

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 28, número 1. Enero-Junio 2018

EDITORIAL

- Cambio en la dirección de la revista Derecho y Salud.
Josefa Cantero Martínez 5
- Carta de presentación y agradecimientos de la nueva dirección de la revista Derecho y Salud.
Yolanda Gómez Sánchez 7

ESTUDIOS

- Resarcimiento del alea terapéutica: una perspectiva comparada. Especial atención al ordenamiento jurídico francés.
Davinia Cadenas Osuna 10
- Reflexiones acerca de la oportunidad (necesidad) de transformar el derecho a la protección de la salud en un verdadero derecho fundamental con ocasión de la celebración del cuadragésimo aniversario de la Constitución.
Federico de Montalvo Jääskeläinen 41
- Salud electrónica, tecnología y sostenibilidad. La evaluación de las tecnologías sanitarias.
Juan Alejandro Martínez Navarro 63
- La asistencia sanitaria y la actividad trasplantadora: solidaridad, transparencia y gobernanza. Aspectos éticos y jurídicos.
Jesús Esteban, Cárcar Benito 79
- Protección de datos: la «pseudoanonimización» inexistente.
M^a Luisa Romana García y Blanca Hernández Pardo 92
- Normas de publicación 104
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 105
- Solicitud de asociación 106

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 28, número 1. Enero-Junio 2018

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER (CATALUÑA)
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE (NAVARRA)
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI (GALICIA)

Consejo editorial:

Directora:

YOLANDA GÓMEZ SÁNCHEZ
CATEDRÁTICA DE DERECHO CONSTITUCIONAL

Secretario:

DAVID LARIOS RISCO
LETRADO. JUNTA DE COMUNIDADES (CASTILLA-LA MANCHA)

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
ABOGADO (MADRID)

ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)

MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
PROFESORA TITULAR DERECHO CIVIL (CASTILLA-LA MANCHA)

ANA M^A MARGOS DEL CANO
SECRETARÍA GENERAL UNED (MADRID)

JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD (CANTABRIA)

FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)

VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)

JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIÉTICA (MADRID)

LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
GERENCIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

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

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

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

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (CANTABRIA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)

DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)

FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)

FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)

NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)

JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)

LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)

MATILDE VERA RODRÍGUEZ (ANDALUCÍA)

FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)

JAVIER MORENO ALEMÁN (MADRID)

JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)

SUSANA LÓPEZ DE ALTUNA (PAÍS VASCO)

GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)

LUIS SARRATO MARTÍNEZ (NAVARRA)

EDUARDO OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ (MURCIA)

PRODUCCIÓN:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

FACULTAD DE DERECHO

PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1

02071 ALBACETE - ESPAÑA

[HTTP://WWW.AJS.ES](http://www.ajs.es)

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93

I.S.S.N. 1133-7400

MAQUETADO POR STUDIO74.ES

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

Revista Oficial de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

Dirigida a: Personas cuya actividad profesional se desarrolle dentro del ámbito del derecho sanitario y de la salud, o muestren un concreto interés por esta rama del derecho.

Correspondencia y Publicidad:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

Correo Electrónico:

info@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

(suscripciones: enviando solicitud que figura en la revista, atención al cliente, correo ordinario o e-mail)

Protección de datos: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre y de su Reglamento aprobado por Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado "suscriptores" y en otro denominado "socios" de titularidad de la Asociación "Juristas de la Salud" con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiendo a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es indicando "derechos ARCO".

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

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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

Junta Directiva de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD:

Presidencia: Josefa Cantero Martínez, *Universidad Castilla-La Mancha*; **Vicepresidencia:** David Larios Risco, *Letrado. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. **Secretaría:** Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario:** Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorera:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; **Vocales:** Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Matilde Vera Rodríguez, *Servicio Andaluz de Salud*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; Susana López de Altuna, *Asesoría Jurídica-OSAKIDETZA*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Luis Sarrato Martínez, *Abogado*; Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz, *Universidad de Murcia*.

Editorial



Josefa Cantero Martínez
Presidenta de la Asociación de Juristas de la Salud

Estimados asociados y suscriptores,

Como presidenta de la Asociación de Juristas de la Salud me corresponde dar cuenta del cambio que se ha producido en la dirección de nuestra revista Derecho y Salud.

En el año 1993, el entonces Presidente de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, el Excelentísimo Señor don Enrique Ruíz Vadillo, nos hacía el honor de presentar nuestra revista ante la sociedad y auguraba la inconmensurable labor que estaba llamada a realizar. No se trataba, decía el autor, de exponer problemas médicos puros, toda vez que éstos ya tenían adecuado tratamiento en otras revistas ilustres y prestigiosas, sino de exponer los temas de salud en su incidencia jurídica y contados por expertos en Derecho y en Salud.

Pues bien, veinticinco años después creo que este reto se ha cumplido sobradamente. Derecho y Salud se ha consolidado durante todos estos años como una de las revistas especializadas más prestigiosas en el ámbito del Derecho sanitario y sus punteros artículos se han convertido en referencia doctrinal inexcusable. En este proceso ha tenido un papel decididamente relevante el profesor Francisco Villar Rojas, Catedrático de Derecho Administrativo en la Universidad de la Laguna, y que durante más de diecisiete años ha venido desempeñando con gran esmero, acierto y dedicación las funciones de dirección de la revista.

Bajo su dirección, la revista ha sido testigo de los grandes cambios que se han producido en el Derecho sanitario y que han permitido la consolidación y auge de esta nueva rama del Derecho. Con sus orientaciones, el profesor Villar supo dar cuenta de algunos de los hitos más importantes que se han producido en el ordenamiento sanitario. Así ocurrió con la culminación del proceso de descentralización sanitaria y el traspaso de competencias del extinto INSALUD a las Comunidades Autónomas. El nuevo marco de garantías establecidas para que nuestro servicio público siguiera manteniendo una identidad común y respondiendo a los principios constitucionales de unidad, autonomía y solidaridad, ha dado pie a la publicación de interesantes debates sobre la materia.

El régimen jurídico del personal estatutario de los Servicios de Salud, la ordenación de las profesiones sanitarias, los derechos de los pacientes, las formas de gestión del servicio público, los ensayos clínicos, el régimen de los medicamentos, las nuevas tecnologías sanitarias, concepción constitucional de la protección de la salud, el impacto de la crisis económica en la sanidad, la salud pública, las tendencias liberalizadoras comunitarias y un listado interminable de temas han centrado nuestros estudios doctrinales durante todos estos años. Ciertamente, el análisis de los retos y de los problemas que planteaba este nuevo marco jurídico ha permitido nutrir buena parte de los contenidos de nuestra revista y de sus números extraordinarios.

Durante todo este período, gracias al esfuerzo realizado por el profesor Villar y a su formidable labor de dirección, la revista *Derecho y Salud* ha recogido valiosas y punteras aportaciones doctrinales, lo que ha permitido dar cuenta de la dimensión jurídica de todo lo relacionado con la salud, individual y colectiva. Y lo ha hecho dando sustento a interesantes debates que han permitido a los autores resaltar con libertad y espíritu crítico las virtudes y carencias del modelo.

Como responsable de la Asociación, creo que no me equivoco al recoger el sentir general de nuestros asociados y dar públicamente las gracias al profesor Villar por su profesionalidad y su dedicación a nuestra revista. Sirvan, pues, estas escuetas palabras como muestra de un sincero reconocimiento a la excelente función desempeñada durante estos años.

Cumplida con gran éxito esta etapa, asume ahora el relevo en la dirección de la revista la profesora Yolanda Gómez Sánchez, que siempre ha estado fuertemente implicada con los proyectos de nuestra Asociación. Su excelente curriculum profesional y de gestión en ámbitos del Derecho Sanitario y la Bioética, a nivel nacional e internacional, a buen seguro contribuirán a consolidar el éxito de nuestra revista y a prepararla para otros grandes retos que tiene por delante nuestra disciplina y nuestros proyectos como Asociación. Yolanda Gómez Sánchez es Catedrática de Derecho Constitucional en la UNED y Catedrática Jean Monnet de la Unión Europea. Entre sus principales líneas de investigación se encuentran los derechos fundamentales en el ámbito de la Unión Europea y, fundamentalmente, las implicaciones jurídicas de la biomedicina y la biotecnología (derecho fundamental a la investigación y producción científica y técnica, derecho a la autodeterminación física e informativa, protección de datos, etc.). Asimismo, fue miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2004-2008), del Comité de Bioética de España (2008-2012), ha participado en el Grupo español de Expertos de la Agencia de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRALEX) y es evaluadora externa del European Research Council (ERC), de la Unión Europea.

Aprovecho también para agradecerle que haya aceptado el reto planteado por la Junta Directiva de la Asociación de Juristas de la Salud en su reunión celebrada en Palma en junio de 2017 y le deseo suerte en este nuevo período y ante los nuevos desafíos que se presentan también para Derecho, la Salud y la Bioética.

Febrero de 2018

Josefa Cantero Martínez
Presidenta de la Asociación de Juristas de la Salud



Yolanda Gómez Sánchez
Catedrática de Derecho Constitucional
Directora de la Revista Derecho y Salud

Estimados asociados y suscriptores:

Finalizaba la década de los ochenta cuando yo comenzaba mis primeros trabajos de investigación posdoctoral con más entusiasmo que certeza en que aquél camino pudiera convertirse en una carrera profesional. La vida en este punto ha sido generosa y he podido dedicar muchos años desde entonces a una labor docente e investigadora que no me ha decepcionado y en la que he encontrado muchos motivos de satisfacción a pesar de los vaivenes de la vida universitaria.

En la primavera de 1987 comenzó en el Congreso de los Diputados la tramitación de la Proposición de Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida que tuvo una dilatada tramitación parlamentaria hasta su aprobación y publicación en el BOE del 24 de noviembre de 1988 y contra la que se interpuso recurso de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional que, como sabemos, se tomó casi diez años para su deliberación y resolución (STC 116/1999, de 17 de junio). Refiero lo anterior, porque fue con ocasión de esta Ley cuando comencé una línea de investigación que no he abandonado desde entonces sobre salud e investigación biomédica en el marco de los derechos fundamentales consagrados en nuestro ordenamiento constitucional. Línea de investigación que se ha nutrido y ampliado con nuevos temas hasta constituir actualmente una parte sustancial de mi actividad investigadora, permitiéndome conocer y trabajar con excelentes profesionales del ámbito del Derecho y la Medicina.

Una de mis primeros trabajos en el ámbito del Derecho y la salud fue un libro, *El derecho a la reproducción humana*, que tenía por objeto el análisis de aquella Ley de reproducción asistida que irrumpió en el ordenamiento español abriendo una legislación sobre bioderecho que hoy representa un cuerpo normativo de gran complejidad del que se han ocupado especialistas de muy diferentes áreas. Fue en aquél tiempo, en 1993, cuando apareció la revista *Derecho y Salud* para cubrir un espacio de reflexión jurídica sobre temas de salud, en la que, todos aquellos que ya nos habíamos situado en esta especialidad, hemos encontrado aportaciones relevantes a problemas igualmente relevantes. ¡Cómo podía yo imaginar entonces que veinticinco años después iba a tener el honor de incorporarme a la Revista como directora!

Me incorporo a un equipo, Consejo editorial, Consejo asesor, secretario y editores que, bajo la excelente dirección del profesor Francisco Villar Rojas, ha consolidado una publicación de referencia en el campo interdisciplinar del Derecho y la salud. Me incorporo con profundo respeto e ilusión. Respeto al trabajo realizado, porque conozco bien el esfuerzo que representa editar una revista como Derecho y Salud y mantener sus logros durante veinticinco años; ilusión en poder, quizá, ayudar a que Derecho y Salud siga siendo la revista de todos los interesados en estos temas y destacadamente de los juristas de la salud, manteniendo las sinergias entre la Revista y la Asociación Juristas de la Salud, de la que es publicación oficial, y con otras asociaciones y, también, ampliándola a otras entidades e instituciones.

