puntos de confluencia entre ambos enfoques, aunque estos han sido poco estudiados.

El presente artículo busca llenar este vacío, al menos en parte, resaltando cómo los aspectos ecológicos y coexistenciales influyen en la bioética humana. Se parte de la premisa de que, si la vida y salud humana dependen de su hábitat, los principios ecológicos necesariamente deben influir en la bioética humana.

Este estudio tiene por objeto recoger de forma ordenada aquellos principios bioéticos relacionados con el hábitat humano, con un método sistemático-deductivo. Para el efecto, se toman en cuenta los aportes de diversos académicos, la filosofía surafricana Ubuntu y las consideraciones antropológicas de Leonardo Polo.

II. NOCIÓN Y FUNCIONES DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS Y JURÍDICOS

Según el diccionario de la Real Academia Española, «principio» es el origen, lo que está al inicio de algo.[6] Las cosas reales (como una cadena o una carretera) tienen principios y finales reales, y las cosas mentales (como una teoría, novela o escuela de pensamiento) tienen principios racionales y sus objetivos. Dado que la ética y el derecho son racionales, sus principios científicos tendrán esta característica.

Un *principio racional* es una proposición lógicamente anterior y necesaria para formular un juicio o argumento (jurídico o ético) posterior. Los alegatos judiciales y sentencias se construyen a base de premisas anteriores previamente asumidas por los interlocutores. Así, por ejemplo, quien afirma que el arrendamiento debe darse según lo pactado, lo hace suponiendo el principio *pacta sunt servanda*, y quien demanda por daño a la propiedad lo hace bajo el entendido del principio *neminem laedere*. Sin estos primeros argumentos el razonamiento jurídico y ético, y las mismas leyes, pierden fuerza.

Los principios racionales tienen mucho de convención social: cosas que son valor en una sociedad, no lo son en otra. En Kenia, por ejemplo, está mal visto preguntar por el número de hijos de una familia: no se puede tratar a nadie como un número. Las cosas son muy distintas en occidente. No obstante, los primeros principios del derecho y de la ética tienen una base real. No es por convención que el ser humano necesita un medio ambiente saludable para subsistir. La interdependencia real entre los seres vivos puede ser conocida por la sociedad, y crear una concepción jurídica determinada, pero ha de tener un fundamento en la realidad.[7]

1 Cfr. AMMAR, A. (2014): «Brief History of Bioethics». En A. Ammar y M. Bernstein (eds.), *Neurosurgical Ethics in Practice: Value-based Medicine*. Berlín: Springer, 3-10.

2 En 1978 la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los Estados Unidos identificó algunos principios bioéticos en el *Belmont Report.* El informe contenía tres principios: la beneficencia, el respeto de la autonomía individual y la justicia.

3 Cfr. BEAUCHAMP, T.L. y J. F. CHILDRESS (1979/1994): *Principles of Biomedical Ethics*. 4th ed. Oxford. Oxford University Press. Este libro agrega el principio de no maleficencia.

4 Cf. SIURANA APARISI, J.C. (2010): «Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural», *Veritas*. 22, 121-157. https://dx.doi.org/10.4067/S0718-92732010000100006.

5 VARGAS, C. (2022): «Los Principios bioéticos del medioambiente y de responsabilidad analizados desde las intuiciones bioéticas originarias de Potter y Jahr». *Frónesis*. 29(1), 9-29.

6 La REAL ACADEMIA ESPAÑOLA (2024): *Diccionario de la Lengua Española.* Madrid. Espasa-Calpe, define «principio» como el «primer instante del ser de algo» (noción 1), el «punto que se considera como primero en una extensión o en una cosa» (noción 2), la «base, origen, razón fundamental sobre la cual se procede discurriendo en cualquier materia» (noción 3).

7 En otros lugares queda explicado cómo la realidad determina el conocimiento jurídico y la concepción de los derechos humanos. Cfr. RIOFRIO, J.C. (2022): «The Natural Law Formula and the Missing Link: Tracing and Updating Aquinas' Methodology». *Forum Prawnicze*. 74(6), 5-31,

DS

Largamente los moralistas aceptan que el primer principio de la razón práctica es: «se debe obrar y proseguir el bien y evitar el mal».[8] Así, la persona debe buscar una buena relación con la naturaleza, proteger lo que hay en ella de valioso, y evitar lo que la destruya, lo que a la corta o a la larga implicaría una destrucción del mundo humano y del ser humano mismo. Por ello, es necesario repensar lo que significa la salud humana, despojándola de toda concepción individualista, y dotándola de un enfoque más holístico.

III. LA NECESIDAD DE REDEFINIR SALUD HUMANA ATÁNDOLA CON LOS PRINCIPIOS ECOLÓGICOS

En las últimas décadas el concepto de salud ha evolucionado. Si bien antes la salud se concebía más como mera ausencia de enfermedades, hoy la Organización Mundial de la Salud la entiende como «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades»[9]. Como se ve, esta definición busca abarcar otras dimensiones humanas antes descuidadas, como el aspecto interpersonal necesario para el correcto desenvolvimiento de la persona.

Sin embargo, para algunos autores tal definición sigue siendo estrecha. Vial, por ejemplo, acota que ahí «no se nombra la dimensión espiritual, la mirada a Dios, a lo absoluto, que también debe considerar fundamental para el bienestar de la persona, en su unidad de cuerpo y alma»[10]. Tampoco ahí aparece la relación del ser humano con el medio ambiente necesario para su subsistencia. Un filósofo español personalista, Leonardo Polo, ha observado como la persona humana es imposible sin la coexistencia con los demás. El famoso mito del "hombre estado de naturaleza" moderno[11] no pasa de ser una hipótesis que nunca existió, ni existirá jamás. Thomas Hobbes, John Locke y Jean Jacques Rousseau usan tal hipótesis para afirmar que el ser humano sufre una tremenda "alienación" al entrar en sociedad, la misma que puede llevarlo a su autodestrucción: de ahí la necesidad de firmar un contrato social que permita la convivencia social.[12] En el otro extremo, la filosofía surafricana Ubuntu sostiene desde hace varios siglos que no hay ser humano sin los demás: «*I am because you are*», y «*you are because I am*» son frases acuñadas por las tribus Zulu y Bantu donde pervive esa concepción comunitaria.[13] Tal *unidad en el existir* resulta más profunda a la *unidad en las esporádicas relaciones sociales* del *zoom politicon* (animal social) de Aristóteles.[14] Polo desarrollará la idea de que el ser humano *es coexistir con otros tres tipos de seres*: con el cosmos material, con otras personas humanas y con el Creador.[15]

La necesaria interrelación entre el ser humano y su ecosistema ha sido abordada por el derecho a la salud. Hoy las autoridades sanitarias tienen la obligación de controlar que los frutos del campo sean comestibles, de evitar las epidemias que dañan a todo ser vivo, de asegurar ciertos estándares de limpieza, y de crear un entorno saludable para la vida. Sin embargo, la bioética y el bioderecho han descuidado abordar la consideración y protección de otras relaciones coexistenciales de las que depende la salud humana, como las relaciones interpersonales y religiosas. Se trata de un gran descuido porque de tales relaciones depende no solo la salud, sino el mismo *ser* y *existencia* de la persona humana.

La definición de la OMS además tiene otro defecto: no distingue lo que es propiamente salud de otras formas de bienestar. En rigor, la salud no exige ni se conecta directamente con un bienestar económico, financiero, jurídico, o sociológico, ni menos implica un derecho a ser millonario. En propiedad, la salud solo alude de forma directa al *funcionamiento óptimo del organismo de un ser vivo, en sí mismo considerado y en su entorno vital*.

Esta redefinición de lo que la salud significa una importante ampliación y precisión del ámbito

https://doi.org/10.32082/fp.6(74).2022.1070; RIOFRIO, J.C. (2023): «How to Deduce Human Rights From Natural Law and Other Disciplines». *Ius Humani*. 12(ii), 27-52. https://doi.org/10.31207/ih.v12i2.327.

8 TOMÁS DE AQUINO (2001): *Suma Teológica*, Madrid. BAC, parte I-II, q. 94, a. 2.

9 Organización Mundial de la Salud (1946): *Constitución de la OMS*, preámbulo §2.

10 VIAL, W. (2016): *Madurez psicológica y espiritual*. Madrid. Palabra, 339.

11 Sobre las doctrinas del contrato social de Hobbes, Locke y Rousseau, véase FAZIO FERNÁNDEZ, M. (2017): *Historia de las ideas contemporáneas*. Madrid. Rialp, 62-87.

12 *Ibid*.

13 Cf. MCLEAN, G.N., M. BEIGI y F.W. NGUNJIRI (2016): «I Am Because We Are: Exploring Women's Leadership under Ubuntu Worldview». *Advances in Developing Human Resources*. 18(2), 223-242; CHUWA, L.T. (2014): «Introduction: The Culture of Ubuntu». En *African Indigenous Ethics in Global Bioethics*. Netherlands. Springer; SAMKANGE, S.J.T. y T.M. SAMKANGE (1980): *Hunuism or Ubuntuism: A Zimbabwe Indigenous Political Philosophy*. Salisbury. Graham Publishers.

14 Aristóteles dice en *La política* que el ser humano es un ser social por naturaleza: solo las bestias y los dioses pueden vivir solos. No obstante, la sociabilidad no pasa de ser un mero "accidente" humano. Cf. FIRENZE, A. (2020): «zoon politikon y las aporías de la virtud en la Política de Aristóteles». *Bajo Palabra*. 24, 177-196. https://doi.org/10.15366/bp.2020.24.009.

15 POLO, L. (1988): «La coexistencia del hombre». *Reuniones filosóficas*. XXV. Pamplona. https://www.leonardopolo.net/la-coexistencia-del-hombre/.

DS

propio de la bioética humana, que le permite además conectar con los principios del derecho medioambiental, según veremos a continuación.

IV. PRINCIPIOS BIOÉTICOS RELACIONADOS CON LA COEXISTENCIA Y EL HÁBITAT HUMANO

De la reflexión acerca de la necesidad humana de un entorno social y ambiental saludable, cabe extraer varios principios para la bioética humana. Vale aclarar desde ya que esto no va en desmedro de que existan otros principios exclusivamente dedicados al tema ambiental (no relacionados con la vida y salud humanas); por el contrario, unos y otros deben compaginarse. Aclarado este punto, conviene entrar a ver, aunque sea sumariamente, el contenido de estos nuevos principios.

1. Principio pro natura

En primer lugar, hay que decir que el medio ambiente es bueno para el ser humano y es bueno en sí mismo. El *homo sapiens* no solo toma los frutos de la tierra para alimentarse, el suelo para caminar, y el techo para cobijarse, sino hasta su misma constitución genética, generada a lo largo de cuatro mil millones de años de evolución.

También cabe apreciar la bondad de la naturaleza desde sí misma. La vida corporal que conocemos está profundamente unida, coexiste dentro de un mismo tiempo y espacio, y muestra un mismo origen biológico. La evidencia fósil que tenemos nos dirige a tres formas de vida primitiva (bacterias, arqueas y eucariotas), aparecida hace más de tres mil millones de años, que serían el origen de todos los seres vivos que hoy pululan en la faz de la tierra. Por sus similitudes bioquímicas, hoy la comunidad científica se inclina a creer que estas tres formas de vida provienen de un *last universal common ancestor* (LUCA) que se habría formado hace 3.500 o 3.800 millones de años atrás en las aguas del planeta[16]. Desde entonces los seres vivos e inertes han creado un «biosistema»:[17] un sistema de interacciones cada vez más complejo entre seres vivos e inertes que permite la existencia de todos.

Si el medio ambiente y su complejo equilibrio son buenos, la razón práctica simplemente concluirá: *pro natura*, hay que hacer algo (proteger, asegurar, fomentar, etc.) por la naturaleza que nos rodea.

2. Dimensión ecológica de la vida y salud humana

No hay ser vivo absolutamente autónomo, independiente y solitario. Siempre se vive en medio de otro, por otro y con otros. Las plantas necesitan el sol y los peces el agua. El pez grande se come al pequeño, y el pequeño se alimenta de plancton. El ecosistema es esencialmente un sistema de nutrición jerárquico.[18] Más que un ser absolutamente autónomo, como pretendían los modernos, el ser humano es el animal más necesitado de todos: necesita tanto de elementos inertes, como de otras especies vivas y de la ayuda de las personas. Un recién nacido no puede subsistir mucho sin unas manos humanas que lo cuiden, protejan, alimenten, eduquen y procuren su salud.

Esta *necesaria conexión* entre ambiente, vida y salud hace que los principios relacionados con la vida y la salud se reflejen en todo lo relacionado con el hábitat humano. Por ejemplo, del derecho a la vida y del principio de beneficencia nace el deber de asegurar un ambiente propicio para la vida de muchas especies (con oxígeno y agua, sin polución, etc.), algunas de las cuales serán el alimento cotidiano del ser humano. Del principio de totalidad que mira a todas las dimensiones humanas, se desprende que la salud también ha de ocuparse de las relaciones del paciente con su familia y entorno. De igual manera, del principio de autonomía y del deber de informar suficientemente al paciente nace un deber del doctor de conocer y dar a conocer al paciente acerca de las plantas medicinales y condiciones del lugar.

Esta reconceptualización de los principios pro vida y pro salud nos permitirá entender mejor los principios que siguen a continuación.

3. Principio de responsabilidad ambiental

Este principio deriva de los principios antes mencionados, y en concreto del principio de respeto y protección de la vida humana, y de beneficencia.

16 HAROLD, F. (2014): *In Search of Cell History: The Evolution of Life's Building Blocks*. Chicago, London. University of Chicago Press.

17 Aunque la palabra fue acuñada luego en la literatura, Polo ya tenía en cuenta el concepto en 1991, cuando definió al ecosistema como «la concurrencia armónica entre las formas de vida y el medio ambiente». Cf. POLO, L. (2016): «Quién es el hombre». En Obras completas de Leonardo Polo, t. X. Pamplona. Eunsa, 101.

18 Cf. POLO, L. (2022): «Artículos y conferencias». En Obras completas de Leonardo Polo, t. XXX. Pamplona. Eunsa, 334, en donde define ecosistema «como una relación de copertenencias o de cadenas nutritivas» y como «una conexión entre distintas especies, desde el punto de vista nutritivo». Con todo, luego añade que el ecosistema es algo más que el ambiente para que cada ser pueda sobrevivir, buscando cada uno de forma individual su fin particular. «Suelo decir que los sistemas están abiertos (…) el ecosistema se constituye porque cada uno puede contribuir al fin de los demás» (*ibid*., 429).

DS

Si hay que proteger la vida y salud humana, es necesario proteger también el hábitat que necesita para vivir y estar saludable. Con todo, lo tratamos por separado por las peculiaridades que presenta.

En primer lugar, hemos de señalar que la responsabilidad propiamente está en el lado humano, y no en el lado de la naturaleza. Ni los seres inanimados, ni las bacterias, plantas o animales son animales éticos, ni por eso sería razonable dictar una sentencia de cadena perpetua contra el león que mató el último miembro de una especie en peligro de extinción. Incluso si se crea una compañía para proteger los derechos de los ríos, plantas y animales, ha de ser un representante legal humano quien defienda sus derechos (a su nombre) e interponga las acciones debidas en las cortes y sedes administrativas.

Luego, a diferencia de la salud personal en donde el primer responsable es el propio individuo, en temas ambientales existe una responsabilidad directa de todos por la casa común, aunque cada uno según lo que le competa, haya dañado o se haya beneficiado. Como dice Francisco, «sigue siendo cierto que hay responsabilidades comunes pero diferenciadas»[19], y, más adelante, citando a los obispos bolivianos, observa que «los países que se han beneficiado por un alto grado de industrialización, a costa de una enorme emisión de gases invernadero, tienen mayor responsabilidad en aportar a la solución de los problemas que han causado»[20].

4. Principio de precaución ambiental

La ciencia ha dado pasos gigantes en la comprensión de las interacciones biosistémicas. Sin embargo, todavía existen grandes incertidumbres. Al menos hoy sabemos que cualquier desbalance en el equilibrio de estas interacciones puede afectar seriamente a muchas especies, incluida la nuestra.

Si este equilibrio se ve como una condición necesaria de la vida y la salud, luego tal equilibrio es algo bueno y necesario que hay que *mantener y proteger*. Ello se torna *prioritario* cuando de ello depende la vida o salud humanas, o la supervivencia de las especies. El *principio de precaución* lleva a exigir en muchos casos estudios de impacto ambiental cuando se teman daños al biosistema, y a establecer ciertos estándares de responsabilidad, en ocasiones incluso de carácter objetivo: no importan aquí las intenciones del que dañó la naturaleza, lo importante es que podamos sobrevivir.

Con todo, Polo observa que todo tiene su justo punto medio. Así como hay un deber de proteger y cultivar la naturaleza, y crear un hábitat armónico para todos, a la vez "conviene eliminar de la mentalidad ecologista el componente tímido o pesimista que suele acompañarla. El temor excesivo a los efectos secundarios conduce a la paralización, lo que es todavía peor que la segmentación de la acción"[21] Polo pone el ejemplo de la tecnología, que tiene sus pros y sus contras. Desde luego hay que erradicar aquella tecnología de guerra que daña la naturaleza animal o vegetal, como las bombas de napalm usadas en la guerra de Corea. Quizás alguno pueda pensar que la desaparición total de la tecnología del planeta ayudaría a tener una mayor biodiversidad y una ecología más sana. Tal planteamiento ultra-ecologista no suele tener gran aceptació. Si ello sucediera, la tierra sólo podría alimentar a unos pocos cientos de millones de seres humanos. Además, muchas especies que hoy interactúan con nuestra especie (como las abejas que producen miel, las plantas medicinales, todas las que nutren al ser humano, o aquellas beneficiadas de los restos humanos) también sufrirían significativamente. "Dicha renuncia conduciría a una hecatombe, es decir, a un efecto secundario perverso semejante al que se pretende evitar",[22] concluye el filósofo.

5. Principio de limpieza

Estamos ante un principio que aplica a todas las especies vivas. Para vivir saludablemente, es necesario alejar todo lo que estorbe a la vida y a la salud. Por eso no resulta raro ver a los felinos limpiándose los bigotes o las patas, lo que le facilitará el ataque y la percepción, ni a algunos insectos como las amantis limpiándose las patas para adquirir agilidad. Primates como papio, los suricatas y varios monos también tienen la costumbre de limpiarse entre ellos de pulgas y basura. Muchas especies mantienen entre ellas relaciones simbióticas de limpieza. También el ser humano limpia a sus mascotas y animales, y se limpia de los virus que amenazan su vida y salud.

En 1847 el ginecólogo húngaro apodado «Salvador de Madres», Ignaz Semmelweis, descubrió que la incidencia de la fiebre puerperal se disminuía drásticamente si los médicos se lavaban las manos en las clínicas obstétricas. Desde entonces los estándares higiénicos han subido en todos los hospitales y millones de vidas se han salvado. Por eso, no es raro que hoy se celebre cada 15 de octubre el día del lavado de manos. Como se ve, la limpieza es un valor a promover.

19 FRANCISCO (2015): *Encíclica Laudatio si'*. Ciudad del Vaticano: Editrice Vaticana, punto 170.

20 *Ibid*.

21 POLO, L. (2022: 165).

22 *Ibid*.

DS

Hoy los estándares de limpieza exigidos por el derecho sanitario han subido bastante. Si un paciente muere por no haberse desinfectado la habitación del hospital, la responsabilidad será muy alta. Las autoridades sanitarias hoy cuentan con gruesos manuales con una regulación meticulosa sobre el tema. Además, vale recordar todas las medidas de máscaras, lavado de manos, restricción de aglomeraciones, y distancia que se impusieron en todo el mundo durante el coronavirus. Cuando hay riesgo conocido de contagio de enfermedades graves, los deberes jurídicos de limpieza se incrementan.