La Asociación Juristas de la Salud, actualmente bajo la presidencia de la profesora Josefa Cantero Martínez, se ha constituido en un espacio transversal de reflexión científica y de defensa de los valores y derechos que articulan nuestra sociedad democrática. Debo a la profesora Josefa Cantero profunda gratitud por su apoyo y por la colaboración que siempre hemos tenido, gratitud que debo igualmente a la Junta Directiva de la Asociación y a todos los asociados que me han ofrecido esta oportunidad.

Llego a la dirección de la Revista Derecho y Salud con respeto y con ilusión, como he dicho, pero llego igualmente con humildad y el deseo de contribuir en lo posible al desarrollo de una publicación científica que resulta hoy tanto o más necesaria que, cuando comenzó a editarse, hace un cuarto de siglo.

Yolanda Gómez Sánchez
Catedrática de Derecho Constitucional
Directora de la Revista Derecho y Salud

Estudios

RESARCIMIENTO DEL ALEA TERAPÉUTICA: UNA PERSPECTIVA COMPARADA. ESPECIAL ATENCIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO FRANCÉS

Davinia Cadenas Osuna
Doctora en Derecho
Universidad Pablo de Olavide

SUMARIO: 1. Introducción; 2. Posición tradicional de la jurisprudencia francesa: carácter subjetivo de la responsabilidad médica; 3. Alea terapéutica en la jurisprudencia francesa: avance progresivo hacia una responsabilidad objetiva; 4. Loi Kouchner: la indemnización del alea terapéutica a título de solidaridad nacional. 4.1 Ámbito objetivo de aplicación del régimen de indemnización del alea terapéutica a título de solidaridad nacional; 4.2 Requisitos para el resarcimiento del alea terapéutica a título de solidaridad nacional; 4.3 Procedimiento no contencioso para la indemnización del alea terapéutica por la solidaridad nacional; 5. Notas de derecho comparado; 6. Resarcimiento del alea terapéutica en el ordenamiento jurídico español; 6.1 Accidentes médicos y afecciones iatrogénicas: negación de su carácter indemnizable debido a la naturaleza subjetiva de la responsabilidad médica; 6.2 Infecciones nosocomiales: un supuesto particular, ¿de responsabilidad objetiva?; 7. Conclusiones; 8. Bibliografía citada; 9. Anexo de jurisprudencia citada ordenada por países. 9.1 Francia; 9.2 España.

RESUMEN

Proponemos en el presente trabajo un análisis comparado del régimen jurídico del resarcimiento del alea terapéutica, considerando especialmente sus regulaciones respectivas en los ordenamientos jurídicos francés y español.

PALABRAS CLAVE

Alea terapéutica, accidente médico, afección iatrogénica, infección nosocomial, solidaridad nacional.

ABSTRACT

In our paper, we propose a comparative study of the legal regime of the compensation of therapeutic alea, considering especially its regulation in the French and Spanish legal system.

KEYWORDS

Therapeutic alea, medical accident, iatrogenic affection, nosocomial infection, national solidarity.

1. INTRODUCCIÓN

La sociedad es cada vez más exigente con el sistema de salud, hasta el extremo de demandar, en muchas ocasiones, más que una asistencia médica diligente, la curación. Muestra de ello es la progresiva reticencia que se observa en los pacientes a soportar las consecuencias derivadas del denominado alea terapéutica (*aléa thérapeutique*)¹, inclinación traducida en una creciente demanda de reparación, ante los tribunales, de los daños inherentes a la aleatoriedad consustancial al ejercicio de la Medicina y, por tanto, no vinculados al actuar negligente de los profesionales y establecimientos sanitarios.

El alea terapéutica engloba los daños producidos como consecuencia de un riesgo típico del procedimiento médico llevado a la práctica, riesgo cuya

¹ ÉVIN, Claude, *Les droits des usagers du système de santé*, Berger-Levrault, París, 2002, p. 250.

materialización resulta inevitable aun cuando el profesional sanitario actúe conforme a las exigencias de la *lex artis ad hoc*. Por consiguiente, el alea terapéutica no abarca los daños causados por la negligencia del profesional o establecimiento sanitario ni los derivados del estado de salud inicial del paciente o de la evolución previsible de su propia patología, sino únicamente los daños no culpables inherentes al procedimiento practicado, sea éste terapéutico, diagnóstico o de cualquier otra índole. De esta suerte, coincidimos con ÉVIN en que «[l]e terme “thérapeutique” traduit mal le champ exact que recouvre la réalité des situations concernées»².

Tres son las situaciones calificables de alea terapéutica. En primer lugar, el accidente médico (accident médical), que puede definirse como “un événement imprévu qui cause un dommage accidentel qui a un lieu avec un acte médical, mais dont la réalisation est indépendante de toute faute médicale établie”³. En segundo lugar, constituye un supuesto de alea terapéutica la afección iatrogénica (affection iatrogène), entendida como “le dommage subi par un patient lié par la délivrance d’un traitement”, ya consista éste en la administración de medicamentos, cuidados...⁴. Por último, completa el concepto alea terapéutica la infección nosocomialu hospitalaria (infection nosocomiale)⁵, definida como “une maladie

provoquée par des micro-organismes contractée dans un établissement de soins”⁶; por tanto, sólo resultan calificables de nosocomiales las infecciones “qui apparaît au cours ou à la suite d’une hospitalisation alors qu’elle n’était pas présente au moment de l’admission”⁷, ni siquiera en incubación⁸. Como podemos comprobar, sólo cuando la infección nosocomial se contrae con motivo de una terapia, puede la misma ser calificada también de afección iatrogénica⁹. A efectos meramente didácticos, y no prácticos, puesto que no difieren en su régimen jurídico, debemos distinguir las infecciones nosocomiales endógenas, de un lado, y exógenas, de otro. El elemento diferenciador entre ambas categorías lo hallamos en el origen del germen causante de la infección. Así, en las endógenas, la infección es generada por un virus contraído en el medio hospitalario y latente en el organismo del paciente, produciéndose su reactivación por motivo de la propia fragilidad del sujeto o

2 ÉVIN, Claude, *Les droits... op. cit.*, p. 250. Continúa el autor: “En effet, l’accident médical non fautif peut aussi bien concerner un acte diagnostique, par exemple au moment d’une colonoscopie, un acte intervenant dans le cadre d’une recherche biomédicale, un acte de prévention par la vaccination; il peut être dû à l’administration d’un produit (médicament ou sang), intervenir à l’occasion d’une intervention chirurgicale” (ÉVIN, Claude, *Les droits... op. cit.*, p. 250).

3 CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale. Droits des malades*, 2ª edición, Dalloz, París, 2004, p. 408. En idéntico sentido, SÉNAT, *Avis présenté au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et de l’Administration générale sur le projet de loi, adopté par l’Assemblée nationale après déclaration d’urgence, relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, rapport n. 175, Session ordinaire de 2001-2002, annexe au procès-verbal de la séance du 16 janvier 2002*, p. 47.

4 CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 408. En igual dirección, SÉNAT, *Avis présenté... op. cit.*, p. 47; ABEILLE, Jean-François y CIRILLO, Fabrice, “La responsabilité médicale”, *Les cahiers de droit de la Santé du Sud-Est*, n. 1: Le risque médical, Presses Universitaires d’Aix-Marseille, 2003, p. 28.

5 Aboga PÉREZ LÓPEZ por la superación del concepto “infección nosocomial” por el de “Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria” (IRAS), pues “los avances tecnológicos han permitido ampliar el número de tratamientos que pueden prestarse en régimen ambulatorio y, por lo tanto, fuera del medio hospitalario”, de suerte que “el concepto “IRAS” se relaciona con infecciones contraídas tanto en el medio hospitalario

como, en términos generales, en cualquier contexto asistencial, incluido el régimen ambulatorio» (PÉREZ LÓPEZ, Ian, “Infecciones hospitalarias: ciencia, pacientes y tribunales”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, p. 210). En igual dirección, sostiene ARCOS VIEIRA que «se considera actualmente más ajustado emplear las expresiones “infecciones asociadas a la asistencia sanitaria” –IAS- o “infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria” –IRAS-», al tratarse de “expresiones que describen con mayor precisión un conjunto más amplio de sucesos en el que quedan integradas tanto las infecciones nosocomiales u hospitalarias como las iatrogénicas, sin perjuicio, como es obvio, de la indudable adecuación de estas denominaciones cuando aquellas enfermedades tengan su origen en el centro hospitalario o en la intervención del médico, respectivamente” (ARCOS VIEIRA, María Luisa, *Responsabilidad civil por infecciones asociadas a la asistencia sanitaria*, Aranzadi, Cizur Menor, 2016, p. 23).

6 SÉNAT, *Avis présenté... op. cit.*, p. 47.

7 CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 408.

8 En el sentido indicado define las infecciones nosocomiales la *Circulaire DGS/DHOS/E2 – N° 645 du 29 décembre 2000, relative à l’organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé*, declarando su “Introduction”: “Les infections nosocomiales sont des infections contractées dans un établissement de santé.” Abunda en esta línea el *Conseil d’État* en su decisión de 21 de junio de 2013 (*requête numéro 347450*), en virtud de la cual: “seule une infection survenant au cours ou au décours d’une prise en charge et qui n’était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge peut être qualifiée de nosocomiale”. *Vid.* también GALAN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil médica*, 5ª edición, Aranzadi, Cizur Menor, 2016, p. 397.

9 CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 420. Así, parafraseando a LECA, “constitue une infection nosocomiale non iatrogène une légionellose contractée dans une douche au cours d’un séjour hospitalier” (LECA, Antoine, “L’indemnisation du risque médical au titre de la solidarité nationale”, *Les cahiers de droit de la Santé du Sud-Est*, n. 1: Le risque médical, Presses Universitaires d’Aix-Marseille, 2003, p. 80).

de su sometimiento a un acto médico invasivo¹⁰. Por el contrario, en las infecciones nosocomiales exógenas, el microorganismo contaminante es externo al propio sujeto afectado, pudiendo proceder de otro paciente, del incumplimiento de las medidas de asepsia que incumben a profesionales y establecimientos sanitarios...¹¹

Realizadas estas aclaraciones preliminares e inexcusables para el correcto entendimiento de unos conceptos que son empleados constantemente a lo largo de nuestra exposición, nos adentramos sin más demora en el examen de la cuestión que constituye el objeto principal de análisis en nuestro trabajo, a saber, el régimen indemnizatorio del alea terapéutica en el Derecho francés, para, a continuación, referirnos someramente a la regulación vigente en otros ordenamientos jurídicos, prestando especial atención al español, en aras de poder extraer ciertas conclusiones comparativas entre ellos.

2. POSICIÓN TRADICIONAL DE LA JURISPRUDENCIA FRANCESA: CARÁCTER SUBJETIVO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

Si bien la rúbrica del presente apartado resulta aplicable a la responsabilidad médica en general, ya surja la misma en el contexto de la Medicina pública o privada, resulta necesario realizar un abordaje separado (siquiera superficial) de ambas esferas que nos permita poner de relieve la distinta visión jurisprudencial existente con relación a la tipología de culpa exigible en cada ámbito para que surja la responsabilidad de los profesionales y establecimientos de salud.

En la esfera de la Medicina privada, la situación tradicional se define en el *arrêt Mercier*, de 20 de mayo de 1936, donde la *Cour de cassation*, tras establecer el carácter contractual y de medios de la obligación del médico, declara que su responsabilidad surge cuando no cumple las obligaciones que para él nacen del contrato. En tal caso, se estima su conducta negligente y, en consecuencia, generadora de responsabilidad, siendo suficiente a tal efecto la culpa

leve del médico y recayendo sobre el paciente la carga de la prueba de tal presupuesto de la responsabilidad.

En el ámbito de la Medicina pública, por su parte, la jurisprudencia administrativa experimenta una notable evolución a partir de las decisiones del *Conseil d'État* de 8 de noviembre de 1935, dictadas a la luz de los asuntos *Dame Vion* y *Dame Philipponeau* (*requête* número 31999) y pioneras en la aplicación de la dicotomía *faute lourde-faute simple* en sede de responsabilidad hospitalaria. De esta suerte, entiende el *Conseil d'État* que la condena al establecimiento hospitalario exige la culpa grave (*faute lourde*) si el daño deriva de la ejecución de un acto médico¹² y la culpa leve (*faute simple*) si, por el contrario, el daño es causado con motivo de un acto no médico. Asimismo, estima el *Conseil d'État* en las decisiones de referencia que el acto médico es aquel realizado por personal propiamente médico (facultativo o cirujano), mientras que el acto no médico es ejecutado por el personal de enfermería, auxiliar y administrativo al servicio del hospital. Como vemos, en los *arrêts Vion* y *Philipponeau* el *Conseil d'État* enfoca la distinción entre el acto médico y no médico en la categoría profesional de la persona que lo lleva a cabo. No obstante, esta definición, de tintes claramente orgánicos, resulta problemática, habida cuenta de que un cirujano puede realizar actos no médicos (v. gr., administrativos o de gestión), que no pueden ser calificados como médicos (y, consiguientemente, exigirse la culpa grave para que surja la responsabilidad hospitalaria) sólo en atención a la categoría profesional de la persona que lo realiza. En consecuencia, se impone la necesidad de acompañar la distinción *faute lourde-faute simple* de una definición del acto médico y no médico que delimite las características materiales básicas que cada uno de ellos debe reunir, lo que en modo alguno implica la exigencia de enlistar los actos que deben enmarcarse en cada género de acto, resultando ello arriesgado debido a que la Medicina es una ciencia evolutiva que impondría una constante revisión de dicho inventario¹³.

No es hasta el *arrêt Rouzet*, de 26 de junio de 1959, donde el *Conseil d'État* adopta un criterio material para la distinción de los actos médicos

10 CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 104; WELSCH, Sylvie, *Responsabilité du médecin*, 2ª edición, Éditions du Juris-Classeur, París, 2003, p. 286.

11 WELSCH, Sylvie, *Responsabilité du... op. cit.*, p. 286; CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 104.

12 A juicio de ABEILLE y CIRILLO, la exigencia de culpa grave con relación a los actos médicos parece justificarse "par la difficulté de l'art médical et des conditions d'intervention, ainsi que par la nature de l'obligation de soins qui est de moyens et non de résultat" (ABEILLE, Jean-François y CIRILLO, Fabrice, "La responsabilité..." *op. cit.*, p. 23).

13 CLEMENT, Cyril, *La responsabilité du fait de la mission de soins des établissements publics et privés de santé*, Les Études Hospitalières, Burdeos, 2000, p. 122.

y no médicos (*tous les autres actes de soins*), estableciendo que lo relevante a tal efecto no es la autoría del acto, sino su naturaleza y dificultad, estimándose así no médicos los actos banales, salvo que su dificultad aconseje un cambio en su calificación. En el caso enjuiciado, una niña de apenas veinticuatro horas de vida (Christine Rouzet) es llevada de urgencia al *Hôpital des Enfants Malades de l'Assistance Public de Paris*, donde es diagnosticada de toxicosis con deshidratación, encontrándose en peligro la vida de la menor. El interno del servicio donde la bebé es ingresada le practica de inmediato una perfusión intravenosa con inyección de suero fisiológico glucosado y bicarbonatado. Sin embargo, el interno actúa negligentemente, pues inyecta el suero en una arteria en lugar de en una vena, lo que provoca que, un mes más tarde, se tengan que amputar a la bebé dos tercios del brazo donde se practica la inyección. En este supuesto, amén de la banalidad que el acto realizado presenta en un hospital especializado en niños, se ha de tomar en consideración la urgencia con la que la actuación del interno es requerida, la dificultad de distinguir la vena de la arteria en un cuerpo tan pequeño y la corta edad de la paciente. Sobre esta base, resuelve el *Conseil d'État* respecto de la inyección practicada que, a pesar de que en principio debe calificarse como acto no médico por su banalidad en el centro hospitalario donde es practicado, su dificultad permite su conversión en acto médico, lo que conlleva la exigencia de *faute lourde* para comprometer la responsabilidad del establecimiento hospitalario donde es realizado. En definitiva, el acto médico es aquél cuya ejecución implica una gran dificultad y requiere conocimientos especiales adquiridos tras un largo proceso de formación, mientras que el acto no médico es aquél de práctica ordinaria que puede ser confiado por el médico a un auxiliar de menor cualificación.

Como podemos comprobar, desde los *arrêts Dame Vion* y *Philipponeau*, existe una evidente desigualdad en las exigencias para comprometer la responsabilidad de las clínicas privadas y los hospitales públicos cuando el daño deriva de un acto médico, pues, si bien en el ámbito privado basta con acreditar la culpa leve, en la esfera pública la condena a la Administración exige la prueba de la culpa grave con relación a los actos médicos. A esta situación de desigualdad pone fin el *Conseil d'État* con el *arrêt Epoux V. (requête numéro 79027)*, de 10 de abril de 1992, que suprime la distinción *faute*

lourde-faute simple hasta entonces existente en sede de responsabilidad en el ámbito público, siendo suficiente para condenar a la Administración sanitaria la prueba de la falta leve, con independencia de la naturaleza del acto realizado, colocándose así en una situación equivalente a los pacientes de establecimientos públicos y privados de salud cuando es un acto médico la causa del daño sufrido. En suma, a partir del *arrêt Epoux V.*, “[I]a responsabilité des établissements publics de santé ne peut être engagée que pour faute simple”¹⁴.

3. ALEA TERAPÉUTICA EN LA JURISPRUDENCIA FRANCESA: AVANCE PROGRESIVO HACIA UNA RESPONSABILIDAD OBJETIVA

Progresivamente, la jurisprudencia civil y administrativa evolucionaron hacia una responsabilidad sin culpa de los profesionales y establecimientos de salud en los supuestos de alea terapéutica. En la esfera pública, esta evolución se inicia con la decisión de la *Cour administrative d'appel de Lyon* de 21 de diciembre de 1990 (*numéro 89LY01742*), en el asunto *Gomez*¹⁵. En el asunto enjuiciado, el Tribunal declara que, al aplicarse al paciente una técnica novedosa cuyas consecuencias no son enteramente conocidas, se le expone a un riesgo especial y, por tanto, “lorsque le recours à une telle thérapeutique ne s'impose pas pour des raisons vitales, les conséquences exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engageant, même sans faute, la responsabilité de l'hôpital.” Como vemos, la *Cour administrative d'appel de Lyon* condiciona la responsabilidad del centro hospitalario, aun sin mediar culpa del profesional sanitario, al cumplimiento de las tres condiciones que siguen: 1) la utilización de una técnica terapéutica novedosa cuyas consecuencias no son todavía enteramente conocidas; 2) la ausencia de razones vitales que impongan el recurso a dicha técnica, y 3) la existencia

14 CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 266.

15 Un menor de quince años de edad es sometido en 1983, en los *Hospices Civils de Lyon*, a una intervención quirúrgica para corregir la cifosis evolutiva que sufre. La operación se practica mediante una técnica novedosa conocida como método de *Luqué*. Como consecuencia de la intervención, el menor sufre graves problemas neurológicos y, finalmente, una paraplejía de la parte inferior del cuerpo. De los informes periciales obrantes en autos se infiere que la actuación del cirujano en el curso de la operación se ajustó a la *lex artis* y que el daño que sufre el paciente se debe a la materialización de un riesgo típico de la cirugía llevada a cabo, aunque poco frecuente (la frecuencia probabilística de su actualización oscila entre el uno y el cuatro por cien de los casos).

de complicaciones excepcionales, anormalmente graves y vinculadas de modo directo con la técnica aplicada¹⁶.

La decisión de la *Cour administrative d'appel de Lyon* recién comentada no es objeto de recurso, de manera que no es hasta el asunto *Bianchi* donde el *Conseil d'État*, en su decisión de 9 de abril de 1993 (*requête numéro 69336*), se pronuncia en un supuesto de alea terapéutica en favor de la responsabilidad sin culpa¹⁷. Dice la *haute jurisdiction*:

“Considérant, toutefois, que lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient come avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité.”

En suma, admite el *Conseil d'État* la responsabilidad del servicio público hospitalario por los daños derivados de un acto diagnóstico o terapéutico aun sin existir culpa de los profesionales sanitarios actuantes, siempre que se cumplan las condiciones que siguen: 1) el riesgo materializado en el resultado dañoso debe ser conocido, aunque excepcional; 2) el daño debe ser de extrema gravedad; 3) ausencia de razones que sugieran una particular exposición del paciente al riesgo actualizado, y 4) el resultado dañoso producido no está vinculado con el estado de salud del paciente anterior a la actuación médica ni con su

evolución previsible¹⁸. Como podemos comprobar, el *Conseil d'État* concibe la indemnización de los daños derivados de accidentes médicos como una circunstancia excepcional que se hace depender del cumplimiento de unas condiciones verdaderamente estrictas¹⁹. Esta excepcionalidad se observa, verbigracia, en el fallo del *Conseil d'État* de 29 de diciembre de 1997, dictada a la luz del caso *M. K. (requête numéro 158938)*²⁰, donde la *haute jurisdiction* absuelve al hospital al estimar que el daño sufrido por el paciente es consecuencia, no de la intervención quirúrgica practicada, sino de su estado de salud inicial²¹.

Tras su decisión en *Bianchi*, el *Conseil d'État* vuelve a avanzar decididamente en pro de la indemnización del alea terapéutica en su decisión de 3 de noviembre de 1997, dictada en el asunto *Hôpital Joseph Imbert d'Arles (requête numéro 153686)*²², en la

18 Aplica el *Conseil d'État* la doctrina *Biachi* en el asunto *Centre hospitalier d'Aubagne (requête numéro 201790)*, resuelto el 27 de octubre de 2000. En el caso enjuiciado, condena el Tribunal al centro hospitalario por el daño sufrido por el paciente de resultados de un accidente médico, pese a que tal perjuicio “n'est pas imputable à une erreur dans la conduite de l'opération, mais résulte probablement d'une malformation vasculaire congénitale de la patiente” y “qu'aucune raison ne permettait au chirurgien de suspecter que Mme X... était atteinte d'une malformation vasculaire et de ce fait exposée à des séquelles paraplégiques causées par une ischémie médullaire.” De los extractos reproducidos se colige que, para absolver al centro hospitalario, se exige que la predisposición del paciente al daño sufrido por razón de su enfermedad sea apreciable *ab initio*, y no deducible únicamente tras la realización de diversos exámenes una vez producido el resultado dañoso.

19 ÉVIN, Claude, *Les droits... op. cit.*, p. 279.

20 Una menor, de 14 años de edad, es sometida a una intervención quirúrgica para corregir la grave escoliosis evolutiva que padece. De resultados de la cirugía, la paciente sufre una incapacidad motriz severa en uno de sus miembros inferiores. El *Conseil d'État* rechaza la responsabilidad del hospital al entender que la escoliosis sufrida por la paciente es susceptible de causarle la invalidez que ahora padece, con lo que no puede afirmarse que dicha invalidez no esté vinculada con el estado de salud inicial de la menor ni con su evolución previsible.

21 En sentido similar se pronuncia el *Conseil d'État* el 5 de enero de 2000, en el asunto *Telle (requête numéro 181899)*, donde declara que no todos los daños derivados de accidentes médicos no culposos producidos en un hospital público deben ser indemnizados. En el caso enjuiciado, un microcatéter introducido en una arteria a M. Telle se rompe, provocando en el paciente un accidente isquémico de resultados del cual sufre la parálisis de un brazo y una pierna. La malformación arterio-venosa padecida inicialmente por M. Telle, para cuyo tratamiento se requiere el microcatéter, es susceptible de producir una parálisis. En consecuencia, pese a que la parálisis parcial que sufre el paciente es causada por la rotura del microcatéter, y no por su malformación arterio-venosa, M. Telle no puede beneficiarse de la jurisprudencia *Bianchi* porque su patología es susceptible de producir el resultado dañoso acaecido.