Otras medidas como la obligación de usar insecticidas en ciertas zonas (v.gr. en aviones o zonas con aguas estancadas donde los mosquitos se reproducen) y de poner ciertas vacunas a humanos o a animales, tienen hoy el mismo objeto: reducir aquello que ponga en riesgo la vida y salud de las plantas, animales y seres humanos. Y como la salud hoy se concibe en términos de bienestar general, hoy se exige reducir la polución, las sustancias tóxicas, no biodegradables, la contaminación visual y hasta el mismo ruido ambiental.

6. Principio jerárquico

Para alguien libre de prejuicios es claro que en la naturaleza hay un orden y una jerarquía. En el cielo cada estrella tiene su sitio y en la tierra cada especie tiene su lugar. El pez grande se come al chico, y los más astutos usualmente sobreviven más. Ello implica un orden según un más y un menos, una jerarquía entre el mundo animal.

También el derecho tiene sus prioridades. Se dice que el derecho a la vida es un derecho fundante de los demás porque sin vida no hay posibilidad de ejercer ningún otro derecho, y porque todos los derechos vienen a ser una suerte de especificación del derecho a la vida (v.gr. el derecho a la vida libre, buena o vida saludable). Por eso, desde un punto de vista cronológico y de urgencia, el derecho a la vida física (no a la vida psicológica, ni al proyecto de vida) es el primer derecho que debe protegerse. Cuando los accidentados agonizantes llegan al hospital, los llevan a la sala de emergencias, no al psicólogo.

Suele aceptarse la prioridad del valor de la vida humana ante otro tipo de bienes materiales. Si la vida física de alguien entrare en conflicto con algún interés material o aspiracional ajeno (v.gr. propiedades, aspiraciones personales, o paz mental), parece claro que la vida humana debería prevalecer.

Con lo cual, si en este mundo la vida humana es prioritaria, la vida no-humana no lo es; a la vez, se acepta que la vida añade valor o es superior a la materia muerta. En la sabana africana, cuando un felino ataca a un turista los guardabosques procuran salvarlos a ambos; si no fuere posible, matan al león, no al ser humano. Si un mosquito nos muerde el brazo, instintivamente lo matamos; no sucede lo mismo si un bebé hace lo mismo. Los experimentos se hacen primero en ratones, luego en monos, y más tarde, si parece seguro, en seres humanos, y no al revés. La naturaleza también tiene su jerarquía. Una verdad de Perogrullo que ha de repetirse en estos días en que Peter Singer tiene tantos seguidores.

7. Principio de espacio de encuentro

El ser humano coexiste no solo con la naturaleza, sino principalmente con otras personas y con el Sustentador del ser. Si Dios nos olvidara no nos iría mal: simplemente desapareceríamos. Es menester no solo que Él haya creado la materia, sino que la siga manteniendo en el ser. Pues bien, la naturaleza es el espacio de encuentro de todos ellos, y —más importante aún— donde la persona y la naturaleza encuentran su razón de ser.

Primero, es lugar de encuentro entre el ser humano y su Creador. Una famosa metáfora dice que Dios escribió dos libros para que le conocieran: el libro de la naturaleza y la Biblia[23]. Muchas religiones adoran a los astros porque ven en ellos algo del ser superior. El diálogo con el Ser divino y los sacrificios de bienes naturales a los dioses son algo muy humano, consagrado múltiples veces como derecho humano. Desde esta perspectiva, el más alto deber ecológico del ser humano es cantar el *Trium Puerorum*, aquel himno benedictino siglo IX que, basado en el libro de Daniel, da voz a los animales y seres del cosmos para alabar a su Creador.

En segundo lugar, la naturaleza es un espacio de encuentro entre los seres humanos, una oportunidad de unir a la familia y de crear sociedad. Y, finalmente, es un espacio donde la naturaleza y el ser humano están llamado a dar lo mejor de sí al otro: el principio bioético de beneficencia opera aquí en ambas direcciones.

8. Principio de habitación, adaptación y determinación humana

Yepes y Aranguren observan que «el hombre tiende a arraigar en el lugar donde ha nacido o donde vive habitándolo por la obra de su trabajo y por

23 GAARDER, J. (2010): *El mundo de Sofía: novela sobre la historia de la filosofía*. Madrid. Siruela.

DS

la posesión de su casa»[24]. Los cambios ambientales tienden a hacer desaparecer las especies, por su baja capacidad de adaptarse al ambiente en donde se mueven. Piénsese en la glaciación de hace 443 millones de años que cubrió Gondwana haciendo desaparecer el 85% de las especies del planeta, en la actividad volcánica de hace 252 millones de años que sobrecalentó la tierra y liquidó el 85% de las especies marinas y afectó al 70% de la fauna, o en el cataclismo acaecido hace 66 millones de años que borró del mapa a los dinosaurios. Lo mismo sucedió con algunos predecesores del *homo sapiens* que perecieron cuando cambiaron las condiciones del lugar. En cambio, el ser humano ha podido adaptarse a todos los climas y a las condiciones más extremas del planeta, y hasta ha sido capaz de sumergirse 332 metros en el mar rojo en 2005 (actual récord mundial marcado por el buceador egipcio Ahmed Gabr) y de llegar a la inhóspita Luna en 1969.

En línea con el principio de prioridad, y de acuerdo con las excepcionales facultades humanas, se observa que el ser humano tiene por vocación la de habitar el cosmos adaptándolo a sus necesidades vitales. Polo observa que «el orden físico no puede ser absolutamente determinado», pues, en caso contrario, no habría espacio para la libertad humana[25]. Corresponde, pues, a la persona determinar lo indeterminado de la materia, al menos en alguna medida, para darle un sentido superior.

9. Principio de resiliencia ecológica

La resiliencia es aquella la capacidad de afrontar la adversidad. Su estudio ha sido desarrollado en la psicología, la economía, la sociología (resiliencia social) y la ecología. En esta última ciencia, alude a la capacidad de un ecosistema (v.gr. un manglar, taiga o arrecife de coral) de mantener funciones y procesos vitales frente a tensiones o presiones, primero resistiendo, para luego recuperarse y adaptarse al cambio.

Polo critica aquellas posiciones que subordinan todo a un ecosistema rígido donde nada puede cambiar, y menos por obra del ser humano. "Los equilibrios varían a lo largo del tiempo. La fórmula de equilibrio del mundo vivo terrestre, en sus relaciones con el medio físico, no es una sola"[26]. La arqueología es una buena muestra de cómo han evolucionado las especies y los equilibrios ecológicos durante los últimos cuatro mil millones de años. ¿A qué época habría que retrotraerse para congelar el paradigma de patrimonio ecológico? ¿A la época en que germinó la primera bacteria? ¿A la época de los dinosaurios? ¿A unos años antes de los homínidos que destruirán otras formas de vida? Si incluso llegáramos a borrar de la faz de la tierra a los seres inteligentes, los equilibrios ecológicos seguirán variando sin las fuerzas humanas, para bien o para mal.

El principio de resiliencia ecológica ha cobrado importancia desde que se ha profundizado en la dinámica evolutiva del biosistema. Si antes los ecologistas veían la naturaleza como algo más estático que había que mantener a rajatabla, hoy tal visión ha cedido ante las múltiples evidencias de la constante evolución del biosistema. Los ecologistas resilientes suelen permitir cierto grado de intervención humana, lo que en ocasiones resulta crucial para salvar el ecosistema. Por ejemplo, en las áreas protegidas keniatas los guardaparques llevan un control estricto de la población de felinos que, de incrementarse desproporcionadamente, terminaría haciendo desaparecer otras especies.

Desde luego, la intervención humana está llamada a preservar los diversos biosistemas y a facilitar la adecuada interacción entre los diversos elementos de la naturaleza, no a hacerlos desaparecer. Ese es el antiguo deber bíblico de "cultivar la tierra".[27] Polo observa la diferencia entre la noción de cultivo y la de agresión: "cultivar el mundo es perfeccionar el mundo. Agredir el mundo es destrozar el mundo. (…) El hombre es cultivador y, por lo tanto, es el que es capaz de mejorar el ecosistema. Si lo estropea es porque abusa."[28]

Por tanto, más que tender barreras infranqueables entre la especie humana y las demás, lo que se ha de buscar es que todas las especies vivan y convivan armónicamente. Primero que vivan. Ello implica tanto proteger a las especies existentes, como, de ser posible –y cada vez parece ser más posible– rescatar las especies extintas para no solo salvar la biodiversidad, sino también para enriquecerla. A través de la clonación en España se ha podido resucitar en el año 2003 al bucardo, una cabra montés ibérica que habitaba los Pirineos y que se extinguió al final del siglo XX.[29] Además de asegurar la existencia de

24 YEPES STORK, R. y J. ARANGUREN ECHEVARRÍA (2001): *Fundamentos de Antropología*. 5ª ed. Pamplona. Eunsa, 88.

25 POLO, L. (2007): *El conocimiento del universo físico*. Pamplona. Eunsa, 271-290.

26 POLO, L. (2022: 165).

27 En el Génesis 2, 15, tras narrar la creación de todos los seres vivientes en el Edén, se dice que Dios ordenó a Adán y Eva, cabeza del género humano, que «lo cultivaran y lo cuidaran».

28 POLO, L. (2022: 335).

29 FOLCH, J. *et al*. (2009): «First birth of an animal from an extinct subspecies (Capra pyrenaica pyrenaica) by cloning». *Theriogenology.* 71(6), 1026-1034. DOI: 10.1016/j.theriogenology.2008.11.005. En español, ver NAVARRO, F. (2024): «¿Alguna vez hemos resucitado una especie extinguida?». *Muy Interesante*, https://www.muyinteresante.com/historia/63811.html.

DS

las especies, este principio también exige que el ser humano logre crear una casa común, un lugar donde todos los viviente coexistan armónicamente. ¿Qué hacer, entonces, con las especies extintas? Hoy se debate si es un deber ético traerlas de nuevo a la vida o si, por el contrario, debería estar prohibido.[30] Además, ya se han podido descongelar y traer a la vida gusanos que vivieron hace 46.000 años.[31] Si realmente la biodiversidad es un valor a conseguir, el ser humano tiene la responsabilidad de crear un hogar para todas las especies que –por su culpa o no– han desaparecido.

Hoy la resiliencia ambiental está impactando también en la arquitectura y la planificación urbana, donde se procura integrar en la ciudad la vida vegetal y animal, creando condiciones más saludables para la vida de todos.

10. Principio de hogar y sociabilidad

Casa y hogar son nociones relacionadas pero distintas. Mientras la casa es «el lugar donde habita la persona», «el hogar es algo más: forma parte de la intimidad... El hogar es ese lugar donde nos encontramos con nosotros mismos. En él guardamos parte de nuestro yo»[32]. ¿Dónde guardamos nuestro ser? No solo dentro del cuarto donde descansamos cada noche, sino también, en los brazos de nuestra madre cuando nacimos, en el afecto de nuestros amigos, y en los buenos oficios del médico que nos atiende. La noción de hogar es algo más interpersonal que la de casa. Heidegger observaba en su famosa obra *Ser y tiempo*,[33] que mientras las aves y animales no humanos tenían un hábitat que les resultaba natural (como una cueva, roca, nido o red), el ser humano no tenía ningún hábitat específico: esta especie tiene el poder de transformar cualquier cueva, techo, roca o lugar en su casa. Prueba de ello son las cuevas de Chauvet (Francia), decoradas hace 32.000 años con pinturas de animales salvajes que fascinaban al hombre del Paleolítico. El arte transformó esa cueva en un hogar.

Cabe además observar que el ser humano también es capaz de incorporar a los animales y seres vivos a su propio hogar, como en el caso de las mascotas. Cierta parte del movimiento ecologista hoy está en contra de las mascotas, y prefiere un mundo donde la especie humana esté desconectad del medio ambiente. Si antes aquello de vivir en el oeste "Bailando con lobos" era un ideal bucólico, según lo muestra la película de Kevin Costner de 1990, hoy esto de convivir con las fieras casi se ve como pecado. Parece que ello irremediablemente destroza su ecosistema. Sin embargo, no debe olvidarse que el ser humano también es una especie del biosistema, y que además es la única especie con responsabilidades éticas y jurídicas.

Sobre todo, debe tenerse en cuenta que solo el ser humano tiene ese poder mágico del que hablaba Heidegger, de transformar cualquier cosa en hogar, tanto para sí, como –por extensión– para las demás especies. Piénsese en aquellas especies que se han quedado sin un lugar propicio para sobrevivir por culpa de las personas, por catástrofes naturales, o por cualquier causa. En la guerra entre Rusia y Ucrania muchas quedaron sin hogar con la inundación del Dniéper causada por la rotura de la represa.[34] Ante tales desastres solo la creatividad humana y la capacidad de darse de la persona puede ofrecer posibilidades reales y proporcionadas de rescate, supervivencia y acogida para muchas especies. Solo un ser inteligente puede proteger y perfeccionar el biosistema, de tal manera que todas las especies convivan cada vez de una forma más armónica.

La medicina hoy considera que es más saludable que los pacientes permanezcan en su hogar, que en los hospitales, donde es más fácil sufrir bajones anímicos y contraer infecciones. El ser humano no puede vivir sin una familia, y los problemas familiares afectan seriamente a su salud. Esa es la principal conclusión de un estudio sobre la felicidad realizado durante 85 años en la Universidad de Harvard por el psiquiatra Robert Waldinger. Según el autor, la calidad de nuestras relaciones interpersonales es el mayor predictor de nuestra felicidad y salud a medida que envejecemos[35]. Y en esta línea, Francisco ha resaltado la conexión que existe entre la salud «psicológica, relacional y espiritual» del paciente:

> «Todos sabemos -y también se ha demostrado- que vivir buenas relaciones ayuda y sostiene a los enfermos a lo largo del camino de la cura,

30 COHEN, S. (2014): «The Ethics of De-Extinction». *Nanoethics.* 8, 165-178. DOI: 10.1007/s11569-014-0201-2.

31 GARCÍA SANTOS, P. (27-VII-2023): «Una especie de gusano nematodo 'resucita' tras permanecer 46.000 años congelada en Siberia». *El Español*, https://www.elespanol.com/ciencia/medio-ambiente/20230727/especie-gusano-nematodo-resucita-permanecer-anos-congelada-siberia/782171925_0.html.

32 YEPES, R. y ARANGUREN, J. (2001, 89).

33 HEIDEGGER, M. (2010): *Being and Time*, traducido por D.J. Schmidt. New York. State University of New York Press.

34 Véase, por ejemplo, AFP (6-VI-2023): «Ucrania: rescate de animales, la otra lucha en ciudad inundada». *La Nación*, https://www.lanacion.com.py/mundo/2023/06/10/ucrania-rescate-de-animales-la-otra-lucha-en-ciudad-inundada/; EFE (10-VI-2023): «Más de 80 especies en Ucrania en peligro de extinción por la guerra». SWI Swissinfo.ch, https://www.swissinfo.ch/spa/m%C3%A1s-de-80-especies-en-ucrania-en-peligro-de-extinci%C3%B3n-por-la-guerra/48071584.

35 Cf. MARTINS, A. (23-II-2023): «La clave para "una buena vida" según la Universidad de Harvard: qué dice el estudio más largo sobre la felicidad jamás realizado». *BBC News Mundo*. https://www.bbc.com/mundo/noticias-64571655.

DS

reavivando o aumentando la esperanza en ellos. Es la cercanía del amor, precisamente, que abre las puertas a la esperanza. Y también a la curación»[36].

Admitido lo anterior, se insertarían aquí de manera implícita y derivada todos aquellos principios propios de las relaciones sociales. De esta manera, principios como el principio de subsidiaridad[37], el de bien común, de unidad y buena fe, entre otros, mostrarían una dimensión ecológica y humana a la vez. A continuación se mostrarán cómo algunos autores destacan los aspectos ambientales de varios principios sociales comúnmente aceptados.

Sheid, por ejemplo, ha propuesto *el principio de subsidiariedad cósmico*,[38] por el que ha de preferirse no intervenir en los diferentes biosistemas que actúen de forma autónoma y natural, sin que sea razonable tal intervención. A la vez, el principio exige intervenir cuando sea menester para preservar, proteger y cultivar lo que hay de valioso en el medio ambiente, para tomar lo razonablemente necesario para la subsistencia humana, entre otras cosas[39].

Sheid además sugiere reconocer el *principio de bien común cosmológico*. Según este principio ha de considerarse bien común a todo el conjunto de seres del universo material y sus biosistemas, con su origen y devenir, con su forma de ser, actuar e interrelacionarse en armonía con el resto[40]. Ello destaca el deber humano de preservar, proteger y, sobre todo, procurar realizar este bien común.

Muchos autores seculares[41] y teólogos[42] destacan que el origen y destino humano está unido al origen y destino de todos los seres vivos de la Tierra, lo que genera unos ciertos deberes de solidaridad. Se trata de una unidad de orden simbiótico e interdependiente. Sin la vida más simple, la vida más compleja no puede emerger. A la vez, la vida superior dota de sentido y, muchas veces, ayuda a la inferior. Un ejemplo clásico, son las aves pequeñas que viven en las espaldas de los búfalos y jirafas, alimentándose de los insectos que les molestan a los grandes mamíferos. Sin embargo, sólo el ser humano tiene el deber ético –y hasta un cierto punto jurídico– de ayudar a los demás vivientes. Esto exige que él adopte un estilo de vida que valore y proteja la biodiversidad y el desenvolvimiento natural de los biosistemas.

V. CONCLUSIONES

Desde sus inicios, la bioética fue concebida como una ciencia destinada a abordar las cuestiones éticas que surgen en la vida y la naturaleza. Pese a ello, su desarrollo pronto se bifurcó en dos ramas bastante autónomas: una más dedicada al ser humano y otra exclusivamente enfocada en el medio ambiente. Este estudio ha buscado establecer un puente de conexión entre ambos extremos, partiendo desde la perspectiva humana: es decir, atendiendo a cómo el medio ambiente afecta o debe afectar al ser humano. Aún queda por investigar el camino inverso, ciertamente factible, pero que no ha sido objeto de este trabajo.

En primer lugar, aquí se ha resaltado la necesidad de ampliar el concepto de salud dado por la OMS, a fin de incluir todos los aspectos del espacio vital que naturalmente forman parte de la salud. Tal ampliación nos ha permitido redefinir viejos principios bioéticos relacionados con la vida y salud humana, y formular nuevos principios relacionados con el hábitat humano.

En concreto, se han formulado sumariamente diez principios. Mientras algunos de ellos están más relacionados con el medio ambiente físico (v.gr. *pro natura*, los principios de responsabilidad y precaución ambiental, el principio jerárquico y el de resiliencia ecológica), otros están más centrados en la coexistencia familiar y social (v.gr. los principios de habitación, hogar y sociabilidad). Estos principios nos permiten entender de una manera más profunda cuál es la relación más saludable que puede existir para el ser humano, para todos los seres vivientes del planeta y para todos los biosistemas. Lejos de propugnar la desaparición de la raza humana, este trabajo ha puesto los acentos en las responsabilidades éticas y jurídicas que tienen las personas en

36 FRANCISCO (11-IX-2020): «Discurso a los participantes en el congreso mundial de Ginecología Oncológica». Vatican.va, https://www.vatican.va/content/francesco/es/speeches/2020/september/documents/papa-francesco_20200911_congresso-ginecologiaoncologica.html.

37 Propuesto en SGRECCIA, E. (1989): *Manuale di bioetica*. Madrid. Vita e Pensiero.

38 SHEID, D. (2016): *The Cosmic Common Good. Religious Grounds for Ecological Ethics*. New York. Oxford University Press, 39.

39 *Ibid.*, 39-40.

40 *Ibid*., 25-26.

41 MARTIN-SCHRAMM, J., D. SPENCER y L. STIVERS (2015): *Earth Ethics. A Case Method Approach*. New York. Orbis Books, 55-56.