22 Un menor muere tras sufrir una parada cardíaca en el curso de una intervención quirúrgica llevada a cabo en el *centre hospitalier Joseph Imbert* para su circuncisión, realizada ésta

16 DUQUET, Anne-Marie, *La faute médicale à l'hôpital*, Berger-Levrault, París, 1994, p. 50; CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 280.

17 M. Bianchi, sufriendo de diversos problemas neurológicos y de una parálisis facial, ingresa en el *CHU La Timone* (Marsella), perteneciente al sistema público de salud, para someterse a una arteriografía vertebral, intervención que se lleva a cabo el 3 de octubre de 1978. Como consecuencia de dicha operación, el paciente sufre una tetraplejía y una discapacidad del noventa y cinco por cien, riesgo típico de la intervención practicada, si bien extraordinariamente infrecuente (entre tres y cuatro por cada diez mil casos). De las pruebas practicadas se colige que la arteriografía estaba médicamente indicada y que no existe negligencia en la actuación del hospital, razón por la cual, siguiendo la jurisprudencia clásica en virtud de la cual la responsabilidad de los profesionales y establecimientos de salud es subjetiva, el *Tribunal administratif de Marseille* desestima, en su decisión de 8 de noviembre de 1984, la demanda de responsabilidad interpuesta por el paciente, quien acude en vía de recurso ante el *Conseil d'État*.

que aplica la jurisprudencia *Bianchi* a un caso en el que el resultado dañoso se produce de resultas de una actuación médica de carácter no terapéutico²³.

Esta tendencia jurisprudencial hacia la objetivación de la responsabilidad sanitaria se observa también en sede de infecciones nosocomiales, donde el *Conseil d'État* presume la negligencia del establecimiento hospitalario público en el mantenimiento de las condiciones de asepsia, como bien se desprende del pronunciamiento dictado por la *haute jurisdiction* el 9 de diciembre de 1988, en el asunto *Cohen* (*requête numéro 65087*)²⁴.

En igual sentido, la jurisprudencia civil también avanza hacia la responsabilidad objetiva con relación a las infecciones nosocomiales, pues, si bien tradicionalmente reconoce a los establecimientos sanitarios una obligación de medios en la preservación de las

condiciones de asepsia²⁵, a partir de los años 90 de la pasada centuria, la *Cour de cassation* oscila entre la presunción de responsabilidad del centro y la atribución al mismo de una obligación de resultado cuando el daño que sufre el paciente se deriva de una infección calificable de nosocomial.

Como exponente del primero de los posicionamientos jurisprudenciales, cabe citar el *arrêt Bonnici* (*numéro de pourvoi 94-16.586*), de 21 de mayo de 1996²⁶, donde la *Cour de cassation*, tras reconocer que en materia de infecciones nosocomiales se presume *iuris tantum* la responsabilidad del establecimiento sanitario, finalmente confirma el fallo absoluto dictado por la *Cour d'appel*, al coincidir con el tribunal *a quo* en la diligencia de la clínica en la esterilización del quirófano, sin ni siquiera indagar en la causa de la infección²⁷. Esta doctrina la resume a la perfección WELSCH:

“lorsque la victime établit grâce à un ensemble d'indices, que son état est consécutif à une infection contractée dans la salle d'opération –ou d'accouchement- (la preuve du lien de causalité reste donc à sa charge, même si elle est facilitée et peut être rapportée par présomptions), la présomption de responsabilité de l'établissement

por motivos, no terapéuticos, sino religiosos. La *Cour administrative d'appel de Lyon* se pronuncia en favor de la aplicación de la jurisprudencia *Bianchi* al caso enjuiciado, pese a que la operación de la que deriva el luctuoso resultado no tiene carácter terapéutico, en su decisión de 20 de septiembre de 1993, recurrida por el centro hospitalario ante el *Conseil d'État*.

23 Con relación al pronunciamiento de referencia, postulan BERGOIGNAN-ESPER y SARGOS: «Décider différemment que dans l'affaire *Bianchi*, selon les conclusions du commissaire du gouvernement, aurait rompu l'égalité entre les usagers du service public hospitalier. Certes l'hôpital aurait pu refuser de pratiquer un tel acte non curatif. Mais à partir du moment où l'intervention est décidée, le mobile ne doit pas en rien influencer sur la solution à donner en cas d'accident thérapeutique. La jurisprudence issue de l'arrêt du 9 avril 1993 peut s'appliquer à l'espèce, à la seule condition de substituer l'expression “patient” à celle de malade» (BERGOIGNAN-ESPER, Claudine y SARGOS, Pierre, *Les grands arrêts du droit de la santé*, 2^e edición, Dalloz, Paris, 2016, p. 330).

24 Dice el Tribunal: “Considérant qu'il résulte de l'instruction et notamment du rapport d'expertise, que l'infection méningée compliquée d'une lésion de la moelle dorsale dont M. X... a été victime a eu pour cause l'introduction accidentelle dans l'organisme du patient d'un germe microbien lors de la sacco-radiculographie qu'il a subie le 18 août 1976 au groupe hospitalier de la Pitié-Salpêtrière à Paris ou de l'intervention chirurgicale de cure de la hernie discale confirmée par cet examen qu'il a subie le 19 août 1976 dans le même établissement, alors qu'il résulte des constatations des experts qu'aucune faute lourde médicale, notamment en matière d'asepsie, ne peut être reprochée aux praticiens qui ont exécuté cet examen et cette intervention; que le fait qu'une telle infection ait pu néanmoins se produire, révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles; que, dès lors, M. X... est fondé à demander à l'administration générale de l'assistance publique à Paris, réparation du préjudice qu'il a subi du fait de cette faute et à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande d'indemnisation de ce préjudice”. *Vid.* también la decisión del *Conseil d'État* en *Savelli* (*requête numéro 27844*), de 18 de noviembre de 1960.

25 *Vid.* la decisión de la *Cour de cassation* de 28 de febrero de 1984 (*numéro de pourvoi 82-15.958*), dictada con motivo de un asunto en el que M. Z... contrae una infección después de que el doctor X. le practique varias punciones en su pierna izquierda para tratar un hematoma de cuádriceps sufrido de resultas de un desgarramiento muscular. En el asunto de referencia, declara el Tribunal: «Que les juges du fond ont pu en déduire, sans mettre à sa charge une obligation de résultat, que le docteur X... avait commis “une négligence dans la stérilisation puis dans le maniement du mandrin”, et qu'il était ainsi établi que ce médecin avait “manqué à son obligation de moyens concernant le respect des méthodes d'asepsie modernes qu'il devait à son malade”».

26 M. X... sufre una infección tras someterse a una intervención quirúrgica el 9 de mayo de 1986, en la clínica *Boucharde*, para tratar una hiperlaxitud ligamentaria del tobillo izquierdo.

27 Declara el Tribunal: «attendu qu'une clinique est présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part; que la cour d'appel a constaté qu'à l'époque des faits l'emploi de la technique dite du “flux laminaire” n'était pas obligatoire et que les divers moyens de stérilisation et d'aseptisation, notamment par appareil “Parragerm” au formol, utilisés par la clinique et décrits par l'expert étaient conformes aux normes en vigueur; que de ces constatations et énonciations elle a pu déduire que la clinique n'avait pas commis de faute dans l'aseptisation de la salle d'opération; qu'ainsi, sans avoir à rechercher quel facteur étranger aux soins donnés en clinique serait à l'origine de l'infection, la cour d'appel a légalement justifié sa décision». *Vid.* también los fallos de la *Cour de cassation* de 16 de junio de 1998 (*numéros de pourvoi 97-18.481; 97-18.509 y 97-19.131*).

de soins s'applique celui-ci ne peuvent s'en exonérer qu'en prouvant qu'il n'a commis aucune faute dans la prise de mesures d'asepsie ou que la contamination avait pour origine l'état antérieur du patient"²⁸.

Por su parte, en otras decisiones, el *Conseil d'État* atribuye a los establecimientos privados de salud una obligación de resultado en materia de infecciones nosocomiales, debiendo responder por los daños causados aun cuando hayan actuado de modo diligente, pudiendo exonerarse de responsabilidad únicamente cuando acrediten que la infección encuentra su origen en una causa extraña. Es ésta la doctrina seguida por la *Cour de cassation* en su fallo de 29 de junio de 1999 (*numéro de pourvoi 97-21.903*), en un asunto en el que M. X... sufre una artritis séptica por la acción de estafilococos dorados inoculados en su articulación en el curso de una artrografía de rodilla practicada por el doctor M. Y... el 22 de septiembre de 1987. La *Cour d'appel de Versailles*, en su decisión de 18 de septiembre de 1997, desestima las pretensiones del paciente de obtener una indemnización por los daños sufridos como consecuencia de la infección, estimando el Tribunal que la obligación que incumbe al médico es de medios y que, en el caso enjuiciado, ni la aparición de la infección ni los daños derivados de ésta resultan imputables a la culpa del facultativo. Esta decisión es anulada por la *Cour de cassation*, que reconoce que un establecimiento privado de salud y un profesional médico liberal tienen, en materia de infecciones nosocomiales, una obligación de resultado ("obligation accessoire à l'obligation de moyens –fondement historique et légitime de la responsabilité médicale"²⁹), de la que sólo puede liberarse acreditando la concurrencia de una causa extraña³⁰.

Esta tendencia hacia la objetivación de la responsabilidad no es seguida por la jurisprudencia civil, sin embargo, en materia de accidentes médicos, donde,

28 WELSCH, Sylvie, *Responsabilité du... op. cit.*, pp. 291-292. Vid. también SARGOS, Pierre, "La doctrine de la cour de cassation en matière d'infection nosocomiale. De l'exigence d'une asepsie parfaite à la présomption de responsabilité", *Médecine&Droit*, Vol. 1999, núm. 35, 1999, p. 6.

29 VIALLA, François (dir.), *Les grands décisions du droit médical*, 2ª edición, LGDJ, París, 2014, p. 785.

30 Dice el Tribunal, literalmente: "un médecin est tenu, vis-à-vis de son patient, en matière d'infection nosocomiale, d'une obligation de résultat, dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère". En igual sentido se pronuncia la *Cour de cassation* en sus decisiones de 29 de junio de 1999 (*numéro de pourvoi 97-14.254*); 13 de febrero de 2001 (*numéro de pourvoi 98-19.433*) y 4 de abril de 2001 (*numéro de pourvoi 99-19.718*).

si bien la *Première chambre du Tribunal de grande instance de Paris* (fallos de 25 de mayo y 30 de junio de 1997) y la *Cour d'appel de Paris* (decisión de 15 de enero de 1999) admiten la aplicación de la jurisprudencia *Bianchi* al ámbito civil, la *Cour de cassation* adopta una postura diametralmente opuesta en su decisión de 8 de noviembre de 2000 (*numéro de pourvoi 99-11.735*), dictada en el asunto *Destandeau*, donde M. Y..., sufriendo de hidrocefalia, es sometido a una intervención quirúrgica, practicada por el neurocirujano M. X..., al objeto de desviar el líquido cefalorraquídeo según la técnica lomboperitoneal. Inmediatamente después de la intervención, el paciente presenta una parálisis irreversible de los miembros inferiores, con incontinencia urinaria y fecal. El *Tribunal de grande instance de Bordeaux* rechaza la pretensión resarcitoria de M. Y... en una decisión recurrida por el paciente ante la *Cour d'appel de Bordeaux*. El Tribunal de apelación, en su fallo de 14 de diciembre de 1998, descarta la culpa del cirujano al llevar a cabo la operación y constata que el daño sufrido por el paciente se debe a que ha sufrido un infarto espontáneo del cono medular, siendo éste un riesgo típico (aunque infrecuente) de la cirugía practicada. En todo caso, pese a no apreciar su proceder negligente, el Tribunal condena al neurocirujano a reparar el daño sufrido por el paciente al estimar que al profesional sanitario incumbe una obligación de resultado en materia de alea terapéutica. Esta decisión es recurrida por M. X... ante la *Cour de cassation* que, en el fallo de referencia, rechaza la indemnización del alea terapéutica al juzgar que dicha reparación no se integra entre las obligaciones contractuales que el médico asume frente al paciente³¹.