42 Por ejemplo, JUAN PABLO II (1-I-1990): Mensaje por el día mundial de la paz, «Paz con Dios creador», n. 10-13, https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/messages/peace/documents/hf_jp-ii_mes_19891208_xxiii-world-day-for-peace.html; WINRIGHT, T. ed. (2011): *Green discipleship. Catholic Theological Ethics and the Environnment*. Estados Unidos. Anselm Academic, 229; YUENGERT, A. (2010): «What Is 'Sustainable Prosperity for All' in the Catholic Social Tradition?». En Daniel K. Finn (ed.), *The true wealth of Nations. Catholic Social thought and Economic Life*. Oxford. Oxford University Press, 50.

DS

material ambiental. Quizá todas ellas se puedan sintetizar en una sola: en el deber de crear un hogar donde todos los seres vivientes puedan coexistir armónicamente. Siguiendo un poco a Heidegger, solo el ser humano tiene ese poder mágico de convertir lo que toca en hogar.

Consideramos que una profundización en los diez principios aquí expuestos, y en especial en el relacionado con el deber de crear *un hogar para todos*, permitirán reunificar las dos ramas en las que la bioética hoy ha quedado dividida. En realidad, la vida salud humana no se entiende sin la vida y salud de las demás especies.

VI. BIBLIOGRAFÍA

AFP (6-VI-2023): «Ucrania: rescate de animales, la otra lucha en ciudad inundada». *La Nación*. https://www.lanacion.com.py/mundo/2023/06/10/ucrania-rescate-de-animales-la-otra-lucha-en-ciudad-inundada/.

AMMAR, A. (2014): «*Brief History of Bioethics*». En A. Ammar y M. Bernstein (eds.), *Neurosurgical Ethics in Practice: Value-based Medicine*. Berlín: Springer, 3-10.

BEAUCHAMP, T.L. y J. F. CHILDRESS (1979/1994): *Principles of Biomedical Ethics*. 4th ed. Oxford. Oxford University Press.

CHUWA, L.T. (2014): «Introduction: The Culture of Ubuntu». En *African Indigenous Ethics in Global Bioethics*. Springer. Netherlands.

COHEN, S. (2014): «The Ethics of De-Extinction». Nanoethics (8), 165-178. DOI: 10.1007/s11569-014-0201-2.

EFE (10-VI-2023): «Más de 80 especies en Ucrania en peligro de extinción por la guerra». SWI Swissinfo.ch, https://www.swissinfo.ch/spa/m%C3%A1s-de-80-especies-en-ucrania-en-peligro-de-extinci%C3%B3n-por-la-guerra/48071584.

FAZIO FERNÁNDEZ, M. (2017): *Historia de las ideas contemporáneas*. Rialp. Madrid.

FIRENZE, A. (2020): «zoon politikon y las aporías de la virtud en la Política de Aristóteles». *Bajo Palabra*. 24, 177-196. https://doi.org/10.15366/bp.2020.24.009.

FRANCISCO (11-IX-2020): «Discurso a los participantes en el congreso mundial de Ginecología Oncológica». *Vatican.va*, https://www.vatican.va/content/francesco/es/speeches/2020/september/documents/papa-francesco_20200911_congresso-ginecologiaoncologica.html.

FRANCISCO (2015): *Enciclica Laudatio si'*. Ciudad del Vaticano: Editrice Vaticana.

FOLCH, J. *et al*. (2009): «First birth of an animal from an extinct subspecies (Capra pyrenaica pyrenaica) by cloning». *Theriogenology* 71(6), 1026-1034. DOI: 10.1016/j.theriogenology.2008.11.005.

GAARDER, J. (2010): *El mundo de Sofía: novela sobre la historia de la filosofía*. Madrid: Siruela.

GARCÍA SANTOS, P. (27-VII-2023): «Una especie de gusano nematodo 'resucita' tras permanecer 46.000 años congelada en Siberia». *El Español*, https://www.elespanol.com/ciencia/medio-ambiente/20230727/especie-gusano-nematodo-resucita-permanecer-anos-congelada-siberia/782171925_0.html.

HAROLD, F. (2014): *In Search of Cell History: The Evolution of Life's Building Blocks*. Chicago, London. University of Chicago Press.

HEIDEGGER, M. (2010): *Being and Time*, traducido por D.J. Schmidt. New York. State University of New York Press.

JUAN PABLO II (1-I-1990): Mensaje del Día Mundial de la Paz, «Paz con Dios creador». Sitio web *Vatican.va*, https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/messages/peace/documents/hf_jp-ii_mes_19891208_xxiii-world-day-for-peace.html.

MARTIN-SCHRAMM, J., D. SPENCER y L. STIVERS (2015): *Earth Ethics. A Case Method Approach*. New York. Orbis Books.

MARTINS, A. (23-II-2023): «La clave para "una buena vida" según la Universidad de Harvard: qué dice el estudio más largo sobre la felicidad jamás realizado». *BBC News Mundo*. https://www.bbc.com/mundo/noticias-64571655.

MCLEAN, G.N., M. BEIGI y F.W. NGUNJIRI (2016): «I Am Because We Are: Exploring Women's Leadership under Ubuntu Worldview». *Advances in Developing Human Resources*. 18(2), 223-242.

NAVARRO, F. (2024): «¿Alguna vez hemos resucitado una especie extinguida?». *Muy Interesante*, https://www.muyinteresante.com/historia/63811.html.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (22-VII-1948): *Constitución de la OMS*. Italia. https://www.who.int/es/about/accountability/governance/constitution.

POLO, L. (1988): «La coexistencia del hombre». *Reuniones filosóficas*. XXV. Pamplona. https://www.leonardopolo.net/la-coexistencia-del-hombre/.

POLO, L. (2007): *El conocimiento del universo físico*. Pamplona. Eunsa.

POLO, L. (2016): «Quién es el hombre». En *Obras completas de Leonardo Polo*, t. XXX. Pamplona. Eunsa.

POLO, L. (2022): «Artículos y conferencias». En *Obras completas de Leonardo Polo*, t. XXX. Pamplona. Eunsa.

REAL ACADEMIA DE LA LENGUA (2024): *Diccionario de la lengua española*. 23ª ed. Madrid. Espasa-Calpe. https://dle.rae.es/.

RIOFRIO, J.C. (2022): «The Natural Law Formula and the Missing Link: Tracing and Updating Aquinas' Methodology». *Forum Prawnicze*. 74, 5-31, https://doi.org/10.32082/fp.6(74).2022.1070.

RIOFRIO, J.C. (2023): «How to Deduce Human Rights From Natural Law and Other Disciplines». *Ius Humani*. 12, 27-52. https://doi.org/10.31207/ih.v12i2.327.

SAMKANGE, S.J.T. y T.M. SAMKANGE (1980): *Hunuism or Ubuntuism: A Zimbabwe Indigenous Political Philosophy*. Salisbury. Graham Publishers.

SHEID, D. (2016): *The Cosmic Common Good. Religious Grounds for Ecological Ethics*. New York. Oxford University Press, 39.

SGRECCIA, E. (1989): *Manuale di bioetica*. Madrid. Vita e Pensiero.

SIURANA APARISI, J.C. (2010): «Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural». *Veritas*. 22, 121-157. https://dx.doi.org/10.4067/S0718-92732010000100006.

TOMAS DE AQUINO (2001): *Suma Teológica de Santo Tomás de Aquino*. 4ª ed. Madrid. BAC.

VARGAS, C. (2022): «Los Principios bioéticos del medioambiente y de responsabilidad analizados desde las intuiciones bioéticas originarias de Potter y Jahr». *Frónesis*. 29(1), 9-29.

VIAL, W. (2016): *Madurez psicológica y espiritual*. Madrid. Palabra.

WINRIGHT, T. ed. (2011): Green discipleship. *Catholic Theological Ethics and the Environment*. Estados Unidos. Anselm Academic.

YEPES STORK, R. y J. ARANGUREN ECHEVARRÍA (2001): *Fundamentos de Antropología*. 5ª ed. Pamplona. Eunsa.

YUENGERT, A. (2010): «What Is 'Sustainable Prosperity for All' in the Catholic Social Tradition?». En Daniel K. Finn (ed.), *The true wealth of Nations. Catholic Social thought and Economic Life*. Oxford. Oxford University Press.

DERECHO A OBTENER LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL PARA USO AUTÓLOGO EN LA SANIDAD PÚBLICA ESPAÑOLA. POSICIONAMIENTO JURISPRUDENCIAL

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. Derecho a obtener sangre del cordón umbilical.

II. Titularidad del derecho a obtener sangre del cordón umbilical.

III. Análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo Núm. 192/2024, de 5 de febrero.

IV. Conclusiones.

V. Bibliografía.

RESUMEN

La presente comunicación pretende analizar el derecho a obtener la sangre del cordón umbilical para uso autólogo en nuestra legislación; así como el modo de hacerlo efectivo. Para ello analizaremos el Real Decreto Ley 9/2014 , de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; y los posicionamientos jurisprudenciales existentes al respecto, concretamente la reciente sentencia de la Sala de lo Contencioso- administrativo del Tribunal Supremo núm. 192/2024, de 5 de febrero.

PALABRAS CLAVE

Células madre; cordón umbilical; bancos privados de sangre de cordón umbilical; convenio de colaboración.

ABSTRACT

The present communication aims to analyze the right to obtain umbilical cord blood for autologous use in our legislation; as well as the way to make it effective. To do so, we will analyze the Royal Decree Law 9/2014 , of July 4, establishing the quality and safety standards for the procurement, evaluation, processing, preservation, storage and distribution of human cells and tissues and approving the coordination and operational rules for their use in humans; and the existing jurisprudential positionings in this regard, specifically the recent judgment of the Contentious- Administrative Chamber of the Supreme Court no. 192/2024, of February 5.

KEYWORDS

Stem cells; umbilical cord blood; private umbilical cord blood bank; colloboration agreement.

I. DERECHO A OBTENER SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

El trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que ha obtenido un fuerte crecimiento, gracias a las enormes oportunidades para el tratamiento de enfermedades incurables. Para hacerlo efectivo debía garantizarse unas normas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células en toda la Unión Europea, mediante el establecimiento de una normativa común a nivel comunitario. A ello respondió la Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

La Directiva 2004/23/CE es de aplicación desde la donación hasta la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación a seres humanos, así como a los productos elaborados y derivados de células y tejidos humanos con igual aplicación. La citada Directiva, por tanto, se aplicará a los tejidos y células, incluidas las células protogenitoras hermatopoyéticas de sangre periférica, del cordón umbilical (sangre) y de la médula ósea, a las células reproductivas (óvulos, espermatozoides), a las células y tejidos fetales, células troncales adultas y embrionarias.

Para transponer dicha directiva en la normativa española se aprobó primero el RD1301/2006de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, que fue declarado nulo por el Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia 1755/2017 de 16 Nov. 2017, que confirma la sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 6 de mayo 2015. Nulidad producida como consecuencia de que el rango de la norma era insuficiente.

Actualmente la regulación se contiene en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

En dicho Real Decreto-Ley se recoge en su artículo 7 el derecho a obtener la sangre del cordón umbilical durante el parto a la madre que sea mayor de edad, tenga plena capacidad de obrar, con un estado de salud adecuado y haya prestado por escrito su consentimiento informado, para un uso autólogo eventual.[1]

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor[2].

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

Se recoge la posibilidad de obtener células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto para uso alogénico, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados;

1 El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, reconoce el derecho de las usuarias del servicio público de salud a que se les haga entrega de la sangre de cordón umbilical y decidir sobre su destino, incluida la conservación para uso autólogo eventual en un establecimiento privado. Para ello, la norma exige la firma de un acuerdo entre el centro sanitario y el establecimiento de tejidos. El Tribunal Supremo en el año 2018 declaró que estos establecimientos no podían obligar a los centros sanitarios públicos a la suscripción de tales acuerdos. Ahora, con el fin de hacer efectivo este derecho, la reciente STS 192/2024, de 5 de febrero permite que sean las propias usuarias las que sí puedan obligar a los centros sanitarios públicos a suscribir los imprescindibles acuerdos de colaboración con los mencionados establecimientos.

2 En materia de consentimiento informado deberá tenerse presente lo establecido al respecto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sobre el derecho de autonomía del paciente. Surgiendo diferentes preguntas al respecto: ¿podría un menor emancipado, un menor de 16 años no emancipado, un discapacitado con medidas de apoyo solicitar la entrega de la sangre del cordón umbilical y decidir sobre su destino?

y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

El Ministerio de Sanidad ha puesto en marcha el Proyecto Ready To Ship (R2S), orientado a optimizar el inventario de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) almacenadas en nuestro país para mejorar el acceso de los pacientes al TPH. Esta iniciativa, desarrollada a través de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), forma parte del Plan Nacional de SCU 2020-2025, adoptado por la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El proyecto está coordinado por la ONT y desarrollado en colaboración con el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y los Bancos públicos de SCU de nuestro país: Andalucía (Málaga), Cataluña (Barcelona y Programa Concordia), Comunidad Valenciana (Valencia), Galicia (Santiago de Compostela), Madrid y País Vasco (Vizcaya).

El Proyecto R2S tiene el objetivo de disponer de unidades de SCU completamente caracterizadas que puedan enviarse de forma inmediata para pacientes que necesitan un TPH urgente. De este modo, se amplía el número de donantes disponibles y se reduce el tiempo de espera hasta la realización del trasplante. Con esta iniciativa, los expertos calculan que las solicitudes de unidades de SCU para trasplante pueden incrementarse hasta un 30%.

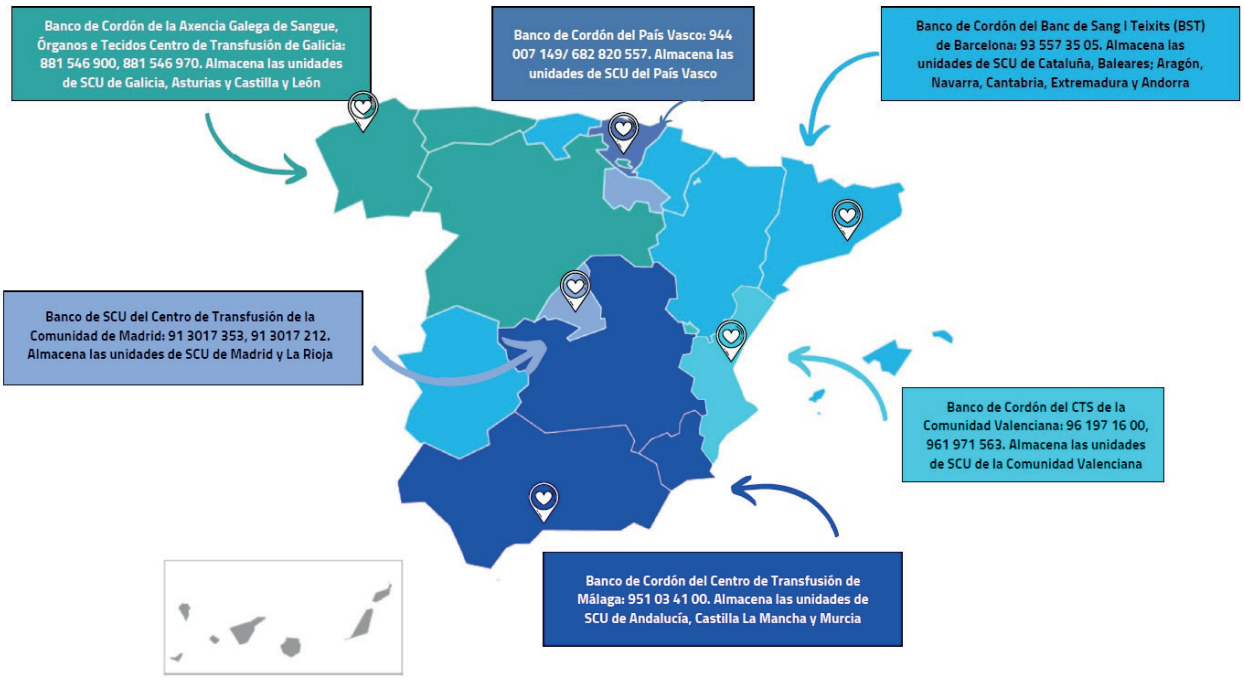
El Proyecto R2S se inició en el cuarto trimestre de 2022 y, a lo largo de dos años y medio, realizará todos los test pre-liberación a 4.920 unidades de SCU para adecuarse a las necesidades de los pacientes. Una iniciativa innovadora que se realiza en muy pocos países del mundo.

En una primera fase se ha realizado un estudio exhaustivo de las características de las unidades de SCU solicitadas a los Bancos de SCU públicos durante los últimos cinco años, para identificar aquellas unidades susceptibles de ser incluidas en el Proyecto R2S por su alta calidad celular y su diversidad étnica. En una segunda fase, se procede a su detallada caracterización (incluyendo tipaje HLA completo, viabilidad celular, cultivos clonogénicos y enfermedades infecciosas) de forma que puedan ser liberadas de forma inmediata si son solicitadas por un centro de trasplante, garantizando la calidad de las mismas.

España dispone del mayor registro de Europa de sangre de SCU.

España dispone de 62.409 unidades de sangre de cordón umbilical (SCU), un 8% de las almacenadas en el mundo (804.832), siendo el mayor registro de Europa y el tercero a nivel global, detrás de Estados Unidos y Taiwán. En 2022 se liberaron 102 unidades de SCU del inventario nacional para trasplante, 95 para pacientes nacionales y 7 para extranjeros.

BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA LA DONACIÓN PÚBLICA



II. TITULARIDAD DEL DERECHO A OBTENER SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Es claro el derecho de las madres a obtener la sangre del cordón umbilical de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto Ley 9/2014 ya citado. Se plantea la duda sobre si ese derecho también recae sobre los bancos privados dedicados a recoger, analizar, procesar, crioconservar y almacenar la sangre del cordón umbilical para uso autólogo. Al respecto ha habido diferentes sentencias por parte de los Tribunales Superiores de Justicia, unos a favor y otros en contra de entender que tales centros tienen un derecho subjetivo a exigir al servicio público de salud que celebre un acuerdo de los previstos en el artículo 11.3 y Anexo I 1c) del Real Decreto-Ley 9/2014 en relación con aquellas maternidades que sean centros o unidades de obtención, para que, respecto de las usuarias que opten por el uso autólogo eventual, pueda el banco hacerse cargo de la sangre procedente de su cordón umbilical.

Los Tribunales Superiores de Justica que se mostraron a favor fueron entre otros el Tribunal Superior de Justicia de Galicia- en su sentencia 639/2015 de 18 noviembre - el Tribunal Superior de Justicia de Aragón- en su sentencia 469/2016 de 31 de octubre- y el Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias- en su sentencia 294/2016 de 18 de abril. Por su parte, el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria- en su sentencia 54/2019 de 27 de febrero- se mostró en contra manteniendo que:

> *«el Real Decreto Ley 9/2014 no regula derecho a convenio de colaboración alguno. Este inexistente derecho tampoco puede fundamentarse ni en los principios de ordenación territorial del Estado (art. 139 CE) ni en el de libertad de empresa (art. 38 CE), ya que:*
>
> *Abstracción hecha de que no se aporta prueba alguna que justifique mínimamente la existencia de situaciones distintas en otras Autonomías y mucho menos de cuál sea el ámbito y contenido de las mismas, resulta ocioso recordar que no se puede invocar la igualdad en la ilegalidad.*
>
> *La libertad de empresa es incompatible con la imposición a una entidad privada de la obligación de contratar con una entidad mercantil en el ámbito estricto de las actividades societarias de esta última.*
>
> *Por último, resulta evidente que la actora carece de legitimidad para invocar los derechos de las pacientes frente a la Administración en el presente contexto litigioso».*

Respecto a los Tribunales que se mostraban a favor, vamos a centrarnos en la sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia, que ante la solicitud por parte de una entidad privada de suscripción de convenios que permitan recibir de los hospitales públicos acreditados la sangre del cordón umbilical obtenida de aquellas pacientes que deseen su conservación en un banco privado para uso autólogo eventual, declara que:

> *«estamos ante un derecho de la paciente con amparo legal, que no perjudica a terceros y que no comporta coste ni riesgos para la sanidad pública, y que precisa ser instrumentado con la actividad libre y transparente de entidades como la ahora recurrente, por lo que debe reconocerse el derecho de estas a la suscripción del Convenio o documento acordado equivalente, pero bien entendido, que bajo las debidas cautelas: a) Verificar la vigencia e idoneidad de la autorización del establecimiento de tejidos; b) Tal derecho no prejuzga las debidas garantías y límites objetivos, razonables y con amparo normativo que pueda fijar la Xunta; c) Tales convenios o acuerdos han de entenderse sometidos, con la fuerza y efectos que se indiquen en sus estipulaciones, a una especie de rebus sic standibus en cuanto al estado de la ciencia y técnica, de manera que si existiesen avances sobre la materia que revelasen peligros objetivos bien para la donante o bien para el usuario final».*

Frente a ello el Tribunal Supremo ha zanjado el debate en su sentencia 915/2018, de 4 de junio, en el que mantiene que los Bancos privados para uso autólogo no tienen un derecho subjetivo a exigir al servicio público de salud que celebre un acuerdo de los previstos en el art. 11.3 y Anexo I 1 c) del RD-Ley 9/2014 en relación con aquellas maternidades que sean centros o unidades de obtención, para que, respecto de las usuarias que opten por el uso autólogo eventual, pueda el banco hacerse cargo de la sangre procedente de su cordón umbilical. Lo que regulan esas normas no es un derecho de los establecimientos de tejidos ejercitable frente a los centros o unidades de obtención para que pacten con aquéllos, sino un requisito, bien de actividad de estos centros o unidades de obtención, o bien una condición previa exigible dentro del procedimiento de autorización de una maternidad como centro de obtención si no va a realizar las tareas propias de un establecimiento de tejidos.

Es clara la posición del Tribunal Supremo sobre la existencia del derecho a obtener sangre del cordón umbilical, así como que si es para uso autólogo eventual el mismo debe hacerse efectivo a día de hoy a través de la celebración de convenios de

DS

colaboración entre el servicio de salud y las entidades autorizadas como centros o unidades de obtención de sangre del cordón umbilical. Así mismo ha dejado claro que dichas entidades no pueden obligar al servicio de salud a firmar dichos convenios, puesto que el derecho reside en las pacientes y no en dichos establecimientos.

III. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO NÚM. 192/2024, DE 5 DE FEBRERO

Recientemente se ha pronunciado la Sala de lo Contencioso- administrativo de nuestro Tribunal Supremo en la sentencia núm. 192/2024, de 5 de febrero sobre la solicitud realizada por una paciente del Servicio Extremeño de Salud (en adelante SES) para que se suscribiese un convenio de colaboración entre el SES y la entidad "Sevibe Cells SL" que permita la entrega a dicha sociedad de la sangre del cordón umbilical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual. Solicitud que fue denegada por la Dirección Gerencia del SES mediante resolución de 13 de diciembre de 2019, y en vía judicial en primera instancia por el juzgado de lo contencioso administrativo núm. 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021. Esta sentencia fue revocada por la Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura núm. 7472021, de 22 de abril, estimando la demanda de la recurrente. Frente a esta sentencia el Letrado de la Junta de Extremadura interpone recurso de casación ante el Tribunal Supremo.

En primer término, vamos a analizar los fundamentos jurídicos por lo que el juzgado de lo contencioso administrativo núm. 1 de Mérida desestimó la solicitud de la reclamante. La sentencia, tras referirse a la doctrina sentada en la STS nº 915/2018 de 4 de junio, consideró que no existe una exigencia legal para que el servicio público de salud concierte el convenio reclamado por la actora y dicho convenio no está incluido en la cartera de servicios del sistema público de salud.

Como hemos señalado la sentencia dictada en primera instancia fue revocada por Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura núm. 74/2021, de 22 de abril al considerar primero que existe un derecho u opción legítima de la usuaria del SES a optar por el uso autólogo eventual y en segundo lugar que El ejercicio del uso autólogo eventual no supone la ampliación por vía judicial de la cartera de servicios reconocida en el sistema nacional de salud sino el ejercicio de un derecho previsto en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, partiendo de lo dispuesto en la normativa señalada en el punto I de esta comunicación y la doctrina mantenida por nuestro Tribunal Supremo en la sentencia núm. 915/2018, de 4 de junio, en un supuesto en el que no es la paciente sino un establecimiento de tejidos y banco de sangre el que solicita el establecimiento de un convenio.

A juicio del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura «*La denegación acordada por el SES conlleva que los derechos reconocidos a la usuaria del SES en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, no puedan llevarse a cabo y se produzca una discriminación según la Comunidad Autónoma donde residan los progenitores, pues algunas Comunidades Autónomas han celebrado convenios de colaboración con establecimientos privados de tejidos y bancos de sangre, o el centro público o privado donde tenga lugar el parto*». En este sentido podemos citar el convenio firmado por el Servicio Madrileño de salud el 30 de junio de 2011, así como el convenio de colaboración firmado por el Servicio Murciano de Salud de 9 de abril de 2019[3]. Posteriormente, con fecha 5 de octubre de 2021, se ha firmado otro convenio de colaboración entre el Servicio Murciano de Salud y Biocord para realizar actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de las unidades de sangre de cordón umbilical, obtenidos en el Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca"[4].

A los ejemplos anteriores hay que sumar el acuerdo de colaboración suscrito entre la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir y la empresa Vidacord, S.L. en fecha 14 de diciembre de 2021[5][6].

3 Convenio publicado en el BORM núm. 128, de 5 de junio de 2019, cuyo objeto es establecer los términos de colaboración entre el Servicio Murciano de Salud, a través del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y del Hospital Universitario Santa Lucía, y la mercantil Famicordón, S.A. a fin de establecer los procedimientos de relación entre dichos centros sanitarios públicos que llevan a cabo actividades de extracción de sangre de cordón umbilical y la mercantil encargada del procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, según petición expresa de las mujeres gestantes que tengan previsto efectuar su parto en dichos centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

4 Convenio publicado en el BORM núm. 262 de 12 de noviembre de 2021.

5 En todos los convenios de colaboración y acuerdos referidos se recoge una contraprestación a favor del servicio de salud por cada unidad de sangre de cordón umbilical extraída, al margen de que la unidad sea finalmente válida e independientemente que el destino final de la unidad sea el almacenamiento o tenga que ser desechada.

6 Según el Diario de Córdoba de 15 de febrero de 2009 las empresas Crio-Cord, Vidacord, Stem Cell y Vidaplus han alcanzado ya --por separado-- distintos acuerdos con un total de 17 hospitales del Servicio Andaluz de Salud (SAS), entre ellos el hospital universitario Reina Sofía, así como con cinco

DS

"Lo que está en juego es el principio de igualdad de los pacientes y el ejercicio de los derechos plasmados en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, que no puede depender de la Comunidad Autónoma o del carácter público o privado del centro hospitalario donde se produzca el parto.

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, es la norma habilitante de un derecho y presta amparo normativo a una opción legítima de la madre, sin que dicho derecho pueda quedar vacío de contenido por la opción de uso alogénico adoptada por el SES. La del SES es una opción perfectamente coherente con el fomento de las donaciones altruistas de sangre del cordón umbilical para uso alogénico de las mismas, preservando el carácter público y solidario del sistema sanitario español de trasplantes y que proporciona una información clara, auténtica y veraz, basada en evidencias científicas de la donación de sangre del cordón umbilical, pero ello no puede impedir que los usuarios del sistema opten por otras opciones igualmente reconocidas en la Ley.

El Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, no contiene restricciones o prohibiciones al ejercicio del derecho que reclama la parte actora, siendo dicha norma con rango de Ley la que debería haber prohibido el uso autólogo eventual. No existe precepto en el desarrollo legal del uso de los tejidos humanos que limite o prohíba el uso autólogo de la sangre del cordón umbilical, de modo que la norma lo permite y debe buscarse la forma en que pueda darse respuesta a lo pedido por la parte actora.

Si bien no está comprobada la utilidad de un uso autólogo eventual, tampoco está comprobado lo contrario, que sea prejudicial, de manera que existiendo una regulación que ampara la libertad del paciente para la reutilización de las células no puede oponerse un estado de la ciencia que se desconoce en el presente momento como evolucionará.

La página web de la Organización Nacional de Trasplantes en el apartado de Donación de Sangre de Cordón Umbilical expone que el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, reconoce la capacidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical de su hijo para uso autólogo eventual, pudiéndose guardar la sangre de cordón umbilical del hijo en alguno de los bancos autólogos autorizados en España o enviar la sangre del cordón umbilical del hijo a cualquier banco fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge la norma legal.

La conclusión es que estamos ante un derecho de la paciente con amparo legal, que no perjudica a terceros y que no comporta riesgos para la sanidad pública, y que precisa ser instrumentado con la actividad libre y transparente de entidades públicas o privadas que hagan efectivo ese derecho, conforme a las previsiones contenidas en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio."

De la misma se extraen las siguientes conclusiones:

1) Que existe un derecho de la madre a obtener la sangre del cordón umbilical durante el parto.

2) Que no está prohibido el uso autólogo eventual por ley.

3) Que no basta con reconocer el derecho, sino que debe establecerse los instrumentos necesarios para hacerlo efectivo.

4) Que no puede existir una discriminación según la Comunidad Autónoma donde residan los progenitores.

Dicha sentencia fue recurrida en casación ante el Tribunal Supremo pasando a analizar los argumentos de las partes en el mismo.

A. Fundamentos jurídicos argumentados por los servicios jurídicos del SES:

1º. Ni el artículo 11.3 ni el Anexo I,1. c), del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio imponen una obligación legal de suscribir un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y en este caso el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., ante la petición de la usuaria del SES de que por parte de éste se obtenga células madre de la SCU, para un uso autólogo eventual. Dependerá de la voluntad del Servicio de Salud de acceder o no a la petición de su usuaria, suscribiendo el correspondiente acuerdo de colaboración, pero en ningún modo existe una

clínicas privadas asentadas en la comunidad, para recoger la sangre del cordón umbilical de las familias que manifiesten su deseo de que las células madre contenidas en el cordón de su bebé recién nacido se utilicen solo y exclusivamente para uso autólogo y familiar.

Entre los centros públicos que ya han establecido acuerdos con estas empresas se encuentran el hospital Reina Sofía de Córdoba, el Virgen del Rocío de Sevilla, el Puerta del Mar de Cádiz, el hospital Virgen de las Nieves de Granada o, el comarcal de Antequera y Juan Ramón Jiménez e Infanta Elena de Huelva.

DS

obligación legal al SES de suscribir necesariamente dicho acuerdo de colaboración. No existe obligación legal a prestar dicho servicio.

Si el SES en ejercicio de sus competencias sanitarias, ha optado en sus hospitales públicos por ofrecer a sus usuarios/as un uso alogénico de las células o tejidos, rechazando su uso autólogo eventual, tal proceder no menoscaba ni vacía el derecho de esta usuaria a obtener la SCU durante el parto para un uso autólogo eventual, pero no puede obligar al SES a firmar el necesario acuerdo de colaboración. Si el SES de forma voluntaria no acepta, la usuaria si quiere ejercer su derecho deberá acudir a un centro privado de obtención de las células madre de la SCU durante el parto, para un uso autólogo eventual.

2º. Infringe lo dispuesto en el artículo 11 del 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., por cuanto implica una ampliación de la cartera de servicios comunes que está obligada a asumir el SES.

El artículo 11 de este Real Decreto establece en cuanto a la Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónoma:

> *«1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.*
>
> *2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud».*

Si una usuaria del SES ejercita su derecho de obtener células madre de la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, y ese derecho lo pretende ejercer obligando al servicio de salud de una Comunidad Autónoma contra su voluntad a suscribir un acuerdo de colaboración con un establecimiento de tejidos privado, ello implica una ampliación por vía judicial de la cartera de servicios sanitarios.

Dentro de la cartera de servicios de Extremadura únicamente se contempla la obtención de las células madre de la sangre del cordón umbilical para uso alogénico, pero no para uso autólogo eventual. La donación pública no conlleva gasto alguno para las donantes y se contempla en la cartera de servicios comunes del SNS. Los costes del procesamiento y almacenamiento de la unidad donada están cubiertos por el Sistema Nacional de Salud que la sustenta. La donación pública de la SCU está basada en los principios de altruismo, solidaridad y anonimato. La donación no conllevará compensación económica o de cualquier otro tipo para la donante. La finalidad de este tipo de donación es la disponibilidad de unidades de la SCU para realizar trasplantes alogénicos.

Para la Administración sanitaria de Extremadura gestionada por el SES, poner a disposición los recursos del mismo (recursos materiales para recogida de muestras/conservación y recursos personales de profesionales encargados de la recogida/extracción) para un uso individual a petición de la usuaria y con la finalidad de un eventual uso propio en un futuro, con muy baja probabilidad de que suceda, no cumple ninguna de las características necesarias para incluir un determinado procedimiento o prestación en la cartera de servicios del SES.

Sí se modifica la cartera de servicios por vía judicial, al incluirse una nueva indicación (recogida de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual), sin duda condicionará la organización de los servicios y la distribución de los recursos del SES, suponiendo además de un reparto injusto y no equitativo dado que dicho servicio no estaría disponible para personas con bajo poder adquisitivo, lo que redundaría en la equidad. Sin perjuicio además que la formalización de un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., para la recogida y transporte de las muestras (SCU), contribuiría únicamente al beneficio individual de la usuaria peticionaria y del establecimiento privado de tejidos, pero no a la salud general de la población.

B. Fundamentos jurídicos argumentados por la representación procesal de la usuaria oponiéndose al recurso de casación alegando lo siguiente:

1º. La firma del convenio y protocolo es obligatoria para la Administración, cuando una usuaria del sistema público de salud decide obtener la SCU para su uso autólogo eventual, pues de otro modo se vacía de contenido tal Derecho legalmente reconocido.

Los únicos bancos de tejidos que prestan el servicio de procesamiento, almacenamiento y distribución de SCU para uso autólogo eventual son los establecimientos de tejidos privados, toda vez que los bancos públicos en España sólo almacenan SCU, donada voluntaria y altruistamente, para su uso alogénico, en cualquier persona compatible que la pudiera necesitar.

Que las «células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento», depende en exclusiva de la decisión que libremente tome la mujer durante el parto, sobre conservar la SCU para su uso autólogo eventual, y cuando así lo decida, la Administración vendrá obligada a suscribir el necesario convenio y protocolo pues en otro caso, impediría a la usuaria ejercer su legítimo Derecho.

Por tanto, la firma de los aludidos acuerdos, convenios y protocolos consensuados no es discrecional por parte del SES, sino una obligación impuesta legalmente para atender una contingencia, cuya eventual concurrencia no depende de la Administración, sino exclusivamente de la voluntad de las usuarias del sistema público sanitario de Extremadura; en otro caso, la Administración no estaría en disposición de atender durante el parto a las usuarias del servicio público sanitario -como es el caso de mi mandante-, cuando en el legítimo ejercicio del Derecho que les confiere el RDL 9/ 2014 y demás normativa concordante, deciden obtener la SCU para uso autólogo eventual.

No puede quedar al libre albedrío de la Administración extremeña que las maternidades públicas suscriban los necesarios contratos de colaboración y protocolos de actuación con los bancos de tejidos privados cuando así lo propongan sus usuarias, puesto que dicha Administración no puede obstaculizar con su antojo, que cualquier mujer que para en sus instalaciones, pueda optar por conservar la SCU para su uso autólogo eventual.

Según nuestro ordenamiento jurídico, la mujer que dé a luz en una maternidad (sea pública o privada), debe tener tres opciones respecto de lo que hacer con la SCU que se obtenga durante el parto: 1º.- conservarla para sí en un banco privado y a su costa, para su uso autólogo eventual; 2º.- donarla a un banco público, para su uso alogénico universal; o 3º.- desprenderse de la misma, conjuntamente con los demás desechos del parto.

Y la decisión entre cualquiera de estas tres opciones debe ser absolutamente libre, sin coacciones ni direccionamientos. Pero la negativa del SES a firmar el convenio el banco privado de tejidos suprime la posibilidad de ejercer el derecho de conservación para uso autólogo eventual, dirigiéndola hacia la donación a los bancos públicos.

2º La negativa por parte de la Administración a firmar el convenio supone un quebrantamiento del principio de igualdad.

Interpretar el artículo 11.3 y el apartado 1.c) del anexo I del RDL 9/2014 como hace la recurrente en casación, en el sentido de dejar a la discrecionalidad de la Administración si firmar o no los convenios, cuando una usuaria del servicio público de salud se lo solicita porque sólo así podría ejercer su derecho a obtener y conservar la SCU para uso autólogo eventual al dar a luz en una maternidad pública, supone una clara y evidente discriminación.

3º. Lo solicitado y obtenido ante la Sala de lo Contencioso Administrativo no supone una ampliación de la cartera de servicios del SNS, sino el mero ejercicio del derecho previsto en el RDL 9/2014, tal y como ya señaló el Tribunal Supremo en su sentencia de 4 de junio de 2018 (rec. 550/2016):

> *«NOVENO.- Estimado el motivo Primero sería innecesario resolver el motivo Segundo planteado en los términos expuestos en el Antecedente de Hecho Cuarto.2º y en el Fundamento de Derecho Cuarto.2º; ahora bien, para no dejarlo sin pronunciamiento se enjuicia y se desestima por las siguientes razones:*
>
> *1º La suscripción del acuerdo que exige IVIDA no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para que calificarla como «servicio», incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión. Es obvio que lo pretendido no es que el SERGAS asuma la actividad de IVIDA como banco de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual ni, en general, que prevea en su cartera de servicios tal uso, luego no se trata de engrosar por vía judicial la cartera de servicios del SNS.*
>
> *2º Ciertamente en su Fundamento de Derecho Tercero.3.6 la sentencia emplea unas expresiones inadecuadas por equívocas al decir que IVIDA pretende unos «servicios complementarios», pero en 17/04/2024 este punto el enjuiciamiento de la sentencia no puede quedar reducido al mal empleo de tal expresión, del mismo modo que en varias ocasiones se refiere al Real Decreto-ley 9/2014 como reglamento: hay que estar al conjunto de la sentencia y de su ratio decidendi se deduce que no obliga a innovar la cartera de servicios, ni la común ni la de servicios*

complementaria, sino que se permita a IVIDA a hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo. Entenderlo en el sentido que plantea la recurrente es obvio que infringiría los artículos 20 y 21 de la Ley de Cohesión».

Y ello es así porque la finalidad de tales convenios no es la de prestar un servicio, sino la de servir de «sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos.

Una vez señalados la posición y fundamentos jurídicos de las partes en conflicto vamos a analizar la doctrina adoptada por nuestro Tribunal Supremo.

La cuestión que plantea interés casacional consiste en determinar si la previsión recogida en el art. 11 del Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, referida a la necesaria suscripción de un acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención de las células madre del cordón umbilical y el establecimiento de tejidos, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud al poder considerar la misma presupuesto necesario para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madres del cordón umbilical para un uso autólogo eventual. O, dicho de otra forma, si el servicio público de salud de la Junta de Extremadura, a petición de la usuaria del servicio público, está obligado suscribir un acuerdo de colaboración con los establecimientos privados debidamente autorizados para conservar la sangre del cordón umbilical y así poder hacer efectivo el derecho de la paciente a conservar las células madre para un uso autólogo eventual.

El Tribunal Supremo deja claro analizando lo dispuesto en el Real decreto ley 9/2014, de 4 de julio que nuestro ordenamiento jurídico, junto a la posibilidad de que la sangre del cordón umbilical pueda ser donada para su uso terapéutico por un tercero (uso alogénico), reconoce también el derecho del paciente a optar por un uso autólogo eventual, esto es, que se extraiga la sangre del cordón umbilical y se conserve para que las células madre que contiene puedan ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura, conservándose mientras tanto en un centro autorizado para ello en las condiciones exigidas por la normativa vigente.

Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional, pueden optar: bien porque el servicio público incluya la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical a los supuestos de donaciones a terceros (uso alogénico) pero en este último caso deberá suscribir los acuerdos de colaboración que permitan ejercer su derecho a los pacientes, tal y como a continuación exponemos.

Cuando el servicio público de una Comunidad Autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos estas células para su uso autólogo eventual, la única manera de garantizar la legitima opción de la paciente es conservarlas en un centro externo, y es en esta tesitura cuando la ley prevé la existencia obligatoria de ese acuerdo o protocolo que persigue garantizar la seguridad del proceso y la viabilidad del material extraído. Negarse a firmar este protocolo implica hacer inviable el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente cuando sea asistida en el parto en un centro público que carezca de un servicio de recogida y conservación de la sangre del cordón para uso autólogo eventual; o avocarla, si quiere ejercerlo, a prescindir de la sanidad pública y tener que acudir a la privada para ser asistida en el parto, obligándola a renunciar a los derechos de asistencia que le corresponden, lo que introduce una factor de distorsión y discriminación que condiciona el ejercicio de este derecho a las personas con mayor capacidad económica en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública.

Asimismo, la Sala mantiene que reconocer lo solicitado no supone incrementar la cartera de servicios del SNS, puesto que lo que se otorga no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para calificarla como servicio, incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión. Lo cual ya fue mantenido por este Tribunal Supremo en su sentencia 2085/2018, de 4 de junio.

Por tanto, el Tribunal Supremo en respuesta a la cuestión de interés casacional objetivo apreciada en admisión, afirma que el artículo 7 del Real Decreto Ley 9/2014 prevé no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual (art. 7.2), por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células madre que contiene puedan conservarse en un banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura.

Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico. Pero, al mismo tiempo, debe hacer posible el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legitima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual.

En este caso, la Comunidad Autónoma deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda ejercerse, bien propiciando la utilización de sus propios bancos a tal fin, cuando así lo decida, fijando las condiciones para la prestación de este servicio; o bien elaborando el documento o acuerdo de colaboración con el centro externo de conservación, autorizado para ello, suscribiendo el protocolo necesario para la preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento.

La firma del acuerdo o protocolo regulado en el art. 11 del Decreto Ley 9/2014 es el mecanismo previsto en la ley para poder hace efectivo ese derecho de la usuaria a conservar la sangre del cordón umbilical con las suficientes garantías en un establecimiento externo al centro público donde se extrajo.

Tras la sentencia analizada se firmó un convenio entre el SES, y la empresa Sevibe Cells, para la extracción y entrega de sangre de cordón umbilical con destino a uso autólogo o alogénico familiar en Mérida, el 20 de marzo de 2024.[7]

Como obligaciones del SES, a través del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital de Don Benito-Villanueva se recogen las siguientes:

1) Propiciar que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical.

2) Garantizar que se lleve a cabo la formación de su personal.

3) Extraer y realizar la recogida de la sangre del cordón umbilical y materna, cuando dicha decisión así se hubiera formalizado y fuera expresada al equipo sanitario que va a atender al parto, siguiendo los protocolos establecidos y una vez firmadas dos copias del consentimiento informado de la mujer gestante, con arreglo a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4) Entregar la sangre del cordón, en el recipiente previamente suministrado por la gestante. A tal fin, se firmará un documento de entrega por el profesional sanitario y el receptor autorizado, asumiendo este último, su custodia desde ese momento.

Asimismo, se recogen las siguientes obligaciones de las empresas SEVIBE CELLS, FAMICORDÓN y FAMICORD SUISSE:

1) Garantizar la presentación al servicio extractor, por la familia solicitante de la recogida de la sangre de cordón umbilical, del documento de consentimiento informado donde se autorice la extracción de las unidades de sangre de cordón umbilical(…)

2) Proporcionar a la usuaria solicitante el material necesario para la recogida y conservación de la sangre de cordón.

3) Realizar las actividades relacionadas con el traslado, verificación, procesamiento, análisis y crio preservación, almacenamiento de la sangre de cordón umbilical de conformidad al consentimiento informado, quedando reflejadas en un procedimiento documentado.

4) Retirar los dispositivos de recogida de sangre de cordón umbilical provenientes del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital en los contenedores de transporte que serán aportados por la propia empresa.

7 DOE núm. 67, de 8 de abril de 2024. En el citado convenio se establece que el objeto del presente Convenio, es la colaboración entre las partes para que FAMICORDÓN en nombre de SEVIBE CELLS, lleve a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, una vez que el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Don Benito- Villanueva, como Unidad de obtención de tejidos, haya extraído las unidades de sangre de cordón umbilical de la usuaria Doña María *** ***, para su conservación eventual de uso autólogo Llama la atención que el convenio sólo afecta a una usuaria, y no se ha hecho extensivo para todas las usuarias del Servicio Extremeño de Salud. A la luz de lo anterior surgen diversas preguntas, que dejamos en el aire: ¿Debe cada usuaria que quiera hacer efectivo su derecho a un uso autólogo de la sangre del cordón umbilical solicitar la celebración de un convenio de colaboración por parte del servicio de salud con los establecimientos autorizados para ello? ¿Si son varios los establecimientos privados autorizados pueden el servicio de salud firmar un convenio de colaboración o debe someterse a la legislación en materia de contratos administrativos? ¿Al ser un derecho de la usuaria no debería ser ofrecido por los servicios de salud?

Asimismo, también llama la atención la duración del convenio que se recoge en la cláusula segunda: "El presente Convenio tendrá, exclusivamente, la duración que se derive de la obtención y entrega de los tejidos o células".

DS

5) Certificar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que están en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

6) Realizar un registro de datos en el momento de recepción de las unidades, en el Establecimiento de Tejidos.

7) Procesar las células recepcionadas, además de validar todos los procedimientos de procesamiento.

8) Criopreservar la sangre recogida en los dispositivos conforme a procedimientos adecuados de eficacia contrastada.

9) Almacenar las células provenientes de la sangre de cordón umbilical.

10) En el caso de que la unidad cumpla los criterios de validación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, deberá estar disponible para uso público.

11) FAMICORDÓN depositará la muestra en las instalaciones autorizadas de FAMICORD SUISSE en Suiza.

12) En el caso de que el Establecimiento esté ubicado en España; FAMICORDÓN deberá enviar copia a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y a la autoridad competente (artículo 24 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio) de los contratos que suscriban con terceros, siempre que éstos desarrollen una actividad que pueda influir en la calidad y en la seguridad de las células procesadas.

13) No realizará publicidad de su actividad en los Centros Sanitarios Públicos de dicha Comunidad Autónoma.

14) Cuando se trate de unidades extraídas en maternidades públicas y cumpla los criterios de validación (Anexo 1) del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, las células almacenadas en los establecimientos de tejidos ubicados en España estarán a disposición, a través del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

15) FAMICORDON y FAMICORD SUISSE, según el caso, como establecimientos de tejidos que procesan y preservan células de sangre de cordón umbilical para usos autólogos eventuales, están obligadas a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento.

16) Con una periodicidad trimestral, proporcionar información referente al número de unidades de cordón umbilical recibidas, procesadas y rechazadas tanto a los responsables de la Unidad de extracción del Hospital, como a la Coordinación Autonómica de trasplantes.

17) Asumir la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los hospitales públicos. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la madre a las de la sangre de cordón umbilical.

18) Desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad que incluya como mínimo la documentación que indica el artículo 16 del citado Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

19) Dispondrá de un seguro de responsabilidad civil con terceros que cubra la responsabilidad que sea imputable a la empresa, con independencia de que sea sanitaria o no, y que deberá mantenerse vigente durante el período de vigencia del Convenio, pudiendo ser auditado por los servicios correspondientes de la Consejería en materia de Sanidad.

20) El transporte será responsabilidad de la empresa, en función de los acuerdos que ésta tenga en esta materia con el banco de procesamiento y destino; de la misma forma, los procedimientos de procesamiento y almacenamiento estarán bajo la responsabilidad del banco de destino.

En dicho convenio se recoge en su clausula octava una contraprestación, al señalar que:

«Al objeto de compensar los distintos gastos generados por la obtención de la sangre de cordón umbilical SEVIBE abonará al Servicio Extremeño de Salud la cantidad de 150 euros. Todo ello, al margen de que la unidad sea finalmente válida o no, una vez que haya salido del hospital con destino al Banco».

IV. CONCLUSIONES

• La normativa española recoge el derecho a obtener sangre del cordón umbilical para uso autólogo durante el parto a la madre que sea mayor de edad, tenga plena capacidad de obrar, con un estado de salud adecuado y haya prestado por escrito su consentimiento informado.

• La normativa no obliga a los servicios de salud a que ofrezcan dicho servicio, pero sí a que pongan los instrumentos necesarios para hacerlo efectivo, esto es, firmar convenios de colaboración con las empresas privadas autorizadas para conservar la sangre del cordón umbilical para su eventual uso por el paciente en un futuro.

• Los bancos de sangre de cordón umbilical privados para uso autólogo no tienen un derecho subjetivo a exigir al servicio público de salud que celebre un acuerdo de los previstos en el art. 11.3 y Anexo I 1 c) del RD-Ley 9/2014 en relación con aquellas maternidades que sean centros o unidades de obtención, para que, respecto de las usuarias que opten por el uso autólogo eventual, pueda el banco hacerse cargo de la sangre procedente de su cordón umbilical. Lo que regulan esas normas no es un derecho de los establecimientos de tejidos ejercitable frente a los centros o unidades de obtención para que pacten con aquéllos, sino un requisito, bien de actividad de estos centros o unidades de obtención, o bien una condición previa exigible dentro del procedimiento de autorización de una maternidad como centro de obtención si no va a realizar las tareas propias de un establecimiento de tejidos.

Dichos centros no son titulares de un derecho subjetivo, general, abstracto y ejercitable frente a los servicios de salud que le obligue a convenir con estos centros para que éstos extiendan su legítima actividad mercantil.

V. BIBLIOGRAFÍA

GARCÍA DE PABLOS, JESÚS FÉLIX (2014): La nueva regulación del procesamiento y donación de células y tejidos humanos. Diario La Ley, N.º 8419/2014.

LARIOS RISCO, DAVID (2007): Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical: aspectos jurídicos. DS Vol. 15, Núm. 2, Julio - diciembre 2007.

LOMAS HERNÁNDEZ, VICENTE (2024): El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre. Diario LA LEY, N.º 10462/2024.

VILLALBA LAVA, MERCENARIO (2021): El uso autólogo eventual de la sangre y tejidos del cordón umbilical. la intervención de las Administraciones Públicas durante el parto para permitir su conservación en bancos privados. Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura 37.

Plan Nacional de sangre de cordón umbilical 2020-2025. Organización Nacional de Trasplantes.

EL IMPACTO REGULATORIO Y DE SEGURIDAD DE LA INTEROPERABILIDAD DE LOS DATOS EN EL ÁMBITO SANITARIO: PERSPECTIVAS EN PROTECCIÓN DE DATOS Y CIBERSEGURIDAD

Marc
Sabaté Martínez

Consorci de Salut i Social de Catalunya

Claudia
Gómez Zaragoza

Consorci de Salut i Social de Catalunya

Daniel
Morante Morante

Consorci de Salut i Social de Catalunya

SUMARIO

I. Introducción.
II. Regulación que se desprende del nuevo paradigma de interoperabilidad de los datos.
III. Impacto derivado de la interoperabilidad de los datos en la gestión de la protección de datos.
IV. Impacto derivado de la interoperabilidad de los datos en la gestión de la ciberseguridad.
V. Conclusiones.
VI. Fuentes consultadas.

RESUMEN

Análisis del papel crucial de la nueva perspectiva europea de interoperabilidad de datos en el ámbito sanitario, así como sus implicaciones frente a la normativa vigente. Se examina el modo en que la interoperabilidad incide e incidirá en la gestión de la protección de datos, resaltando la imperiosa necesidad de preservar la confidencialidad y la integridad de la información médica. Además, se indaga en el impacto sobre la ciberseguridad, haciendo hincapié en la pertinencia de implementar medidas específicas para mitigar posibles vulnerabilidades y ataques, en aras de asegurar una interoperabilidad que sea tanto eficaz como segura en el contexto sanitario.

PALABRAS CLAVE

Interoperabilidad de datos, ámbito sanitario, protección de datos, ciberseguridad, confidencialidad, integridad.

ABSTRACT

Analysis of the crucial role of the new European perspective on data interoperability in the healthcare sector, as well as its implications with respect to current regulations. It examines how interoperability affects and will affect data protection management, emphasizing the urgent need to preserve the confidentiality and integrity of medical information. Furthermore, it investigates the impact on cybersecurity, emphasizing the relevance of implementing specific measures to mitigate potential vulnerabilities and attacks, in order to ensure interoperability that is both effective and secure in the healthcare context.

KEYWORDS

Data interoperability, healthcare sector, data protection, cybersecurity, confidentiality, integrity.

I. INTRODUCCIÓN

En un mundo donde la innovación tecnológica está redefiniendo los límites de la atención médica, la interoperabilidad de los sistemas de datos emerge como una innovación tecnológica y organizativa revolucionaria con el potencial de redefinir la práctica clínica y la gestión de la salud a nivel global.

Durante mucho tiempo los sistemas de salud han hablado distintas lenguas, y esto dificulta enormemente la comunicación e interacción entre los mismos. Es por este motivo que desde las instituciones europeas se aboga por un paradigma que gire entorno a la interoperabilidad de los sistemas en el sector sanitario con la finalidad de aumentar la seguridad de los usuarios permitiendo el acceso y la disponibilidad de los datos clínicos; por lo que debería ser un imperativo establecer mecanismos que faciliten el intercambio de información entre los distintos sistemas de salud. La Comisión, adaptó en 2010 una comunicación titulada "Hacia la interoperabilidad de los servicios públicos europeos" que comprende la Estrategia Europea de Interoperabilidad (EIS) y el Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF). Se considera que, desde entonces, el Marco Europeo de Interoperabilidad ha servido de referencia de toda la Unión y fuera de ella, constituyendo la base de la mayoría de los marcos nacionales de la interoperabilidad y sus estrategias[1].

La presente comunicación realizará una aproximación al impacto que se prevé que pueda tener el nuevo paradigma de la interoperabilidad de datos sanitarios a nivel europeo respecto a la protección de datos y a la seguridad de los sistemas de información. Para ello, se tomarán como base las legislaciones propias de protección de datos y referentes a la ciberseguridad a nivel europeo y a escala nacional, además de las citadas normativas, el análisis versará también alrededor de la propuesta del nuevo Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). De acuerdo a la mencionada propuesta de Reglamento del nuevo EEDS y completando la definición dada por el Marco Europeo de Interoperabilidad, se entiende por interoperabilidad la capacidad de las aplicaciones o dispositivos informáticos del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para interactuar con fines mutuamente beneficiosos, que consista en un intercambio de información y conocimientos que no modifique el contenido de los datos entre estas organizaciones, aplicaciones o dispositivos informáticos, a través de los procesos a los que dan apoyo.

Con este análisis se pretende aportar una visión breve realizada des del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya alrededor de que regulaciones se verán afectadas por el inminente nuevo paradigma del espacio europeo de datos compartidos y qué acercamientos deberán de llevarse a cabo en cuanto a la protección de los datos sanitarios y la seguridad de estos. La estructura seguida durante la comunicación, se vertebra entre una primera toma de contacto con las normativas ya mencionadas en la presente introducción, seguida de un análisis breve a nivel de las implicaciones de este nuevo espacio en el sistema sanitario actual, y que acciones deberán tomarse para garantizar la integridad, disponibilidad y confidencialidad del dato.

II. REGULACIÓN QUE SE DESPRENDE DEL NUEVO PARADIGMA DE INTEROPERABILIDAD DE LOS DATOS

Los inicios de la regulación reciente europea en la materia se remontan a la Estrategia Europea de Interoperabilidad (EIS) y al Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF). En este último (referente común para las normas venideras), la UE garantizaba la interoperabilidad jurídica, organizativa, semántica y técnica bajo la siguiente perspectiva: "*Las administraciones públicas habrán de facilitar servicios públicos digitales interoperables clave con primacía del usuario a empresas y ciudadanos, a escala nacional y de la Unión, fomentando la libre circulación de bienes, personas, servicios y datos en toda la Unión*"[2]. En consonancia con su misión, el EIF definió las directrices básicas de interoperabilidad mediante principios fundamentales, modelos y recomendaciones comunes.

En la actualidad, la Estrategia Europea de Datos busca convertir a la Unión en líder de una sociedad basada en los datos, mediante la creación de un mercado único de datos que permitirá que estos fluyan libremente por la Unión y entre sectores, en beneficio de las empresas, el personal investigador y las Administraciones Públicas[3]. El primer resultado de la estrategia se trata del Reglamento de Gobernanza de Datos[4], aplicable desde septiembre de 2023, que

1 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. (2017). Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación.

2 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. (2017): Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación.

3 Comisión Europea. (2019): «Estrategia Europea de datos»: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es

4 Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos).

ha sido complementado por el Reglamento sobre normas armonizadas sobre el acceso y el uso equitativo de los datos[5] (Reglamento de Datos), ya en vigor y aplicable a partir de septiembre de 2025. Si bien el Reglamento de Gobernanza de Datos regula los procesos y estructuras que facilitan el intercambio voluntario de datos, el Reglamento de Datos aclara quién puede crear valor a partir de los datos y en qué condiciones[6]. También recientemente ha sido aprobado el "Reglamento sobre la Europa Interoperable"[7], que resulta la máxima expresión de la interoperabilidad en el sector público de la UE. En él se establecen medidas que fomentan la interoperabilidad transfronteriza de los servicios públicos digitales transeuropeos, contribuyendo así a la interoperabilidad de los sistemas de redes y de información subyacentes mediante el establecimiento de normas comunes y un marco de gobernanza. Como anuncia en su treceavo considerando, "*considerar la interoperabilidad por sectores conlleva el riesgo de que (...) surjan nuevas barreras electrónicas que dificulten el correcto funcionamiento del mercado interior y las libertades de circulación que trae consigo"*, por lo que facilita la interoperabilidad intersectorial, apoyando la eliminación de dichas barreras, incompatibilidades y fragmentación de los servicios públicos digitales. Este Reglamento surge a colación de qué evaluaciones recientes habían puesto de manifiesto que el enfoque de cooperación voluntario establecido por el EIF ostentaba graves limitaciones[8]. De este modo, se prevé la creación del Comité de la Europa Interoperable, en el que se le asignan diversas funciones, entre ellas, la de desarrollar el Marco Europeo de Interoperabilidad, así como su actualización (artículos 6 y 5).

En este contexto, la interoperabilidad de los datos en el ámbito sanitario se desarrolla en la *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios*. El EEDS constituye la primera propuesta de ámbito específico de espacio común europeo, en desarrollo de la Estrategia Europea de Datos mencionada anteriormente. Su objetivo principal es garantizar que las personas físicas de la UE tengan un mayor control en la práctica sobre sus datos sanitarios electrónicos, aunque también tiene por objeto: a) "garantizar un marco jurídico consistente en mecanismos de gobernanza fiables de la UE y de los Estados miembros y un entorno de tratamiento seguro para mejorar el diagnóstico, tratamiento, y bienestar de las personas, además de dar lugar a políticas mejores y bien informadas"; y b) "contribuir a un auténtico mercado único de productos y servicios sanitarios digitales, y armonizar las normas para impulsar la eficiencia de los sistemas sanitarios"[9]. Así pues, atendiendo a su objetivo y objeto de regulación, la interoperabilidad de los datos sanitarios es el fundamento del EEDS: promueve un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios electrónicos, y apoya tanto el uso primario de los datos sanitarios electrónicos como su uso secundario y las actividades de cesión altruista de estos datos.