31 Esta doctrina es confirmada por la *Cour de cassation* en su fallo de 26 de noviembre de 2002 (*numéro de pourvoi 01-00.390*). Mme X... sufre problemas intestinales y tiene antecedentes de cáncer de colon. Tras ser sometida a una colonoscopia, practicada por M. Y..., se le diagnostica una peritonitis causada por la perforación del colon, debiendo ser sometida a una cirugía de urgencia que le obliga a estar veintitrés días en situación de incapacidad temporal y de resultados de la cual sufre una incapacidad permanente del cinco por cien. Dice la *Cour de cassation*: "Attendu, d'abord, que c'est à bon droit, que la cour d'appel a énoncé qu'alors même le chirurgien procédait à une coloscopie à l'aide d'un appareil sur la personne de sa patiente, il n'était tenu que d'une obligation de moyens; qu'ensuite, la cour d'appel, qui a constaté que les soins prodigués para M. Y... avaient été attentifs, diligents et conformes aux données de la science médicale et qu'aucune faute, ni de maladresse, ni de négligence, ni d'imprudence ne pouvait être retenue, a pu en déduire la réalisation d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé; qu'elle en a justement déduit que la réapparition des conséquences de cet alea thérapeutique n'entraîne pas dans les champs des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient; qu'enfin, la cour d'appel, qui a retenu que Mme X... n'aurait pas renoncé à se soumettre à une exploration destinée à élimi-

4. LOI KOUCHNER: LA INDEMNIZACIÓN DEL ALEA TERAPÉUTICA A TÍTULO DE SOLIDARIDAD NACIONAL

Como hemos podido comprobar en las líneas precedentes, antes del nuevo milenio no existe en los ámbitos civil y administrativo una jurisprudencia uniforme para la indemnización del alea terapéutica, lo que genera una suerte de “alea jurisdictionnel”³² que hace deseable, amén de necesaria, una intervención armonizadora del legislador en aras de evitar soluciones dispares en función de la índole pública o privada del establecimiento de salud en el que se lleva a cabo la asistencia sanitaria en el curso de la cual sufre el paciente los daños cuyo resarcimiento pretende³³.

Este ansiado e imperioso pronunciamiento del legislador se produce a través de la *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, comúnmente conocida como *Loi Kouchner*. Mediante esta Ley, se establece un procedimiento para la indemnización del alea terapéutica amparado en la solidaridad nacional y, consiguientemente, alejado de un sistema de responsabilidad que, al hallarse inspirado en los principios de justicia y equidad, resulta incoherente con la imputación a profesionales y establecimientos sanitarios de unos daños no atribuibles a su proceder negligente.

Este sistema de resarcimiento del alea terapéutica, novedoso desde la perspectiva del ordenamiento jurídico francés, lo establece la *Loi Kouchner* en su artículo 98, que redacta el Título IV del Libro 1° de la Primera Parte del *Code de la Santé Publique* (en adelante, CSP), en el que se inserta el artículo L 1142-1 CSP, precepto que reconoce al paciente el derecho a ser indemnizado del alea terapéutica por la solidaridad nacional³⁴. Este precepto resulta aplicable con

ner ou conformer l’hypothèse d’une affection gravissime a, par cette constatation souveraine d’absence de préjudice, légitimement justifié sa décision”.

32 BINET, Jean-René, *Droit médical*, L.G.D.J., Paris, 2010, p. 277.

33 SÉNAT, *Avis présenté... op. cit.*, p. 8.

34 Como establece el artículo 101 de la *Loi Kouchner*, y confirma el artículo 3 de la *Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale* (en adelante, *Loi About*), este sistema de resarcimiento se aplica a los accidentes médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones nosocomiales producidos de resultados de actos preventivos, diagnósticos o terapéuticos realizados desde el 5 de septiembre de 2001, con independencia de que estén siendo objeto de un procedimiento judicial, salvo que haya sido dictada una decisión judicial irrevocable, en cuyo caso no es posible volver a juzgar el asunto

independencia de que el accidente médico, afección iatrogénica o infección nosocomial tenga lugar en un establecimiento de salud público o privado o en la consulta de un profesional liberal (*cabinet d’un professionnel de la santé o médecine en ville*). Dice el artículo L 1142-1 CSP, en su redacción vigente, como sigue:

“I. Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d’un défaut d’un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d’actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu’en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d’infections nosocomiales, sauf s’ils rapportent la preuve d’une cause étrangère.

II. Lorsque la responsabilité d’un professionnel, d’un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d’un producteur de produits n’est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu’ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu’ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l’évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d’atteinte permanente à l’intégrité physique ou psychique, de la durée de l’arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d’atteinte

to con el fin de aplicarle el nuevo régimen de indemnización establecido en la *Loi Kouchner*. En este sentido se pronuncia el *Conseil d’État*, en dos decisiones de 13 de julio de 2007 (*requête numéros 299693 y 293196*), y la *Cour de cassation*, en su fallo de 16 de octubre de 2008 (*numéro de pourvoi 07-17.605*), al declarar el carácter irretroactivo de la *Loi About*, que aclara definitivamente el ámbito temporal de aplicación de la *Loi Kouchner*.

permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret; ce pourcentage, au plus égal à 25%, est déterminé par ledit décret."

Los apartados que siguen los dedicamos al examen de las cuestiones esenciales que plantea la aplicación del precepto transcrito.

4.1 Ámbito objetivo de aplicación del régimen de indemnización del alea terapéutica a título de solidaridad nacional

Como puede colegirse de su lectura, el artículo L 1142-1 II CSP contempla un sistema de indemnización del alea terapéutica homogéneo para la sanidad pública y privada, que legitima la reparación subsidiaria a la víctima por la solidaridad nacional cuando no sea posible establecer la responsabilidad de los profesionales y establecimientos de salud (*id est*, cuando los daños no sean imputables a su proceder culposo) y siempre que se cumplan los requisitos previstos en el antedicho precepto³⁵. En caso contrario, el daño quedará sin resarcir, habida cuenta de que, al no poderse imputar al actuar culposo o negligente de los profesionales o establecimientos sanitarios y no cumpliéndose las condiciones para su indemnización por la solidaridad nacional, su resarcimiento no puede ampararse ni en el párrafo primero ni en el segundo, respectivamente, del artículo L 1142-1 II CSP.

Esta pauta, si bien define a la perfección el ámbito objetivo al que se aplica el régimen indemnizatorio establecido por la *Loi Kouchner* en los supuestos de accidentes médicos y afecciones iatrogénicas, en materia de infecciones nosocomiales deben tomarse en consideración las siguientes reglas particulares cuando la misma se contrae en el seno de un determinado establecimiento, servicio u organismo sanitario³⁶. En tal hipótesis, si el daño cumple los requisitos del artículo L 1142-1 II CSP y no resulta imputable al proceder culposo o negligente del establecimiento, servicio u organismo implicado, puede la víctima acceder a una indemnización a título de solidaridad nacional. Sin embargo, si el daño es imputable a su culpa o, aun no siéndolo, cuando no se cumplan las condiciones para la aplicación del sistema de indemnización configurado por la *Loi Kouchner* (ésta es

la particularidad que opera en sede de infecciones nosocomiales), el establecimiento, servicio u organismo sanitario queda sometido a un régimen de responsabilidad sin culpa, debiendo indemnizar a la víctima por mandato del párrafo segundo del artículo L 1142-1 CSP, salvo que acredite la concurrencia de una causa extraña (*causa étrangère*)³⁷, en cuyo caso la víctima no puede ver resarcido su daño ni por el establecimiento sanitario ni por la solidaridad nacional.

En definitiva, podemos comprobar cómo en materia de infecciones nosocomiales difiere el régimen de responsabilidad aplicable al profesional liberal (*médecin en ville*), de un lado, y a los establecimientos de salud (sean públicos o privados), de otro, pues, mientras que el primero reviste un carácter subjetivo (responsabilidad por culpa), el segundo es de naturaleza objetiva³⁸.

37 Esta circunstancia se muestra harto infrecuente en la práctica, debido a la rigurosa concepción de la causa extraña adoptada por los tribunales, conforme a los cuales, ni la ausencia de culpa del profesional o establecimiento sanitario – decisión de la *Cour de cassation* de 11 de diciembre de 2008 (*numéro de pourvoi 08-10.105*)–, ni el carácter endógeno de la infección que genera los daños al paciente –fallos de la *Cour de cassation* de 4 de abril de 2006 (*numéro de pourvoi 04-17.491*) y del *Conseil d'État* de 10 de octubre de 2011 (*requête numéro 328500*)– ni el estado de vulnerabilidad que le produce la enfermedad –fallo del *Conseil d'État* de 17 de febrero de 2016 (*requête numéro 322366*)– constituyen causa extraña en el sentido del párrafo segundo del artículo L 1142-1 I CSP. Así, establece el mencionado precepto una suerte de presunción de responsabilidad en materia de infecciones nosocomiales (CASTELLER, Angelo, *Responsabilité médicale... op. cit.*, p. 279), no pudiendo exonerarse el establecimiento de responsabilidad más que acreditando, no la ausencia de culpa en su proceder, sino la concurrencia de una causa extraña (LAMAR, Marie-Josephe, "Aléa thérapeutique: vers une meilleure réparation", *Médecine & Droit*, Vol. 2002, núm. 54, 2002, p. 10), definida ésta por ABEILLE y CIRILLO como "un événement présentant les caractéristiques de la force majeure: imprévisibilité, irrésistibilité, extériorité." Continúan: "C'est-à-dire qu'une telle preuve apparaît comme particulièrement difficile à établir s'agissant notamment du caractère d'extériorité puisque l'infection a par hypothèse pour origine un micro organisme présent dans l'établissement de soins" (ABEILLE, Jean-François y CIRILLO, Fabrice, "La responsabilité..." *op. cit.*, p. 22).

38 El *Conseil Constitutionnel*, en su decisión de 1 de abril de 2016 (*numéro 2016-531 QPC*), avala la constitucionalidad de tal distinción con base en el siguiente razonamiento: "Considérant que les actes de prévention, de diagnostic ou de soins pratiqués dans un établissement, service ou organisme de santé se caractérisent par une prévalence des infections nosocomiales supérieure à celle constatée chez les professionnels de santé exerçant en ville, tant en raison des caractéristiques des patients accueillis et de la durée de leur séjour qu'en raison de la nature des actes pratiqués et de la spécificité des agents pathogènes de ces infections; qu'au surplus, les établissements, services et organismes de santé sont tenus, en vertu des articles L. 6111-2 et suivants du code de la santé publique, de mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et d'organiser la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie;

35 *Vid. infra*, apartado 4.2.

36 Cuando, por el contrario, la infección nosocomial se contrae en la consulta de un profesional liberal (*cabinet d'un professionnel de la santé*), resulta de aplicación la regla general recién expuesta.

4.2 Requisitos para el resarcimiento del alea terapéutica a título de solidaridad nacional

La indemnización a título de solidaridad nacional del daño derivado del accidente médico, la afección iatrogénica y la infección nosocomial exige el cumplimiento cumulativo de las condiciones que exponemos a continuación.