Por su parte, el Reglamento del EEDS reconoce encontrarse en coherencia con el resto de normativa existente: siendo diseñado de conformidad con el RGPD, el Reglamento de protección de datos de la UE[10], los Reglamentos sobre productos sanitarios[11], la propuesta de Reglamento de Inteligencia Artificial[12] e innova respecto a la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza[13]. En lo que se refiere a las previsiones sobre el uso secundario de datos electrónicos, se basa en los ya mencionados Reglamento de Gobernanza de Datos y Reglamento de Datos, complementándolos y estableciendo normas más específicas para el sector sanitario. Se basa igualmente en la Directiva SRI II o NIS II[14],

5 Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos).

6 Ley de datos. «Configurar el Futuro Digital de Europa». https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/data-act

7 Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión.

8 Reglamento sobre la Europa Interoperable: el Consejo adopta un nuevo Reglamento para unos servicios públicos digitales más eficientes en toda la UE». https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2024/03/04/interoperable-europe-act-council-adopts-new-law-for-more-efficient-digital-public-services-across-the-eu/

9 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

10 Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE.

11 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

12 Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial).

13 Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

14 Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) nº910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148.

respecto a las normas de ciberseguridad en la UE, con intención de reforzar la seguridad y la confianza en el marco técnico diseñado para facilitar el intercambio de datos sanitarios (tanto para su uso primario como secundario).

En España, la interoperabilidad de los datos se establece como uno de los principios de actuación de las Administraciones Públicas en el art. 3 de la Ley 40/2015, que a su vez su recoge al Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI) en su art. 156. Por su parte, la regulación del ENI se encuentra en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, viniendo establecido por el art. 42 de la Ley 11/2007. El ENI dispone tres principios específicos: la interoperabilidad como cualidad integral, el carácter multidimensional de la interoperabilidad, y el enfoque de soluciones multilaterales. A raíz del ENI se desarrollan las normas técnicas de interoperabilidad entre las Administraciones Públicas (para las que resultan de obligado cumplimiento) y los ciudadanos. Aún vigente, el ENI sólo ha sido modificado en una ocasión: por el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo por el que regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. Al respecto, la aplicación de la interoperabilidad en el ámbito sanitario se fundamenta en la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), en el que se ordena al Ministerio de Sanidad el desarrollo de los sistemas de tarjeta sanitaria y de intercambio de la información clínica y de receta electrónica en el SNS. Asimismo, la Estrategia de Salud Digital del SNS (2021-2026) prevé entre sus líneas de actuación la generalización de la interoperabilidad de la información sanitaria. Un ejemplo ilustrativo de la Estrategia podría ser el *Real Decreto 572/2023, de 4 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS,* pues esta modificación tiene como objetivo exclusivo contribuir a la mejora de la interoperabilidad de los informes clínicos que se producen en el SNS.

Debe resaltarse el proyecto por el que se crea el Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS) o también llamado "Data Lake Sanitario" cuya finalidad pretende "que recoja la información procedente de los diferentes sistemas de información autonómicos, permitiendo su análisis masivo para la identificación y mejora de diagnósticos y tratamientos"[15]. La Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial es la responsable del proyecto, actuando a través de la Secretaría General de Administración Digital en colaboración con el Ministerio de Sanidad y el conjunto de comunidades y ciudades autónomas de España, todo ello con el apoyo del Ministerio de Transformación Digital y Función Pública. El proyecto se encuentra financiado por la Unión Europea, pues forma parte del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Next Generation EU): el pasado 20 de diciembre de 2022 ya se destinaron 28 millones de euros a este propósito, aunque al tiempo de redactar esta comunicación el ENDS se encuentra estancado en el procedimiento de licitación. Sin lugar a duda, el objeto del ENDS recae en el uso secundario de los datos, y se encuentra en consonancia con lo estipulado en la Disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD. Asimismo, en aras del desarrollo del futuro EEDS, el ENDS debe asegurar un nivel de servicio, los estándares de anonimización o seudonimización, la interoperabilidad y la seguridad de la información[16].

En Cataluña, desde hace tiempo se promueven medidas para facilitar la interoperabilidad en las Administraciones Públicas, como el Convenio Marco de Colaboración de 2006[17]. Posteriormente, la ley 29/2010, de 3 de agosto, recogió el marco de interoperabilidad del sector público de Cataluña (siendo el instrumento por el que se dota al sector público de Catalunya para garantizar los niveles necesarios de interacción e integración en los aspectos tecnológicos, semánticos y organizativos de sus procesos, mediante el uso intensivo de las tecnologías de la información y la comunicación). La interoperabilidad de los datos sanitarios encuentra su cabida en la "historia clínica compartida", a la que acceden tanto los profesionales del sistema sanitario catalán como los pacientes (cuando se trate de su documentación médica personal), y creada por la *Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica*.

15 Consejo de Ministros (2022): «El Gobierno aprueba la distribución territorial de 28 millones de euros de fondos europeos para el desarrollo de un Espacio Nacional de Datos de Salud». Nota de prensa. Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, págs. 1 y 2 (https://portal.mineco.gob.es/RecursosNoticia/mineco/prensa/noticias/2022/20221220_ndp_distribuci%C3%B3n_inversi%C3%B3n_data_lake_sanitario.pdf).

16 Portal de la Administración Electrónica. (2024): «El Espacio Nacional de Datos de Salud: un proyecto estratégico para España» (https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Actualidad/pae_Noticias/2024/Abril/noticia-2024-04-19-Espacio-Nacional-Datos-Salud-proyecto-estrategico-.html)

17 *Conveni Marc de Col·laboració entre el Departament de Governació i administracions públiques, en nom de l'administració de la Generalitat de Catalunya, el Consorci LOCALRET, l'Ajuntament de Barcelona i el Consorci d'Administració Oberta Electrònica de Catalunya per a l'impuls i el desenvolupament de la interoperabilitat dels sistemes d'informació de les administracions catalanes*, de 22 de octubre de 2006.

El paradigma regulatorio expuesto sobre la interoperabilidad de los datos en sede europea, estatal y autonómica resulta de gran alcance y ambición. Si bien es cierto que nos dirigimos hacia un modelo de interoperabilidad transversal, pues se concibe que el tratamiento de los datos será regulado por normas comunes para evitar la fragmentación y derribar barreras para los servicios públicos que sean transversales (como dispone el Reglamento sobre la Europa Interoperable), no es menos cierto la interoperabilidad de los datos también estima su propia regulación por sectores para que resulte efectiva, que en el caso de la salud se plasma en el EEDS en Europa, el desarrollo del ENDS en España y mediante la HC3 en el caso de Cataluña. Es por ello por lo que, si bajamos otro escalón en esta pirámide normativa, encontramos el instrumento que contribuye a hacer efectiva la deseada interoperabilidad: los códigos de conducta, regulados en los arts. 40 y 41 RGPD. Éstos cobran especial relevancia pues, vista toda la regulación que es aplicable en las distintas esferas, materializan todos aquellos deberes y obligaciones que debe seguir el tratamiento de los datos en cada sector, según sea su ámbito de aplicación, pudiendo ser de alcance nacional o transnacional -si los códigos de conducta guardan relación con actividades de tratamiento en varios Estados miembros de la Unión Europea. Contar con la adhesión a un código de conducta es el primer paso para que las entidades, instituciones y organizaciones garanticen el cumplimiento del RGPD y LOPDGDD. Asegurar que los tratamientos de los datos son conformes a la legislación de protección de datos desde el más bajo nivel (entendido como el punto de partida) resulta crucial para que la construcción de los niveles superiores sea posible, y llegue a culminarse de forma efectiva el anhelado EEDS.

En el sector que nos atañe es de obligada mención el Código de Conducta para el tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario, que fue promovido por el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya y aprobado por la Autoridad Catalana de Protección de Datos (APDCAT) el 22 de diciembre de 2020, mediante la resolución Ref. CC 1/2020. Como es sabido, las entidades que se adhieren a un código de conducta dan cumplimiento al principio de "responsabilidad proactiva" del art. 5.2 RGPD en aplicar sus disposiciones, por lo que este instrumento garantiza que dichas entidades sean capaces de demostrar la conformidad del tratamiento de los datos con la normativa sectorial aplicable (véase art. 111-1). Su ámbito de aplicación ostenta dos vertientes: la objetiva, que es la creación de un marco común y la unificación en criterios en la aplicación de la normativa de protección de datos en el sector sanitario, y la subjetiva, que pretende su aplicación para las diversas entidades que forman parte del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT) y, si procede, las entidades que les prestan servicios (véase art. 112.2). Dicho Código se articula en base a la problemática propia que pueden presentar los tratamientos de datos personales en el ámbito de la salud, y se centra en los aspectos que pueden generar más dudas a las entidades en relación con el tratamiento de los datos que les competen. Todo ello de acuerdo con las directrices 1/2019[18], en las que se establece que los titulares del código deben demostrar la correcta aplicación del RGPD, con una serie de requisitos, lo que queda plasmado en el propio Código y en su Memoria de elaboración pues éste dispone que "*El objetivo principal es desarrollar mecanismos que permitan aplicar de manera específica la normativa en materia de protección de datos existente a nivel europeo y nacional, para intentar dotarla de unos criterios específicos claros que sirvan de guía de buenas prácticas entre los diferentes actores del sector salud y que al mismo tiempo, garanticen en el ámbito del tratamiento de datos de salud unos estándares de seguridad y un estricto cumplimiento de la legislación*".

III. IMPACTO DERIVADO DE LA INTEROPERABILIDAD DE LOS DATOS EN LA GESTIÓN DE LA PROTECCIÓN DE DATOS

La protección de datos en el ámbito sanitario se vuelve crucial debido a la delicadeza de la información médica. En España, el manejo de datos sanitarios está sujeto a normativas especiales y citadas anteriormente. Además, hay otras leyes complementarias como pueden ser la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, que también disponen preceptos acerca de la protección de datos en cuanto a acceso a historias, conservación de documentación, etc.

Los datos sanitarios son considerados sensibles y requieren un nivel de protección más elevado. Esto implica restricciones adicionales en su registro, almacenamiento y procesamiento. En el ámbito sanitario, es fundamental garantizar la confidencialidad y la integridad de la información médica, lo que implica implementar medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos contra accesos no autorizados, pérdidas o alteraciones. Aunque la interoperabilidad puede mejorar la calidad de la atención médica y la eficiencia operativa, también plantea desafíos importantes en cuanto a protección de datos. Esto se debe a que implica la transferencia de datos entre diferentes sistemas, aumentando el

18 European Data Protection Board (2019): Directrices 1/2019 sobre códigos de conducta y organismos de supervisión con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679.

riesgo de exposición a amenazas de seguridad. Por lo tanto, como veremos en el apartado cuarto de este mismo artículo, es esencial implementar medidas sólidas en seguridad de la información y ciberseguridad.

Por otro lado, el Reglamento (UE) 2016/679 restringe la portabilidad de datos sanitarios, lo que destaca la necesidad de un enfoque compartido entre los estados miembros y el acceso adecuado por parte de los profesionales sanitarios, manteniendo la seguridad y los derechos de los ciudadanos. Este enfoque compartido se pretende llevar a cabo mediante un ecosistema y a través de la interoperabilidad de los datos en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Para llevar a cabo este proyecto, se elabora la Propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Esta propuesta pretende regular y establecer un marco normativo que permita la interoperabilidad y el intercambio seguro de datos sanitarios entre los países miembros de la Unión Europea. Para lograr esto, la propuesta establece requisitos y estándares para la recopilación, almacenamiento, procesamiento y transferencia de datos sanitarios. También busca garantizar la seguridad y la privacidad de estos datos, mediante la implementación de medidas técnicas y organizativas adecuadas. Con este objetivo, en 2022 se lleva a cabo una evaluación de impacto. Esta sugiere y analiza diversas formas de lograr la interoperabilidad. La opción que más se ajusta a los estándares actuales es una intervención de "intensidad media", que busca basar la gobernanza en organismos nacionales a nivel nacional y apoyar el desarrollo de requisitos adecuados a nivel de la Unión Europea. Aun así, se presentan tres opciones diferentes basadas en marcos legislativos existentes, con diferencias en flexibilidad y permisividad de los sistemas.

Las tres opciones[19] regulan el uso primario de los datos sanitarios, que se recopilan, almacenan y, en muchos casos, intercambian actualmente. Esto se lleva a cabo mediante conexiones encriptadas punto a punto o a través de sistemas nacionales, con el objetivo de beneficiar a más europeos con diagnósticos y tratamientos más eficientes. Bajo las opciones segunda y tercera, se prohíbe el bloqueo de información por parte de proveedores de atención médica y servicios digitales sanitarios, estableciendo requisitos mínimos de seguridad de datos y asegurando que el intercambio transfronterizo de datos sanitarios se realice de manera segura.

El EEDS se apoya en la Ley de Gobernanza de Datos (DGA) para establecer requisitos y supervisar el uso seguro de los datos sanitarios. La propuesta legislativa establece salvaguardias legales, reglas de minimización de datos y requiere entornos de procesamiento seguro. Se impondrán medidas de seguridad para proteger los datos sanitarios almacenados. El Proyecto establece definiciones claras sobre el uso primario de datos sanitarios electrónicos, incluyendo información sobre salud, datos genéticos y factores determinantes de la salud, tratados en formato electrónico. Aunque la Directiva 2011/24/UE fue pionera en abordar la sanidad electrónica en la UE, su implementación enfrentó obstáculos como la voluntariedad de sus disposiciones y la falta de interoperabilidad entre los sistemas informáticos de salud de los Estados miembros. La Propuesta busca revertir esta situación garantizando el acceso de las personas a sus datos sanitarios electrónicos y la capacidad de los profesionales sanitarios para acceder a la información de los pacientes independientemente de su país de afiliación o de tratamiento.

Los artículos 3 y 4 de la Propuesta establecen el derecho de las personas a acceder a sus datos sanitarios electrónicos y el acceso de los profesionales sanitarios a esta información, respectivamente. Este enfoque garantiza el intercambio de datos entre pacientes y profesionales sanitarios, superando las limitaciones del derecho a la portabilidad de datos establecido en el RGPD. El nuevo EEDS aspira a facilitar el acceso universal a la información sanitaria de los pacientes en la UE, promoviendo la libertad de movimientos entre los Estados miembros. Para lograrlo, se propone un sistema armonizado y seguro de intercambio de datos sanitarios primarios, que incluye la designación de puntos de contacto nacionales para la salud digital en cada Estado miembro. Estos puntos de contacto estarán interconectados a través de una plataforma central para facilitar el intercambio transfronterizo de información sanitaria, garantizando la seguridad y la homologación de los datos. En resumen, la Propuesta busca establecer un marco robusto y coordinado que promueva el acceso equitativo a la información sanitaria y facilite la prestación de servicios de salud transfronterizos en la Unión Europea.

En cuanto al uso secundario[20] de datos sanitarios electrónicos, se define como el tratamiento de estos datos para una serie de propósitos detallados en el artículo 34 de la Propuesta, incluyendo actividades de interés público en salud pública, investigación científica, desarrollo e innovación, entre otros. Al

19 European Commission (2022): Commission staff working document executive summary of the impact assessment report 2022. Europa, p. 1.

20 GARCÍA, F. J. (2023): «Introducción al espacio europeo de datos sanitarios: un nuevo horizonte en la gobernanza de datos sanitarios en la unión europea». *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, p. 187.

igual que con el uso primario de datos, los Estados miembros designarán puntos de contacto nacionales para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, conectados a través de una plataforma central. Además, se designarán organismos de acceso a los datos sanitarios, responsables de conceder acceso a estos datos para uso secundario.

La iniciativa de interoperabilidad del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) representa un paso significativo en el panorama de la salud europea. Al abordar la interoperabilidad, se enfrenta a desafíos que los Estados miembros no pueden resolver por sí solos. Esta realidad se evidencia en la evaluación[21] del artículo 14 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CBHD), que destaca la necesidad de una acción coordinada a nivel supranacional. La opción preferida para regular la gestión y acceso a los datos en el contexto del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) se presenta como una solución equilibrada y mesurada ante los desafíos que implica la interoperabilidad de los datos Sanitarios en Europa que se evalúa como "proporcionada", destacando que logra un equilibrio entre diferentes consideraciones, evitando ser demasiado restrictiva o demasiado laxa en sus disposiciones.

IV. IMPACTO DERIVADO DE LA INTEROPERABILIDAD DE LOS DATOS EN LA GESTIÓN DE LA CIBERSEGURIDAD

En la actualidad, el sector salud en Europa se postula como uno de los sectores más vulnerables a los ciberataques, constituyendo el 8% de los incidentes de ciberseguridad reportados. Este porcentaje sitúa al sector sanitario como el segundo más afectado, únicamente superado por la Administración Pública, la cual registra el 19% de los ataques. Esta tendencia contrasta con el resto de los sectores relevantes, como por ejemplo el sector del transporte o sector bancario, ambos con una incidencia del 6%, así como el sector alimentario que representa tan solo el 1%, o el sector educativo impactado con un 4% de los incidentes[22]. En este contexto, se evidencia la imperiosa necesidad de implementar medidas robustas de ciberseguridad en todas las entidades del ámbito sanitario para mitigar riesgos y proteger la integridad de los sistemas de información, y por tanto la salud y seguridad de los ciudadanos europeos; así como también reducir costes. Trasladando estas cifras a escala nacional, según datos de INCIBE, en 2022 más de 500 instituciones reportaron incidentes, lo que supone un incremento del 48% respecto al año anterior, y el 89% de las organizaciones sufrieron un intento de ataque Ransomware, el 72% fue perpetrado con éxito[23]. Los datos expuestos delinean un panorama futuro caracterizado por un incremento tanto de la frecuencia como de la sofisticación de los ataques cibernéticos, impulsados en gran medida por el desarrollo y uso de las herramientas de inteligencia artificial. Sin embargo, este contexto alarmante se ve exacerbado por la falta de adecuación de los sistemas de seguridad a las demandas actuales. De hecho, conforme a la publicación de la Agencia Europea de Ciberseguridad previamente referenciada, se revela que el principal vector de ataque en el sector salud, representando el 68% de los casos, trata de una configuración deficiente de las medidas de seguridad. Esta situación se ve complementado por los errores humanos en la operación, constituyendo el 16% de los vectores de ataque identificados. En consecuencia, resulta imperativo abordar de manera urgente las deficiencias en la configuración de la seguridad y fortalecer los sistemas dentro del ámbito sanitario.

En este nuevo paradigma del Espacio Europeo de Datos Sanitarios uno de los mayores riesgos que del mismo se desprenden, son aquellos casos en los que se compromete la integridad, confidencialidad o integridad de los datos de una entidad del sector, no se vería afectada únicamente esta entidad, sino que la interoperabilidad comprometería al resto de entidades que dependen del propio sistema. En respuesta a esta preocupación la propuesta de Reglamento se erige como medida regulatoria integral, incorporando disposiciones de diversas normativas previamente mencionadas en el apartado segundo de la presente comunicación y un incluyendo un anexo específico que detalla los requisitos de seguridad. El propósito fundamental de esta iniciativa es establecer estándares uniformes y requisitos mínimos para la participación en dicho espacio, buscando así salvaguardar la integridad y confidencialidad de los datos sanitarios en el ámbito europeo.