4.2.1 Daño directamente imputable a un acto de prevención, diagnóstico o terapéutico

En primer lugar, el daño sufrido por el paciente debe ser directamente imputable a un acto preventivo, diagnóstico o terapéutico, no bastando con que el perjuicio se produzca meramente con ocasión de dichas actuaciones. Del fallo de la *Cour de cassation* de 5 de febrero de 2014 (*numéro de pourvoi 12-29.140*) se infiere que los actos médicos de naturaleza preparatoria constituyen actos terapéuticos a los efectos del artículo L 1142-1 II CSP y, por tanto, los daños no culposos que se deriven de su realización pueden ser resarcidos por la solidaridad nacional, siempre que, evidentemente, se satisfagan el resto de condiciones previstas en el antedicho precepto³⁹.

qu'ainsi, le législateur a entendu prendre en compte les conditions dans lesquelles les actes de prévention, de diagnostic ou de soins sont pratiqués dans les établissements, services et organismes de santé et la spécificité des risques en milieu hospitalier; que la différence de traitement qui découle des conditions d'engagement de la responsabilité pour les dommages résultant d'infections nosocomiales repose sur une différence de situation; qu'elle est en rapport avec l'objet de la loi; qu'il résulte de ce qui précède que le grief tiré de la méconnaissance de l'article 6 de la Déclaration de 1789 doit être écarté".

³⁹ La citada decisión la dicta la *Cour de cassation* en un asunto en el que una mujer de veintidós años de edad fallece por motivo de un infarto causado por la inyección de dos productos sedantes administrados antes de ser anestesiada para someterse a una intervención quirúrgica de liposucción. Literalmente, declara el Tribunal que "les actes de chirurgie esthétique, quand ils sont réalisés dans les conditions prévues aux articles L. 6322 1 et L. 6322 2 du code de la santé publique, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L. 1142 1 du même code". En la actualidad, si bien sigue estando vigente la doctrina contenida en el fallo de referencia sobre la consideración de los actos médicos preparatorios como terapéuticos a los efectos del artículo L 1142-1 II CSP, no resultaría aplicable al asunto enjuiciado el mencionado precepto ni, consiguientemente, el régimen de indemnización a título de solidaridad nacional en él contemplado, habida cuenta de que, conforme al artículo L 1142-3-1 I CSP, en la redacción que le confiere la *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*: "Le dispositif de réparation des préjudices subis para les patients au titre de la solidarité nationale mentionné au II de l'article L. 1142-1 et aux articles L. 1142-1-1 et L. 1142-15 n'est pas applicable aux demandes d'indemnisation de dommages imputables à des actes dépourvus de finalité contraceptive, abortive, préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase préparatoire ou de suivi."

4.2.2 Daño anormal en atención al estado de salud previo del paciente y a su evolución previsible

Como segundo requisito, se exige que las consecuencias del accidente médico, afección iatrogénica o infección nosocomial sean anormales en atención al estado de salud del paciente y a su previsible evolución. La exigencia de anormalidad del daño ha sido objeto tradicionalmente de una dispar interpretación por parte de la jurisprudencia civil y administrativa.

Así, en sede administrativa, el *Conseil d'État* estima que la anormalidad del daño se debe determinar por referencia a su gravedad y la probabilidad estadística de que el mismo se hubiera producido de no haberse llevado a cabo la intervención o tratamiento médico. Ésta es la doctrina sostenida por el *Conseil d'État* en su fallo de 12 de diciembre de 2014 (*requête numéro 355052*), que enjuicia un asunto en el que, en el curso de una intervención quirúrgica dirigida a reducirle una hernia discal cervical, M. A... B... sufre una compresión medular que le causa tetraparesia y, consiguientemente, una incapacidad permanente del sesenta por cien. El *Tribunal administratif de Paris*, en su decisión de 19 de junio de 2009, considera que los cirujanos intervinientes han incurrido en culpa al no realizar, tras observar la compresión medular, una nueva operación, habiendo perdido el paciente, de resultados de tal abstención, una oportunidad de recuperarse (*perte d'une chance*). Sobre esta base, condena el Tribunal de primera instancia al centro hospitalario a resarcir al paciente la mitad del daño sufrido. Esta decisión es recurrida por M. A... B... ante la *Cour administrative d'appel de Paris*, que resuelve poner a cargo de la solidaridad nacional la mitad del daño no cubierta por la responsabilidad del hospital. Finalmente, el fallo de apelación es recurrido ante el *Conseil d'État* por la *Office National d'Indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et des infections nosocomiales* (ONIAM), uno de los pilares institucionales del sistema de indemnización configurado por la *Loi Kouchner*. En la aludida decisión de 12 de diciembre de 2014, el *Conseil d'État* resuelve que el daño se reputa anormal cuando es notablemente más grave que las consecuencias que se hubieran derivado para el paciente de resultados de su propia patología en caso de no haberse realizado la actuación médica (criterio preferente) o, de no cumplirse esta condición, cuando la probabilidad de que el daño se hubiera producido en caso de ausencia de intervención o tratamiento sea muy escasa (criterio subsidiario)⁴⁰. En esta doctrina se ampara el *Conseil*

⁴⁰ Literalmente, dice el Tribunal: "Considérant que la

d'État para concluir la anormalidad del daño sufrido por M. A... B... y, consiguientemente, desestimar el recurso interpuesto por la ONIAM⁴¹.

La solución postulada por el *Conseil d'État* plantea una dificultad evidente en su aplicación, a saber, la indefinición por la jurisprudencia administrativa de unas pautas objetivas que nos permitan resolver cuándo el daño producido es “notablemente” más grave que el que hubiera sufrido el paciente por efecto de su propia patología en ausencia de intervención o tratamiento. No obstante, de las decisiones de los tribunales administrativos en asuntos concretos pueden inferirse ciertos criterios útiles en la aplicación del requisito de la anormalidad del daño. Así, la *Cour administrative d'appel de Bordeaux*, en su decisión de 5 de mayo de 2015, deduce la anormalidad del resultado dañoso (síndrome parcial de cola de caballo) de la comparativa entre la tasa de incapacidad del paciente tras ser sometido a las intervenciones quirúrgicas causantes del daño y la que tenía con anterioridad, siendo la primera del ochenta por cien y la última del treinta por cien. Por su parte, la *Cour administrative d'appel de Marseille*, en su fallo de 4 de junio de 2015, colige la anormalidad del daño del hecho de que el sometimiento del paciente a la intervención quirúrgica practicada produce un incremento en seis meses de su período de incapacidad.

En la esfera civil, sin embargo, la exégesis tradicional del requisito de la anormalidad del daño postulada por la *Cour de cassation* difiere ostensiblemente de la sostenida por el *Conseil d'État*, estimando aquélla anormal el daño que no esté relacionado ni con el estado de salud del paciente previo a la intervención o tratamiento ni con su previsible evolución. En este sentido se pronuncia la *Cour de cassation* en su fallo de 31 de marzo de 2011 (*numéro de pourvoi 09-17.135*), que resuelve un asunto

condition d'anormalité du dommage prévue par ces dispositions doit toujours être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en absence de traitement; 5. Considérant que, lorsque les conséquences de l'acte médical ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie en l'absence de traitement, elles ne peuvent être regardées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible; qu'ainsi, elles ne peuvent être regardées comme anormales au regard de l'état du patient lorsque la gravité de cet état conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage.”

41 Esta misma línea argumental es seguida por el *Conseil d'État* en otros pronunciamientos, pudiendo citarse, como meros exponentes, los de 12 de diciembre de 2014 (*requête numéro 365211*) y 15 de abril de 2015 (*requête numéro 370309*).

en el que C... X... fallece de resultas de una complicación hemorrágica sufrida como consecuencia de dos intervenciones de raquis a las que es sometida. No habiéndose acreditado el actuar negligente del cirujano al realizar las mencionadas operaciones, la *Cour de cassation* niega la indemnización del daño a título de solidaridad nacional por incumplimiento del requisito de la anormalidad, al estimar que el paciente estaba particularmente expuesto a la complicación hemorrágica por causa de la cual se produce su fallecimiento.

Esta doctrina es seguida por la *Cour de cassation* en otros pronunciamientos posteriores, pudiendo citarse, como exponentes, los de 2 de julio de 2014 (*numéro de pourvoi 13-15.750*) y 4 de febrero de 2015 (*numéro de pourvoi 13-28.513*)⁴². Sin embargo, el Tribunal postula una exégesis distinta del requisito de la anormalidad en su decisión de 15 de junio de 2016 (*numéro de pourvoi 15-16.824*), que enjuicia un asunto en el que M. X..., de resultas de su sometimiento a una intervención quirúrgica destinada a corregirle unos problemas que padece en el miembro superior izquierdo, sufre un déficit completo del bíceps, habiéndole sido reconocida una tasa de incapacidad permanente del treinta por cien. El paciente solicita a la ONIAM la indemnización de tal daño a título de solidaridad nacional y, tras ser desestimadas sus pretensiones, acude a la vía contenciosa para la reclamación de dicho resarcimiento. La *Cour de cassation*, al cuestionarse sobre la anormalidad del daño sufrido por M. X..., declara que:

“Attendu que la condition d'anormalité du dommage prévue par ces dispositions doit être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement; que, dans le cas contraire, les conséquences de l'acte médical ne peuvent être considérées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible; qu'ainsi, elles ne peuvent

42 En este último fallo, declara el Tribunal que, con arreglo al artículo L 1142-1 II CSP, “n'ouvrent droit en bénéfice de la solidarité nationale que les accidents médicaux qui ont eu, pour le patient, des conséquences anormales au regard de son état de santé et de l'évolution prévisible de celui-ci, sans exiger que cet état soit la cause unique ni même déterminante du dommage.” En consecuencia, niega la *Cour de cassation* la anormalidad del daño cuando está ligado al estado de salud previo del paciente o a su evolución previsible, aun cuando puedan existir otras causas determinantes de su producción.

être regardées comme anormales au regard de l'état de santé du patient lorsque la gravité de cet état a conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage”.

Sobre la base de la argumentación reproducida, el Tribunal resuelve que el daño cuyo resarcimiento reclama el paciente no reúne las condiciones de anormalidad exigidas por el artículo L 1142-1 II CSP para fundamentar su indemnización a título de solidaridad nacional.

En definitiva, en su pronunciamiento de 15 de junio de 2016, la *Cour de cassation* se alinea con las pautas establecidas por el *Conseil d'État* para valorar la anormalidad del daño, empleando ambos un método comparativo (de los estados de salud del paciente previo y posterior a la intervención o tratamiento) y sustentándose la realización de dicho cotejo en dos criterios, a saber, la gravedad (criterio preferente o principal) y la probabilidad del daño (criterio subsidiario).

4.2.3 Daño que reúna unas determinadas condiciones de gravedad

Por último, para que sea viable su indemnización a título de solidaridad nacional, debe reunir el daño las condiciones de gravedad establecidas en el artículo D 1142-1 CSP⁴³, en virtud del cual se estima grave el daño a estos efectos cuando confluye alguna de las dos siguientes circunstancias: 1) que cause al paciente una tasa de incapacidad permanente superior al veinticuatro por cien, determinada con arreglo al *barème d'évaluation des taux d'incapacité des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales*, anexo al propio CSP (*annexe 11-2*), o 2) que el accidente médico, la afección iatrogénica o la infección nosocomial obligue al

paciente a una interrupción temporal de sus actividades profesionales durante al menos seis meses consecutivos o no consecutivos en un período de doce meses o le genere unas molestias constitutivas de una tasa de incapacidad temporal igual o superior al cincuenta por cien. Asimismo, de modo excepcional puede reconocerse al daño la gravedad exigida para su resarcimiento por la solidaridad nacional cuando concorra alguna de las dos hipótesis que siguen: bien que la víctima sea declarada definitivamente inapta para ejercer la actividad profesional que desempeñaba antes de producirse el accidente médico, la afección iatrogénica o la infección nosocomial o bien que éstos ocasionen al paciente problemas particularmente graves (incluidos los de índole económica) en sus condiciones de existencia.