Uno de los grandes interrogantes que se cierne sobre el nuevo espacio de datos es como se regulará a nivel de seguridad. En el ámbito nacional la regulación recae sobre el Esquema Nacional de Seguridad cuya finalidad es la creación de las condiciones necesarias de confianza en el uso de los medios electrónicos a través de medidas para garantizar la seguridad de los sistemas[24]. El panorama del cum-

21 European Commission (2022): Commission staff working document. Impact Assesment Report 2022. Europa, p.3.

22 European Union Agency for Cybersecurity (2023): ENISA THREAT LANDSCAPE 2023. Europa. ENISA, p. 13

23 Digital Eye Observatory (2023): «La e-pandemia. Ataques al sector sanitario». Digital Eye.

24 MUÑOZ, L. y GALLEGO, S. (2019): «La protección de datos y la interoperabilidad en el ámbito sanitario: dos realidades inseparables». *Derecho y Salud*,Volumen 29, p. 39.

plimiento normativo en el Esquema Nacional de Seguridad presenta cifras preocupantes. En el territorio español la certificación bajo este esquema es alarmantemente bajo, reflejando una escasa adhesión a las especificaciones de seguridad establecidas por el esquema. Es importante destacar que la ausencia de certificación no necesariamente indica un incumplimiento de las normativas de seguridad, sin embargo, la obtención de la certificación aporta un valor añadido significativo a la entidad, evidenciando su compromiso con la protección de datos y la seguridad de la información.

La reciente publicación del informe "ENISA Threat Landscape 2023" por parte de la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad ofrece un análisis exhaustivo de las tendencias en el ámbito de la ciberseguridad, destacando las amenazas, los actores involucrados, las vulnerabilidades existentes identificadas y los sectores con un mayor impacto. Entre los puntos destacados que aborda esta comunicación, se subraya el significativo aumento del Ransomware, la profesionalización de los actores del ciberdelito y el creciente refinamiento de las técnicas de ingeniería social. Ante este horizonte desafiante, la estrategia nacional de ciberseguridad en España para el año 2023, según lo establecido en el informe del CCN-CERT, se fundamenta en varios pilares clave. Entre ellos se incluyen un marco normativo fortalecido, fomentando así un entorno regulatorio más robusto y adaptado a las nuevas amenazas; la promoción de la cooperación internacional y público-privada para una respuesta más efectiva y coordinada ante los ciberataques; el impulso de desarrollos en ciberseguridad, incentivando la innovación y la adopción de tecnologías avanzadas para la protección de infraestructuras críticas; y el fomento de la concienciación y formación en materia de ciberseguridad, buscando elevar el nivel de preparación y respuesta de todos los actores involucrados en el ecosistema digital. Estos pilares estratégicos se erigen como pilares fundamentales en la gestión proactiva de los riesgos cibernéticos en España.

Desde la perspectiva del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, se identifica una brecha significativa en la preparación de un ecosistema sanitario para abordar de manera efectiva tanto la prevención como la respuesta ante un proyecto de la envergadura planteada desde Europa. Aunque las principales entidades sanitarias de la comunidad cuentan con recursos económicos, técnicos y organizativos que les permiten disponer de sistemas robustos y seguros, las entidades más pequeñas, que también tendrán acceso al Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), carecen en su mayoría de estas medidas de seguridad, convirtiéndose así en posibles blancos como puerta de entrada al sistema HME[25] debido a su menor resistencia. Con el propósito de equiparar la protección entre todas las entidades del sistema sanitario, la Agencia de Ciberseguretat de Catalunya está desarrollando un modelo de ciberseguridad destinado a todas las entidades integrantes del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública (SISCAT). Este enfoque busca fortalecer la seguridad cibernética en todas las instancias del sistema sanitario catalán, garantizando así una protección uniforme y efectiva contra las amenazas cibernéticas emergentes; con la finalidad de poder garantizar el cumplimiento de los requisitos generales, los requisitos de interoperabilidad y los de seguridad que se exponen en la propuesta de reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

En el contexto nacional, la falta de interoperabilidad de los datos sanitarios se presenta como un obstáculo significativo, tanto a nivel interregional como entre los sectores público y privado dentro de una misma comunidad autónoma. La transición hacia un sistema de historial médico electrónico, que anteriormente se consideraba iniciativa de escala autonómica con alcance exclusivo en el sector público, ahora adquiere una dimensión europea que abarca tanto a entidades públicas como privadas. Joaquín Cayon, director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética de IDIVAL-Universidad de Cantabria, señala que la reticencia de las distintas instituciones a compartir datos en el ámbito de la asistencia sanitaria ha estado a menudo arraigada en el temor a la responsabilidad derivada de un conocimiento jurídico insuficiente y falta de certeza sobre cómo puede y debe hacerse. En el mismo sentido se expresa Pedro Luis Sánchez, director del departamento de Estudios de FarmaIndustria, afirmando que, en términos absolutos, todavía estamos lejos de los que necesitamos para hacer realidad plenamente el EEDS en el futuro, pero comparando la situación de España con la de otros países de Europa el punto de partida es favorable[26].

V. CONCLUSIONES

Visto el marco normativo se concluye que, de un tiempo a esta parte, el legislador europeo usa el reglamento como instrumento para asegurar la homogénea y directa aplicación de sus disposiciones por los Estados Miembros. Tal y como explica la

25 *Todo aparato o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado para almacenar, intermediar, importar, exportar, convertir, editar o visualizar historiales médicos electrónicos.*

26 EIT Health (2024): «España está en condiciones de liderar en Europa la implementación del EEDS». https://eithealth.eu/news-article/espana-esta-en-condiciones-de-liderar-en-europa-la-implementacion-del-eeds/?lang=es

exposición de motivos del Reglamento EEDS, que los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza vengan reconocidos en la Directiva 2011/24/UE (art. 14) con carácter voluntario menoscaba la eficacia de su finalidad, lo que quedó plasmado en la evaluación de impacto que acompaña dicho Reglamento. Esta limitada eficacia de la Directiva se puso igualmente de relieve durante la pandemia de COVID-19, en la que se manifestó la importancia de contar con un alto grado de interoperabilidad y armonización. Asimismo, con anterioridad al texto del EEDS, se realizó un estudio[27] en el que se evaluaron las normas de los Estados miembros de la UE en materia de datos sanitarios a la luz del RGPD, donde se concluyó que existía una disparidad a la hora de interpretarlo (lo que acarrea inseguridad jurídica y obstaculiza el uso secundario de los datos). Es por ello que el Reglamento EEDS se alza como una solución a esta problemática, removiendo los obstáculos para acceder a los datos sanitarios electrónicos para conseguir sus objetivos.

La promoción de la investigación y la innovación en el ámbito de la salud, facilitando la colaboración transfronteriza y el acceso a conjuntos de datos más amplios y diversos, es uno de los principales beneficios que puede ofrecer la interoperabilidad de los datos sanitarios y la implementación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). Esta iniciativa no solo podría acelerar los avances médicos significativos, sino que también tendría un impacto positivo en la eficiencia del sistema de salud. Al permitir un intercambio rápido y seguro de información entre profesionales de la salud y sistemas de atención médica en toda Europa, se pueden optimizar los procesos clínicos y administrativos e incluso mejorar la gestión de los datos sanitarios y su seguridad en los sistemas. La falta de interoperabilidad de los datos sanitarios en España plantea desafíos significativos, pero el impulso hacia la creación del EEDS a nivel europeo ofrece la oportunidad de superar estas barreras y avanzar hacia una integración más efectiva y segura de los sistemas de información, teniendo en cuenta la situación ventajosa de España frente a la mayoría de los países de la Unión.

VI. FUENTES CONSULTADAS

- Comisión Europea. (2019): «Estrategia Europea de datos». Disponible en: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es

- Comisión Europea. (2021): «Evaluación de las normas de los Estados miembros de la UE sobre datos sanitarios a la luz del RGPD». Disponible en.: https://health.ec.europa.eu/document/download/a7f11827-f4ca-4e4d-bd7a-c15c39664010_en

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. (2017): Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación.

- Consejo de Ministros. (2022): «El Gobierno aprueba la distribución territorial de 28 millones de euros de fondos europeos para el desarrollo de un Espacio Nacional de Datos de Salud». Nota de prensa. Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Disponible en: (https://portal.mineco.gob.es/RecursosNoticia/mineco/prensa/noticias/2022/20221220_ndp_distribuci%C3%B3n_inversi%C3%B3n_data_lake_sanitario.pdf).

- Digital Eye Observatory (2023): «La e-pandemia. Ataques al sector sanitario». Digital Eye. Disponible en: (https://www.digitaleye.uma.es/noticias/la-e-pandemia-ataques-al-sector-sanitario).

- Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) nº910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148.

- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

- EIT Health (2024): «España está en condiciones de liderar en Europa la implementación del EEDS». (https://eithealth.eu/news-article/espana-esta-en-condiciones-de-liderar-en-europa-la-implementacion-del-eeds/?lang=es).

- European Comission (2022): Commission staff working document executive summary of the impact assessment report 2022. Europa. Pág.1.
  - (2022): Commission staff working document. Impact assesment report 2022. Europa. Pág. 3.

- European Data Protection Board. (2019): Directrices 1/2019 sobre códigos de conducta y organismos de supervisión con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679.

27 Comisión Europea. (2021): «Evaluación de las normas de los Estados miembros de la UE sobre datos sanitarios a la luz del RGPD» (https://health.ec.europa.eu/document/download/a7f11827-f4ca-4e4d-bd7a-c15c39664010_en).

European Union Agency for Cybersecurity (2023): ENISA THREAT LANDSCAPE 2023. Europe. ENISA, página 13

GARCÍA, F. J. (2023): «Introducción al espacio europeo de datos sanitarios: un nuevo horizonte en la gobernanza de datos sanitarios en la unión europea». *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*. Página 187.

Ley de datos. «Configurar el Futuro Digital de Europa». https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/data-act

MUÑOZ, L. y GALLEGO, S. (2019): «La protección de datos y la interoperabilidad en el ámbito sanitario: dos realidades inseparables». *Derecho y Salud,* Volumen 29, Página 39.

Portal de la Administración Electrónica. (2024): «El Espacio Nacional de Datos de Salud: un proyecto estratégico para España». Disponible en: https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Actualidad/pae_Noticias/2024/Abril/noticia-2024-04-19-Espacio-Nacional-Datos-Salud-proyecto-estrategico-.html

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial).

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE.

Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos).

Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos).

Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión.

Reglamento sobre la Europa Interoperable: el Consejo adopta un nuevo Reglamento para unos servicios públicos digitales más eficientes en toda la UE». https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2024/03/04/interoperable-europe-act-council-adopts-new-law-for-more-efficient-digital-public-services-across-the-eu/

USO DE LA TECNOLOGÍA DIGITAL EN LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA ONCOLÓGICA

Mariangela Reyes Villarreal

Universidad Autónoma de Nuevo León
Universidad de Murcia

SUMARIO

I. Introducción. II. El Proceso de Obtención del Consentimiento Informado. 1. Definición. 2. Características. 3. Elementos esenciales. **III. El Documento del Consentimiento Informado.** 1. Apartado Informativo. 2. Apartado de Firmas. 3. Apartado de Revocación. **IV. Los Estudios Clínicos en Oncología. V. El participante. VI. La Tecnología Digital en el Consentimiento Informado. VII. Discusión. VIII. Bibliografía.**

RESUMEN

El Proceso de Consentimiento Informado en estudios clínicos tutela el principio de autonomía del participante; el Documento de Consentimiento representa la evidencia tangible más importante de que dicho proceso tuvo lugar y frecuentemente guía el proceso mismo. El presente artículo analiza el Documento de Consentimiento Informado utilizado en estudios clínicos oncológicos y su eficacia como instrumento para la toma de decisión informada del participante considerando su grado de complejidad y las condiciones biopsicosociales de la persona que padece una enfermedad oncológica. Se propone el uso de las tecnologías digitales para facilitar la comprensión de la información y fortalecer la autonomía del participante durante el estudio.

PALABRAS CLAVE

Investigación Clínica, Oncología, Bioderecho, Consentimiento Informado. Tecnología Digital.

ABSTRACT

The Informed Consent Process in clinical trials protects the autonomy of the human subject; the written document represents the most important and tangible evidence that said process took place and frequently guides the process itself. This article analyzes the Informed Consent Form used in Oncology Clinical Trials and its efficacy as an instrument for informed decision-making by the participant, considering its degree of complexity and the biopsychosocial conditions of a person suffering from an oncological disease. The use of digital technologies is proposed to enhance understanding of the information hence strengthen the autonomy of the participant along the study.

KEYWORDS

Clinical Research, Oncology, Biolaw, Informed Consent, Digital Technology.

I. INTRODUCCIÓN

La investigación clínica es uno de los pilares de la ciencia médica, consiste en la aplicación del método científico con la finalidad de: obtener un mayor conocimiento de las enfermedades existentes y emergentes y así prevenirlas, desarrollar nuevos métodos diagnósticos, y ampliar las opciones terapéuticas existentes para ofrecer una efectiva asistencia a los problemas de salud de la sociedad. Ante tal desafío su praxis involucra la ejecución de ensayos clínicos, cuya condición *sine qua non* es la experimentación con seres humanos; individuos de la sociedad que libre, voluntaria e informadamente deciden participar en un proyecto que sigue un plan o protocolo definido para evaluar una serie de datos que se obtienen de forma cuantitativa y/o cualitativa, ya sea por la mera observación o por algún tipo de intervención innovadora del equipo de investigación sobre el participante y que, debe conducirse bajo las pautas de rigor científico y principios bioéticos que a lo largo de la historia se han establecido como indispensables, y cuyo eje rector es la dignidad humana. Es en este contexto que, el Consentimiento Informado representa el proceso mediante el cual se tutela la autonomía de los participantes en estudios clínicos; dicho proceso se evidencia en un escrito informativo llamado "Documento de Consentimiento Informado", mismo que por su contenido y extensión suele ser abrumador y complejo para el lector; especialmente en los ensayos clínicos oncológicos. A pesar de que existen iniciativas en algunos países la aplicación de las tecnologías digitales como recurso para facilitar la comprensión de este documento, su uso en infrecuente en la realización de ensayos clínicos.

II. EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Actualmente existe un consenso general en la comunidad científica internacional con relación al Proceso de Obtención del Consentimiento Informado como tutela fundamental de la autonomía de los participantes en estudios clínicos que involucran intervenciones médicas, incluidos medicamentos, células y otros productos biológicos, procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, dispositivos y tratamientos conductuales.

1. Definición

El Consentimiento Informado en investigación clínica es un proceso por el cual un sujeto de manera libre, voluntaria e informada delibera respecto a su participación en un ensayo particular, después de haber sido comunicado respecto a todos los aspectos de éste que sean relevantes para la toma de decisión. De acuerdo con las guías internacionales de Buenas Prácticas Clínicas para Investigación establecidas por la Conferencia Internacional de Armonización este proceso debe dejar evidencia de su existencia al ser documentado por escrito, firmado y fechado.[1]

Es responsabilidad del Investigador Principal proveer al candidato a participante toda la información necesaria; incluyendo los riesgos y beneficios inherentes a su participación, sus derechos: compensaciones, indemnizaciones, revocación del consentimiento, privacidad y confidencialidad en el manejo de sus datos personales, uso y manejo de sus muestras biológicas, información superveniente de la terapéutica en estudio; tratamientos disponibles posteriores a completar el estudio; así como las alternativas a su participación, así como cualquier otra información que se amerite en relación al ensayo clínico particular que se trate.[2,3]

2. Características

El Proceso de Obtención del Consentimiento Informado tiene su inicio cuando el Investigador invita a una persona jurídicamente capaz o en su caso por medio de su representante legal a participar en un ensayo clínico al considerar que cumple con los criterios de inclusión y no incurre en ningún criterio de exclusión establecido en el diseño del estudio. Se lleva a cabo en forma de un diálogo helicoidal, activo y deliberativo entre el investigador y el participante, en el que se brinda información inicial, se reciben dudas por parte del participante y se aclaran por parte del investigador, ello siempre en un entorno de respeto a la voluntariedad y concediendo tiempo a que la persona comprenda la información recibida y tome una decisión. Una vez que el individuo decide participar en el ensayo clínico se lleva a cabo la firma del documento.

En este punto cabe hacer la precisión de que no obstante la firma del documento se lleve a cabo en un momento inicial, previo a ser el individuo incluido como sujeto en un ensayo clínico, la naturaleza del proceso es la de un acto continuado toda vez

1 ICH OFFICIAL WEB SITE (2016): *Efficacy Guidelines*. (https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines).

2 MANTI, S., LICARI A (2018): «How to Obtain Informed Consent for Research». *Breathe*. 14(2):145–52. (DOI: 10.1183/20734735.001918).

3 WU, D. ET AL (2022): «Consensus on Informed Consent for Participants in Cancer Clinical Studies (2021 Edition)». *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing.* 9(11):100130. (DOI: 10.1016/j.apjon.2022.100130).

DS

que, durante cada visita y procedimiento en el trascurso de su participación, cuya duración puede ser de días hasta años, pudiesen surgir dudas por parte del participante y/o nueva información que deba ser proporcionada en razón de una amplia gama de supuestos, como lo son: los eventos adversos, el incurrir en algún criterio de eliminación del ensayo, información nueva del producto en investigación, etc. Por lo que, proveer al participante constantemente de información necesaria le permite refrendar su consentimiento o retirarse del estudio, fortaleciendo así su autonomía.

3. Elementos esenciales

Los cuatro elementos considerados esenciales del Proceso de Consentimiento Informado son: Capacidad para consentir, Voluntariedad, Información necesaria y Comprensión de la información.[4]

La Capacidad para consentir se refiere a los supuestos de cada legislación en cuanto a capacidad jurídica en relación con la edad y el estado físico o psíquico. La Voluntariedad alude a la ausencia de vicios de la voluntad durante el proceso, tales como persuasión, manipulación o coerción. La Información necesaria abarca tanto los aspectos generales de la naturaleza de la investigación clínica y la necesidad de experimentación humana mediante de ensayos clínicos como los aspectos específicos inherentes al ensayo clínico al que se invita a participar. La Comprensión por su parte, radica en la capacidad del individuo de recibir intelectualmente la información necesaria y discernirla de acuerdo con su propio esquema de valores, de manera que le permita emitir un juicio respecto a la voluntad de participar o no como sujeto en un ensayo clínico.

III. EL DOCUMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Documento de Consentimiento Informado entonces, plasma por escrito toda la información considerada necesaria para la toma de decisión del individuo y se considera la mayor evidencia tangible del intangible proceso dialógico. Es sometido por el Investigador Principal para evaluación a un Comité de Ética debidamente establecido, quien revisa que cumpla con los reglamentos aplicables, se ajuste a los estándares éticos internacionalmente aceptados, siga las políticas institucionales y proteja adecuadamente a las personas que participan en investigaciones, emitiendo un fallo aprobatorio que lo faculta a ser utilizado para cumplir su propósito.

El Documento de Consentimiento informado se puede dividir en tres apartados: Apartado Informativo, Apartado de Firmas y Apartado de Revocación.

1. Apartado Informativo

Este apartado debe incluir la siguiente información: Datos generales del ensayo (Título, Registro Sanitario), Nombre del Centro donde se llevará a cabo, Nombre del Investigador Principal, Invitación a participar, Información de la participación voluntaria, Objetivos, Descripción, Actividades, Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio, Posibles beneficios, Información de Contacto en caso de dudas, Advertencia relativa al embarazo, Tratamientos alternativos al ensayo, Gastos y compensación económica, Tratamientos posteriores al ensayo, Seguro del participante, Protección de datos personales, Obtención y manejo de muestras biológicas y cualquier otra información del ensayo que resulte relevante para la toma de decisión.

2. Apartado de Firmas

En él encontramos: Nombre y firma del Participante o su Representante legal, del Investigador Principal del estudio; y de dos testigos en el caso de la legislación mexicana[5], y en el caso de la legislación española de un testigo imparcial en el supuesto que el individuo o sus representantes legales no puedan leer, el cual se responsabiliza de leer la hoja de información y cualquier otra información escrita dirigida al sujeto.[6]

3. Apartado de Revocación

El participante o representante legal, en su caso, puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento. La retirada o revocación del consentimiento no tiene efectos retroactivos. Por otra parte, retirar el consentimiento tiene que ser tan sencillo como prestarlo.

4 MONDRAGÓN-BARRIOS L. (2009): «Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación [Informed consent: a dialogic praxis for the research]». *Revista de investigación clínica; órgano del Hospital de Enfermedades de la Nutrición*. 61(1), 73–82. (PMID: 19507477).

5 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD [R.L.G.S.M.I.S.] Reformada (26 de marzo de 2024): *Diario Oficial de la Federación [D.O.F.],* México.

6 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (1997): *Traducción de la guía de Buena Práctica Clínica de la Comisión Europea*. (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol3_en.htm).

DS

IV. LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA

Los ensayos clínicos oncológicos representan el mayor porcentaje de todos los ensayos clínicos realizados a nivel mundial del 2017 a 2022 con el 24%, el doble comparado con los realizados en enfermedades infecciosas, que ocupan el segundo lugar con el 12%.[7] Tan sólo en el 2024 se concluyen 6,528 de ellos y para el 2025 se estima que se inicien 569 nuevos ensayos.[8] Al mismo tiempo el interés creciente de los participantes se ve reflejado en un alza en el porcentaje de reclutamiento por año.[9]

Debido a la extensa cantidad de información y a la naturaleza metodológica compleja del diseño de los ensayos clínicos en Oncología, el Documento de Consentimiento Informado resulta ser particularmente de difícil lectura y comprensión. Su extensión promedio es de más de 5,000 palabras[10]; y en el caso de los ensayos multicéntricos internacionales los documentos incluyen información adicional relativa a subgrupos de estudio en los cuales pudiese o no incluirse el participante, tomas de muestras para estudios genéticos opcionales que a veces no aplican para su región geográfica, listados de eventos adversos que pudiesen presentarse con moléculas en estudio que no son aplicables a su subgrupo del ensayo, etc., lo cual redunda en una gran cantidad de información de naturaleza compleja, y que requiere ser discriminada; además de ser presentada en forma de texto impreso que resulta incluso visualmente agotador.

V. EL PARTICIPANTE

Se debe considerar al participante de estudios oncológicos como una persona especialmente vulnerable, ya que este tipo de enfermedades traen aparejado condiciones clínicas y comorbilidades muy particulares.

Existe evidencia científica del deterioro cognitivo que las enfermedades oncológicas *per se* pueden ocasionar en determinadas circunstancias,[11] a esto se aúnan los efectos de tratamientos previos con quimioterapia, inmunoterapia y/o radiación, así como el de las comorbilidades asociadas al cáncer como depresión, ansiedad, fatiga, dolor y malnutrición.[10,12]

La propia medicación analgésica que suele prescribirse como parte del manejo, tales como los fármacos opioides u opiáceos, tiene como efecto secundario una disminución del estado de alerta, dificultando la capacidad de concentración y compresión de textos largos y complejos como lo es el caso del documento de consentimiento informado.[13]

A las condiciones clínicas podemos sumar las circunstancias del entorno social, donde una preocupación reiterada es la economía personal y familiar del enfermo, debido al gasto oneroso que representa una enfermedad oncológica y/o la restricción física para continuar laborando durante el período de tratamiento.

VI. USO DE LA TECNOLOGÍA DIGITAL EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La Tecnología Digital es la aplicación de las herramientas electrónicas, sistemas automáticos, dispositivos y recursos tecnológicos que generan, procesan o almacenan datos para generar nuevas y más eficientes formas de presentar la información con el fin de mejorar la productividad de las tareas a realizar. Su amplia capacidad permite desarrollar un gran número de tareas en un tiempo reducido para simplificar las labores cotidianas en todos los ámbitos de la humanidad. De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas "Las tecnologías pueden ayudar a que nuestro mundo sea más justo, más pacífico y equitativo"[14]. En los últimos años se han realizado esfuerzos por parte de los investigadores para evaluar la viabilidad de herramientas digitales aplicadas al proceso de obtención del consentimiento informado, especialmente en la forma de presentar la información.

7 MIKULIC, MATEJ (2024): «Clinical Drug Trials Started by Therapeutic Area 2017-2022». *Statista*. (https://www.statista.com/statistics/1248657/clinical-drug-trials-by-key-therapeutic-area/).

8 THOMPSON, N. (2024): «Oncology in 2024: The Clinical Trial Trends Reshaping the Role of Cros». *Clinical Trials Arena*. (https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/oncology-in-2024-the-clinical-trial-trends-reshaping-the-role-of-cros/).

9 UNGER, JM., FLEURY, M. (2021): «Nationally Representative Estimates of the Participation of Cancer Patients in Clinical Research Studies According to the Commission on Cancer». *Journal of Clinical Oncology.* 39(28_suppl):74–74. (DOI: 10.1200/JCO.2020.39.28_suppl.74).

10 DUONG, Q. ET AL. (2020): «Understanding Verbosity: Funding Source and the Length of Consent Forms for Cancer Clinical Trials». *Journal of Cancer Education.* 36(6):1248–52. (DOI:10.1007/s13187-020-01757-7).

11 PENDERGRASS, JC., ET AL. (2018): «Cognitive Impairment Associated with Cancer: A Brief Review». Innovations in clinical neuroscience. 15(1-2), 36–44. (PMID: 29497579).

12 NOURISSAT, A. ET AL. (2008): «Relationship between Nutritional Status and Quality of Life in Patients with Cancer». *European Journal of Cancer*. 44(9):1238–42. (DOI: 10.1016/j.ejca.2008.04.006).

13 LAWLOR, P. (2002): «The Panorama of Opioid-related Cognitive Dysfunction in Patients with Cancer» *Cancer*. 94(6):1836–53. (DOI 10.1002/cncr.10389).

14 O.N.U. (2024): «Influencia de Las Tecnologías digitales» (https://www.un.org/es/un75/impact-digital-technologies).

DS

Un proyecto muy destacado por los alcances de su aplicación fue el de la Universidad de Yale, que obtuvo una subvención de la Agencia de Investigación y Calidad de la Salud de Estados Unidos para llevar a cabo un estudio entre 2015 y 2018 dirigido por el Dr. Fuad Abujarad, quien diseñó y desarrolló una herramienta digital conocida como "Consentimiento Informado Interactivo Multimedia Virtual centrado en el Paciente" (Virtual Interactive Multimedia Informed Consent - VIC)[15].

El concepto inicial del sistema VIC se desarrolló basándose en trabajos anteriores y hallazgos de la literatura sobre Consentimiento Informado, considerando que el más adecuado sería uno que tuviese una orientación clínica, que fortaleciera la toma de decisiones, en lugar de uno con una orientación legal.[16] El marco teórico se apoyó en la Teoría Cognitiva del Aprendizaje Multimedia de Mayer y el principio de que el uso de multimedia en la presentación del proceso de Consentimiento Informado mejoraría la comprensión del paciente. [17] [18] [19] [20]

El estudio inició con un grupo focal inicial o "Front-end" en el que se incluyeron dos pacientes, dos investigadores de la clínica del Centro para el Asma y las Enfermedades de las Vías Respiratorias de Yale (Yale Center for Asthma and Airway Disease - YCAAD) y un miembro del Comité de Ética Institucional (Institucional Review Board - IRB) como parte de la evaluación inicial de los requisitos del usuario.

El enfoque del diseño fue Centrado en el Usuario (User-Centered Design Methodology - UCD); iterativo, de múltiples etapas que involucró la participación del usuario durante todo el proceso de desarrollo, lo que permitió prestar amplia atención a sus necesidades, deseos y limitaciones en cada etapa del proceso e incorporar al diseño la retroalimentación obtenida de las evaluaciones de su experiencia al usarlo (User Experience – UX); por lo que los datos recopilados a lo largo de varias fases sirvieron para mejorar el diseño general continuamente.

El objetivo del estudio fue desarrollar un modelo de Consentimiento Informado centrado en el paciente más sencillo y eficaz donde la información contenida se presentara con un enfoque pedagógico, en un estilo amigable y fácil de comprender y que al mismo tiempo cuantificara la comprensión del participante, ofreciéndole un nivel personalizado de información y en el que un asistente virtual pudiera sustituir a un humano explicando al participante la información necesaria de manera similar a como lo haría el Investigador o el Coordinador del estudio. Otros objetivos fueron: mejorar el flujo de trabajo y proporcionar un mejor acceso a los materiales de Consentimiento Informado y mantener la confidencialidad y privacidad del paciente y de la información clínica.

El resultado fue un software utilizable y aceptable que brindó una experiencia de usuario más satisfactoria, un Consentimiento Informado Interactivo Multimedia Virtual centrado en el Participante, construido y optimizado en función sus necesidades, con un enfoque pedagógico, un entrenamiento personalizado, adaptado a escolaridad del usuario, con posibilidad de avance y retroceso a la velocidad requerida, basado en el uso de vídeos, audios, diagramas y cuadros de diálogo siempre de menos de 90 palabras, convertidor texto a voz y voz a texto, multilenguaje, con posibilidad de ser usado por individuos con limitaciones audio-visuales, y la cualidad de contemplar la Firma electrónica.

Una vez desarrollado el software con la experiencia del grupo focal inicial, se incluyeron 50 personas con asma de la clínica, quienes a su vez participaban en el ensayo clínico "YCAAD GenEx 2.0.", asignando de forma aleatoria 1:1 para el proceso de Consentimiento Informado: 25 participantes al Consentimiento Informado en papel y 25 participantes al sistema VIC. Posteriormente se evaluó el proceso mediante una encuesta exploratoria que incluía 13 preguntas de comprensión y 2 preguntas de satisfacción. Los resultados demostraron un mayor porcentaje de comprensión y satisfacción con el Proceso de Consentimiento Informado llevado a cabo con apoyo del sistema VIC en comparación a aquellos que habían sido consentidos haciendo uso del Documento de Consentimiento Informado en papel.

15 ABUJARAD, F., ET. AL. (2021): «Comparing a multimedia digital informed consent tool with traditional paper-based methods: Randomized Controlled Trial». *JMIR Formative Research.* 5(10). (DOI:10.2196/20458).

16 BRAITHWAITE, R. S., & CAPLAN, A. (2013): «Does patient-centered care mean that informed consent is necessary for clinical performance measures?». *Journal of General Internal Medicine*. 29(4), 558–559. (DOI:10.1007/s11606-013-2645-4).

17 MAYER, R. E. (2002): «Cognitive theory and the design of multimedia instruction: An example of the two-way street between cognition and instruction». *New Directions for Teaching and Learning.* 2002(89), 55–71. (DOI:10.1002/tl.47).

18 CORNOIU, A., ET AL. (2010): «Multimedia patient education to assist the informed consent process for knee arthroscopy». *ANZ Journal of Surgery*. 81(3), 176–180. (DOI:10.1111/j.1445-2197.2010.05487.x).

19 SOBEL, R. M., ET AL. (2009): «Asthma 1-2-3: A low literacy multimedia tool to educate African American adults about asthma». *Journal of Community Health*. 34(4), 321–327. (DOI: 10.1007/s10900-009-9153-9).

20 HUBER, J., ET AL. (2012): «Multimedia support for improving preoperative patient education: A randomized controlled trial using the example of radical prostatectomy». *Annals of Surgical Oncology.* 20(1), 15–23. (DOI:10.1245/s10434-012-2536-7).

VII. DISCUSIÓN

El Documento de Consentimiento Informado en investigación clínica es un instrumento informativo pensado y destinado para proveer a una persona de la información necesaria para la toma de decisión respecto a su participación en un ensayo tras ponderar los potenciales riesgos y beneficios; y representa la tutela del Principio Bioético de Autonomía. Para el Investigador es también un elemento de suma importancia, ya que sirve de guía para conducir el proceso informativo al inicio y a lo largo del ensayo.

Actualmente este documento se ha vuelto extenso, complejo y de difícil lectura para los participantes, especialmente en los ensayos clínicos oncológicos, cuya extensión rebasa las cinco mil palabras y donde la naturaleza misma del diseño de los estudios es complejo y plantea muchos escenarios posibles; aunado a ello encontramos las condiciones biopsicosociales propias de las personas que padecen una enfermedad oncológica, cuyo cuadro clínico y comorbilidades asociadas e incluso las complicadas situaciones socioeconómicas dificultan la capacidad de concentración y comprensión del documento.

El consentimiento al ser un acto continuado durante la participación en el estudio, debe ser constantemente reforzado mediante el acceso adecuado y eficaz a la información de los detalles del estudio en cada fase y en cada visita, lo cual también permite un mayor apego a las indicaciones del estudio y menor porcentaje de desviaciones y sesgos; sin embargo el documento de uso generalizado a nivel mundial, tan extenso como complejo, que se firma y entrega al inicio del estudio no resulta el instrumento idóneo para cumplir este propósito.

A la luz de lo anterior, resulta evidente la necesidad de evolucionar el Documento de Consentimiento Informado en ensayos clínicos oncológicos a una forma de cómoda lectura y fácil compresión para el individuo, que fomente el acceso constante y sencillo a la información a lo largo de su participación.

La tecnología digital que ha sido revolucionaria para el avance de la ciencia médica y la biotecnología; debe igualmente serlo en materia de protección a los derechos del participante en ensayos clínicos, a través de un consentimiento informado digital, centrado en el sujeto a quién va dirigido, que vaya más allá de cumplir *en forma* con la norma regulatoria, y se acerque más *al fondo* de su razón de ser: fortalecer la autonomía del individuo, ergo *la dignidad humana.*

VIII. BIBLIOGRAFÍA

ABUJARAD, F., ET. AL. (2021): «Comparing a multimedia digital informed consent tool with traditional paper-based methods: Randomized Controlled Trial» *JMIR Formative Research*, *5*(10). (DOI:10.2196/20458).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. (1997): Traducción de la guía de Buena Práctica Clínica de la Comisión Europea. (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol3_en.htm).

BRAITHWAITE, R. S., & CAPLAN, A. (2013): «Does patient-centered care mean that informed consent is necessary for clinical performance measures?» *Journal of General Internal Medicine*, 29(4), 558–559. (DOI:10.1007/s11606-013-2645-4).

CORNOIU, A., ET AL. (2010): «Multimedia patient education to assist the informed consent process for knee arthroscopy» *ANZ Journal of Surgery*. 81(3), 176–180. (DOI:10.1111/j.1445-2197.2010.05487.x).

DUONG, Q. ET AL. (2020): «Understanding Verbosity: Funding Source and the Length of Consent Forms for Cancer Clinical Trials» *Journal of Cancer Education.* 36(6):1248–52. (DOI:10.1007/s13187-020-01757-7).

HADDEN, KB. ET AL. (2017): «Improving Readability of Informed Consents for Research at an Academic Medical Institution» *Journal of Clinical and Translational Science.* 1(6):361–65. (DOI: 10.1017/cts.2017.312).

HUBER, J., ET AL. (2012): «Multimedia support for improving preoperative patient education: A randomized controlled trial using the example of radical prostatectomy» *Annals of Surgical Oncology.* 20(1), 15–23. (DOI:10.1245/s10434-012-2536-7).

ICH OFFICIAL WEB SITE. (2016): *Efficacy Guidelines* (https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines).

LAWLOR, P. (2002): «The Panorama of Opioid-related Cognitive Dysfunction in Patients with Cancer» *Cancer*. 94(6):1836–53. (DOI 10.1002/cncr.10389).

MANTI, S., LICARI A. (2018): «How to Obtain Informed Consent for Research» *Breathe* 14(2):145–52. (DOI:

10.1183/20734735.001918).

MAYER, R. E. (2002): «Cognitive theory and the design of multimedia instruction: An example of the two-way street between cognition and instruction» New Directions for Teaching and Learning, 2002(89), 55–71. (DOI:10.1002/tl.47).

MIKULIC, MATEJ. (2024): «Clinical Drug Trials Started by Therapeutic Area 2017-2022» *Statista*. (https://www.statista.com/statistics/1248657/clinical-drug-trials-by-key-therapeutic-area/).

MONDRAGÓN-BARRIOS L. (2009): «Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación [Informed consent: a dialogic praxis for the research]» *Revista de investigación clínica; órgano del Hospital de Enfermedades de la Nutrición*, 61(1), 73–82. (PMID: 19507477).

NOURISSAT, A. ET AL. (2008): «Relationship between Nutritional Status and Quality of Life in Patients with Cancer» *European Journal of Cancer* 44(9):1238–42. (DOI: 10.1016/j.ejca.2008.04.006).

O.N.U. (2024): «Influencia de Las Tecnologías digitales.» (https://www.un.org/es/un75/impact-digital-technologies).

PENDERGRASS, JC., ET AL. (2018): «Cognitive Impairment Associated with Cancer: A Brief Review» *Innovations in clinical neuroscience*. 15(1-2), 36–44. (PMID: 29497579).

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, [R.L.G.S.M.I.S.], Reformada, (26 de marzo de 2024): *Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]*, México.

SOBEL, R. M., ET AL. (2009): «Asthma 1-2-3: A low literacy multimedia tool to educate African American adults about asthma» *Journal of Community Health*, 34(4), 321–327. (DOI:10.1007/s10900-009-9153-9).

THOMPSON, N. (2024): «Oncology in 2024: The Clinical Trial Trends Reshaping the Role of Cros» *Clinical Trials Arena*. (https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/oncology-in-2024-the-clinical-trial-trends-reshaping-the-role-of-cros/).

UNGER, JM., FLEURY, M. (2021): «Nationally Representative Estimates of the Participation of Cancer Patients in Clinical Research Studies According to the Commission on Cancer» *Journal of Clinical Oncology*. 39 (28_suppl):74–74. (DOI: 10.1200/JCO.2020.39.28_suppl.74).

WU, D. ET AL. (2022): «Consensus on Informed Consent for Participants in Cancer Clinical Studies (2021 Edition).». *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing* 9(11):100130. (DOI: 10.1016/j.apjon.2022.100130).

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.

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".

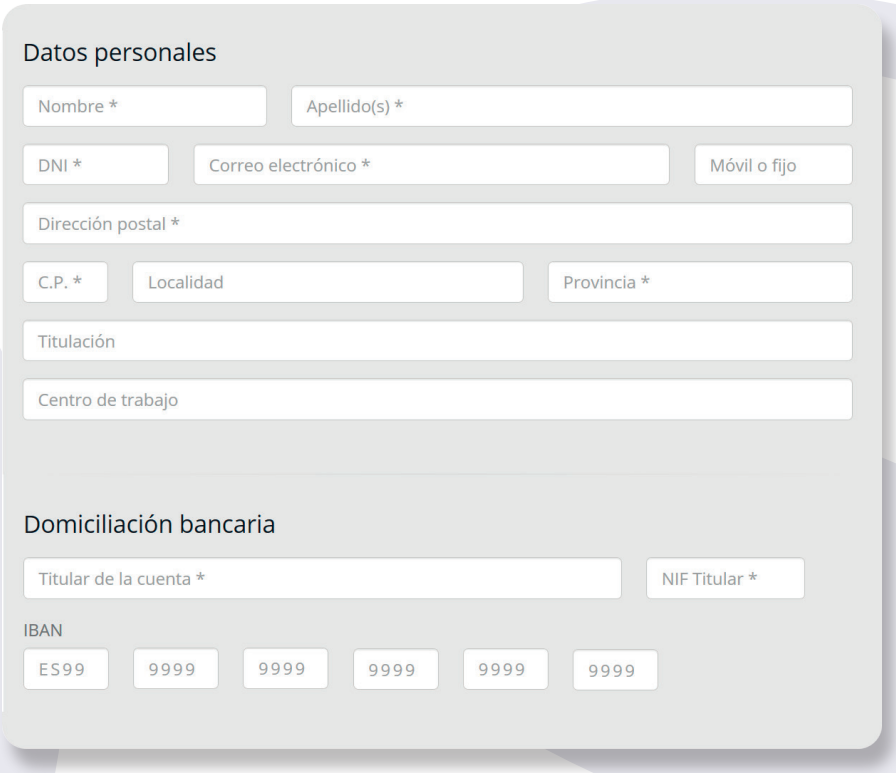
SOLICITUD DE ASOCIACIÓN
ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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"