A modo de conclusión, podemos afirmar que, aun cuando nos parece de la más absoluta injusticia el hecho de limitar la aplicación del régimen indemnizatorio establecido por la *Loi Kouchner* a los daños más graves, y aunque estimamos que la determinación de los criterios de gravedad que permiten el acceso a la solidaridad nacional siempre puede ser tachada de arbitraria, coincidimos con el SÉNAT en que “[l]’existence d’un certain degré de gravité du dommage permettant l’indemnisation du patient au titre de la solidarité nationale est probablement inévitable au regard du coût que représenterait l’indemnisation de l’ensemble de dommages”⁴⁴.

4.3 Procedimiento no contencioso para la indemnización del alea terapéutica por la solidaridad nacional

Quien sufre un daño de resultados de un accidente médico, afección iatrogénica o infección nosocomial puede solicitar su resarcimiento a través de dos vías alternativas, a saber, acudiendo a la jurisdicción ordinaria o a un procedimiento amistoso diseñado por la *Loi Kouchner* a tal efecto. Cualquiera que sea la opción elegida, la víctima debe acreditar el cumplimiento de los requerimientos exigidos por el artículo L 1142-1 II CSP⁴⁵, si bien la vía extrajudicial se caracteriza por su celeridad y permite a la víctima el rápido acceso a una indemnización que resarza el daño por ella sufrido⁴⁶.

43 Dice el precepto como sigue: “Le pourcentage mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1142-1 est fixé à 24%. Présente également le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1 un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ayant entraîné, pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois, un arrêt temporaire des activités professionnelles ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50%. A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu : 1° Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale; 2° Ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.”

44 SÉNAT, *Avis présenté... op. cit.*, p. 48.

45 *Vid. supra*, apartado 4.2.

46 Indica LÓPEZ DE LA OSA ESCRIBANO que la creación en Francia del procedimiento amistoso para la indemnización del alea terapéutica responde a los siguientes propósitos: “1. Poner fin a las desigualdades de baremación del régi-

4.3.1 Pilares institucionales del procedimiento

El procedimiento no contencioso se sustenta en las siguientes tres instancias. En primer lugar, la *Commission Nationale des Accidents Médicaux* (CNAM), que actúa como organismo de control y cuyas funciones esenciales son: fijar una lista de expertos en accidentes, tras evaluar sus conocimientos, y formarlos en materia de responsabilidad médica; establecer las recomendaciones que deben guiar la conducta de los expertos; velar por la aplicación homogénea del Capítulo II del Título IV Libro 1º Parte Primera CSP por las comisiones regionales y, por último, evaluar el conjunto del procedimiento en un informe anual que debe remitir, antes del 15 de octubre, al Gobierno y al Parlamento. El segundo pilar institucional del procedimiento amistoso lo constituyen las *Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation* (CRCI), que actúan como jueces y constituyen “le guichet unique auquel peuvent s'adresser les demandeurs”⁴⁷. Su misión fundamental consiste en emitir la opinión que sirve de base, en caso de ser afirmativa, a la oferta transaccional conducente a la indemnización del daño por la solidaridad nacional. Finalmente, la ONIAM, establecimiento público de carácter administrativo y dependiente del Ministerio de Sanidad, actúa como institución pagadora, para lo que consta de un presupuesto propio. Así, la ONIAM se encarga, entre otras funciones, de la indemnización a título de solidaridad nacional de los daños ocasionados de resultados de un accidente médico, una afección iatrogénica o una infección nosocomial (artículo L 1442-22 CSP)⁴⁸.

men público y privado; 2. Unificar el régimen de indemnización existente; 3. Agilizar las indemnizaciones de víctimas, bien sea por la aceptación del seguro o por la actuación de la Oficina Nacional, a través del Principio de solidaridad nacional; 4. Garantizar el cobro de indemnizaciones; 5. Unificar las distintas líneas seguidas por los órdenes de jurisdicción; 6. Garantizar la especialidad de los órganos que resuelven y que tratan las cuestiones de indemnización, evitando la duplicidad de órganos que conocen de estas materias” (LÓPEZ DE LA OSA ESCRIBANO, Alfonso, “El seguro médico obligatorio en responsabilidad sanitaria: referencia especial al caso francés y a su sistema alternativo en la resolución de conflictos creados por accidentes médicos”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 121, 2004, pp. 78-79).

47 MARTIN, Dominique, “Le dispositif française d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, par la voie du règlement amiable”, en AA.VV., *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, SCHAMPS, Geneviève (dir.), Buyland, Bruxelles, 2008, p. 482.

48 Los ingresos de la ONIAM proceden: “- d'une dotation des régimes d'assurance maladie; - du produit des remboursements des frais d'expertise: selon le gouvernement, ces recettes représenteraient la moitié des charges! On ne peut qu'être très circonspect face à un tel optimisme. Il y a fort à

4.3.2 Desarrollo del procedimiento

La víctima el daño (o su representante legal o derechohabientes, según el caso) debe acudir ante la CRCI y presentar la correspondiente demanda de indemnización a título de solidaridad nacional en un formulario normalizado conforme a un modelo aprobado por el consejo de administración de la ONIAM, debiendo acompañar a la misma la documentación prevista en el artículo R 1142-13 CSP. El demandante ha de poner en conocimiento de la Comisión las prestaciones recibidas de terceros (o pendientes de pago) con motivo del daño cuyo resarcimiento se solicita a la CRCI en aras de evitar la duplicidad de indemnizaciones. Asimismo, y con el mismo propósito, debe el demandante informar a la Comisión de los procedimientos jurisdiccionales que se hallen en pendencia y en los que se enjuicien los mismos hechos sometidos ahora a su consideración, debiendo comunicar también a la autoridad judicial que está conociendo del asunto el recurso a la CRCI (artículo L 1142-7 CSP).

Presentada la demanda, la Comisión valora su competencia, debiendo para ello comprobar que el daño reúne las condiciones de gravedad exigidas por el artículo L 1142-1 II CSP. De esta suerte, cuando el presidente de la CRCI (o el presidente adjunto) estime, sea tras examinar la documentación que acompaña a la demanda o con arreglo a las apreciaciones de los expertos a los que haya podido someter el asunto *ex* artículo R 1142-14 CSP, que el requisito de la gravedad del daño es manifiestamente incumplido se declara incompetente, decisión que se comunica al demandante a través de una carta en la que se le informa de la posibilidad de acudir a la CRCI en vía de conciliación (artículo R 1142-15 CSP).

Si, por el contrario, el presidente aprecia la competencia de la Comisión, somete a su deliberación la decisión sobre el resarcimiento del daño (artículo R 1142-15 CSP). En tal caso, la CRCI debe emitir un juicio sobre las circunstancias, causas, naturaleza y extensión de los daños, así como sobre el régimen de indemnización aplicable (artículo L 1142-8 CSP). Por tanto, en el informe debe la Comisión pronunciarse sobre si es la ONIAM la que debe hacer frente a la reparación del daño a título de solidaridad nacional

penser que le contribuable pourvoira beaucoup plus que prévu au financement des charges de l'ONIAM; - le produit des pénalités et des recours subrogatoires” (CLEMENT, Jean-Marie, *Droits des malades. Les répercussions de la loi du 4 mars 2002 dans le champ du droit hospitalier*, Les Études Hospitalières, Burdeos, 2002, p. 64).

o si, por el contrario, es la aseguradora del profesional o establecimiento sanitario la que debe encargarse de indemnizar al demandante. No obstante, puede ocurrir que el daño sea imputable sólo en parte a la culpa del agente, en cuyo caso la CRCI ha de determinar “la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d’une indemnisation au titre de l’office” (artículo L 1142-18 CSP), admitiéndose así el resarcimiento integral del daño sobre la base de dos indemnizaciones acumuladas y fundadas, una en la culpa del profesional o establecimiento sanitario y la otra en la solidaridad nacional⁴⁹. Ésta es la doctrina seguida por la *Cour de cassation* en su fallo de 11 de marzo de 2010 (*numéro de pourvoi 09-11270*), que enjuicia un asunto en el que M. Y... sufre una paraplejia como consecuencia de una intervención quirúrgica de hernia discal, practicada por M. X... conforme a la diligencia técnica debida, en la *Clinique Clairval*, sin que el paciente hubiera sido informado de los riesgos inherentes a la cirugía con anterioridad a la prestación de su consentimiento. La *Cour de cassation* estima que, en las hipótesis de defecto de información asistencial, el profesional sanitario actúa culposamente, debiendo su aseguradora indemnizar al paciente la oportunidad que ha perdido (*perte d’une chance*) de haber rechazado la intervención y, por consiguiente, de escapar del riesgo del que no había sido informado y que, finalmente, se ha materializado. Por su parte, la porción del daño que no se halla ligada al defecto de información debe ser indemnizado por la ONIAM a título de solidaridad nacional⁵⁰.

49 BERGOIGNAN-ESPER, Claudine y SARGOS, Pierre, *Les grands... op. cit.*, p. 547.

50 Abunda en esta línea el *Conseil d’État* en su decisión de 30 de marzo de 2011 (*requête numéro 327669*), dictada con motivo de un asunto en el que un paciente sufre unas secuelas que le generan una incapacidad parcial del ochenta y cinco por cien como consecuencia de diversas complicaciones sobrevenidas a una endarterectomía de la carótida izquierda a la que se somete en el *centre hospitalier de Bourdeaux*. Dice el *Conseil d’État* en el fallo de referencia: “dans l’hypothèse où un accident médical non fautif est à l’origine de conséquences dommageables mais où une faute commise par une personne mentionnée au I de l’article L. 1142-1 a fait perdre à la victime une chance d’échapper à l’accident ou de se soustraire à ses conséquences, le préjudice eu lien direct avec cette faute est la perte chance d’éviter le dommage corporel advenu et non le dommage corporel lui-même, lequel demeure tout entier en lien direct avec l’accident non fautif; que par suite, un tel accident ouvre droit à réparation au titre de la solidarité nationale si l’ensemble de ses conséquences remplissent les conditions posées au II de l’article L. 1142-1, et présentent notamment le caractère de gravité requis, l’indemnité due par l’ONIAM étant de la perte de chance, égale à une fraction du dommage corporel correspondant à l’ampleur de la chance perdue.” De esta suerte, el Tribunal estima que el retraso del profesional sanitario a la hora de intervenir al paciente para corregir las consecuencias derivadas de la cirugía practicada es constitutivo de culpa y causa al paciente una pérdida de oportunidad, estimada en el ochenta por cien, de evitar las consecuencias del accidente mé-

Para la emisión del referido juicio, la Comisión debe tomar como base el informe pericial elaborado, como regla general, por un colegio de expertos elegido por el presidente (o presidente adjunto) de la Comisión, con arreglo a las previsiones del artículo L 1142-12 CSP, de entre aquéllos previamente inscritos en una lista nacional de expertos en accidentes médicos elaborada por la CNAM⁵¹. Sin embargo, excepcionalmente, puede el presidente (o presidente adjunto) de la CRCI designar a un único experto, de entre los incluidos en la mencionada lista, para la realización del peritaje correspondiente, cuando el mismo reúna todas las competencias necesarias a tal efecto (artículo R 1142-15-2 CSP). El juicio de la Comisión, que debe comunicarse al demandante, a todas las personas que estén interesadas en el asunto y a la ONIAM, ha de emitirse dentro de los seis meses siguientes a la interposición de la demanda (artículo L 1142-8 CSP), plazo cuyo cumplimiento resulta inverosímil en la generalidad de los supuestos, habida cuenta de que no se interrumpe durante el tiempo en que se extiende el peritaje⁵².

Si el juicio de la Comisión desestima las pretensiones resarcitorias del demandante o incluye una oferta de indemnización con la que éste no está de acuerdo, puede recurrirlo en ejercicio de una de las acciones subrogatorias contempladas en los artículos L 1142-14, L 1142-15 y L 1142-17 CSP o de una acción contenciosa. En esta última hipótesis, la acción debe interponerse en vía civil o administrativa, según corresponda en atención a la naturaleza privada o pública, respectivamente, del establecimiento sanitario donde tiene lugar el accidente médico, la afección iatrogénica o la infección nosocomial de la que se deriva el daño sufrido por el paciente (artículos L 1142-8 y L 1142-20 CSP).

dico. Asimismo, considera que el daño cumple las condiciones para ser reparado a título de solidaridad nacional y, por tanto, la ONIAM debe indemnizar el restante veinte por cien de los daños sufridos por el paciente.

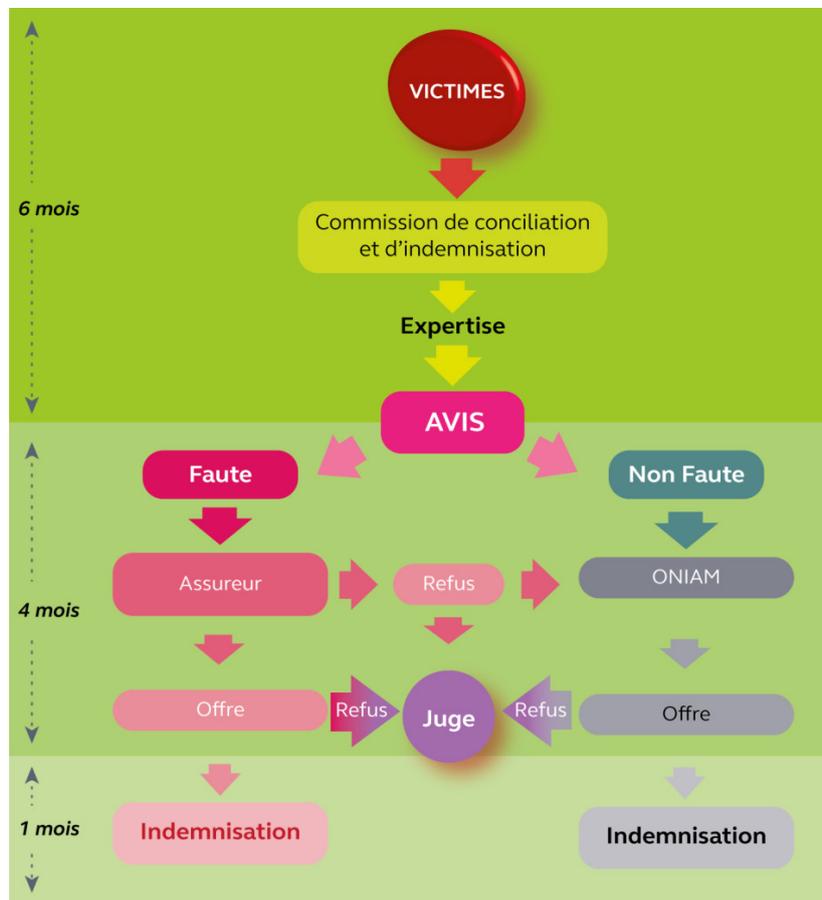
51 Postula CLEMENT que el hecho de que la CNAM evalúe a los expertos a los efectos de su inclusión en la mencionada lista nacional supone que “les experts vont pouvoir être expertisés!”, lo que resulta antinómico en principio “car comment peut-on évaluer les connaissances des personnes dont l’expertise les dispose comme seules ou presque seules à être détentrices du savoir dans le domaine concerné!” (CLEMENT, Jean-Marie, *Droits des... op. cit.*, p. 62).

52 Con gran atino, señala PENNEAU: “Le délai de six mois imparti aux commissions régionales pour rendre leur avis est totalement irréaliste, dans la mesure où les délais de l’expertise qui à ce stade de la procédure est obligatoire à eux seuls, risquent d’excéder le délai imparti aux commissions régionales” (PENNEAU, Jean, *La responsabilité du médecin*, 3ª edición, Dalloz, París, 2004, p. 92).

Conforme al artículo L 1142-17 CSP, si el juicio de la Comisión es favorable al demandante, éste debe recibir, en un plazo de cuatro meses a contar desde que la opinión de la CRCI es recibida, una oferta de indemnización tendente a la reparación integral de los perjuicios sufridos, ya provenga tal oferta de la entidad aseguradora del profesional o establecimiento de salud (cuando se aprecie su responsabilidad) o de la ONIAM (cuando la Comisión estime que el daño debe ser indemnizado por la solidaridad nacional)⁵³. El demandante puede optar entre rechazar la oferta recibida, en cuyo caso puede acudir a la vía jurisdiccional en ejercicio de una acción indemnizatoria, o bien aceptarla. En esta última hipótesis,

la aceptación de la oferta por el demandante se considera transacción a los efectos del artículo 2044 del *Code civil*, debiendo proceder la aseguradora o la ONIAM, según el caso, al pago de la indemnización correspondiente en el plazo de un mes desde que le sea comunicada la decisión del demandante de aceptar la oferta, generando los retrasos en el pago unos intereses al doble de la tasa legal.

Podemos ilustrar el procedimiento comentado en las líneas precedentes con el siguiente esquema, extraído del *Rapport public annuel 2017* de la *Cour des Comptes*:



53 La jurisprudencia tanto administrativa como civil coinciden en reconocer que la ONIAM no está vinculada por el juicio emitido por la CRCI. Por todos, los pronunciamientos del *Conseil d'État* de 10 de octubre de 2007 (*requête numéro 306590*) y de la *Cour de cassation* de 6 de mayo de 2010 (*numéro de pourvoi 09-66.947*).

Si la ONIAM, tras transigir con el demandante y pagarle la indemnización, estima que la responsabilidad del profesional o establecimiento sanitario está comprometida, puede hacer uso de la acción subrogatoria para reclamar a la aseguradora las cantidades

satisfechas (artículo L 1142-17 CSP), incluyendo los gastos de peritaje (artículo L 1142-15 CSP). Del mismo modo, puede la aseguradora ejercitar una acción subrogatoria contra la ONIAM cuando, pese a transigir con el demandante y pagar la indemnización correspondiente, estime que la responsabilidad del profesional o establecimiento sanitario asegurado no está comprometida (artículo L 1142-14 CSP).

A modo de conclusión, debemos añadir que, ante la ausencia de unas directrices sustantivas homogéneas que encaucen el proceso de adopción de decisiones por las CRCI, el procedimiento amistoso diseñado por la *Loi Kouchner* permite la existencia de juicios que aportan soluciones dispares para supuestos similares en lo sustancial, lo que redundará en detrimento de la seguridad jurídica. Asimismo, el procedimiento amistoso diseñado por la *Loi Kouchner* se revela poco atractivo entre las víctimas, como demuestra la gran cantidad de acciones contenciosas que se interponen sin haber acudido previamente a la vía extrajudicial, siendo una de las causas que explican este fenómeno el hecho de que el procedimiento amistoso no cumple la finalidad para la que fue configurado, a saber, una pronta indemnización de las víctimas, entre otros motivos, por los graves defectos de gestión de que adolece la ONIAM y los retrasos que se producen al realizar la oferta de indemnización⁵⁴.

5. NOTAS DE DERECHO COMPARADO

Antes de la promulgación en Francia de la *Loi Kouchner*, existían precedentes en otros ordenamientos jurídicos de regulación de un procedimiento amistoso para la indemnización del alea terapéutica sin necesidad de acudir a la vía contenciosa.

Así, en Dinamarca, la Ley de Aseguramiento de los Pacientes, de 1991 (en vigor desde el 1 de julio de 1992) permite a las víctimas de un alea terapéutica producido en un medio hospitalario acceder a una indemnización cuando el daño sufrido supere en su valoración las diez mil coronas. Para ello, debe la víctima acreditar únicamente que el alea terapéutica constituye la causa del resultado dañoso⁵⁵, quedan-

do eximido, por tanto, de tener que probar el actuar culposo o negligente de los profesionales y establecimientos sanitarios. El procedimiento se desarrolla ante la “Asociación para el aseguramiento de los pacientes”, que verifica las demandas y evalúa los daños, siendo sus decisiones susceptibles de recurso en el plazo de tres meses por el paciente o la aseguradora (que no por los propios hospitales, a los que no se les reconoce el derecho a recurrir) ante una Comisión constituida *ad hoc* a tal efecto, cuyas decisiones pueden ser recurridas, a su vez, ante la jurisdicción ordinaria en el plazo de seis meses⁵⁶.

En Suecia, por su parte, desde el 1 de enero de 1975, se aplica un Protocolo de indemnización de los accidentes terapéuticos que permite a las víctimas de daños producidos como consecuencia de una intervención o tratamiento médico, aun en ausencia de toda culpa por parte de los profesionales y establecimientos sanitarios, acceder a una indemnización por los daños sufridos, erigiéndose así como el primer país europeo que separa las nociones de responsabilidad médica y derecho a la indemnización⁵⁷. Este Protocolo es reemplazado por la Ley de Aseguramiento de los Pacientes, en vigor desde el 1 de enero de 1997, que contempla un régimen resarcitorio del alea terapéutica similar al danés y fundamentado en la “forte probabilité que le dommage ait été causé par: 4. la transmission de germes qui provoquent une infection suite à un examen, à des soins, à un traitement ou à tout autre acte analogue” (artículo 6).

En Nueva Zelanda, la *Compensation Act 1972*, en vigor desde el 1 de abril de 1974, establece un sistema de responsabilidad sin culpa que se estructura en siete canales de reparación (*Accident Compensation Scheme*), uno de los cuales legitima la indemnización a la víctima de los daños derivados de accidentes médicos (*ACC Medical Misadventure Scheme*). El régimen resarcitorio neozelandés presenta una diferencia esencial con el diseñado por la *Loi Kouchner* en Francia, a saber, su carácter enteramente administrativo, de suerte que la persona que sufra alguno de los daños contemplados por la *Compensation Act 1972* no tiene la opción de elegir entre la vía contenciosa y el procedimiento no jurisdiccional en la búsqueda de resarcimiento, descansando la indemnización del

54 COUR DES COMPTES, *Rapport public annuel 2017*, disponible en <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/02-indemnisation-amiable-accidents-medicaux-Tome-1.pdf>, pp. 79 y ss.

55 SÉNAT (SERVICE DES AFFAIRES EUROPÉENNES, DIVISION DES ÉTUDES DE LÉGISLATION COMPARE), *Les documents de travail du Sénat: Série législation comparée. L'indemnisation des victimes d'accidents théra-*

peutiques, núm. LC 81, 2000, p. 4.

56 SÉNAT (SERVICE DES AFFAIRES EUROPÉENNES, DIVISION DES ÉTUDES DE LÉGISLATION COMPARE), *Les documents... op. cit.*, pp. 4 y ss.

57 SÉNAT (SERVICE DES AFFAIRES EUROPÉENNES, DIVISION DES ÉTUDES DE LÉGISLATION COMPARE), *Les documents...op. cit.*, p. 21.

daño únicamente sobre la vía amistosa, encarnada en la *Accident Compensation Corporation (ACC)*⁵⁸. Así, la víctima debe dirigirse a la filial de la ACC competente y presentar una demanda siguiendo el formulario normalizado que corresponda en atención a la especialidad de daño de que se trate. Cuando el demandante al que la ACC reconoce el derecho a ser indemnizado no esté conforme con el *quantum* indemnizatorio, puede acudir ante el denominado *Complaint Service* e interponer una reclamación y, en caso de ser ésta desestimada, poner en marcha un procedimiento de revisión –sección 133 (3) de la *Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001*-. Agotadas ambas posibilidades, no disponen ni la víctima ni la ACC de ningún otro recurso, no pudiendo acudir a la vía jurisdiccional –sección 149 (3) de la *Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001*-. Si, por el contrario, la ACC desestima las pretensiones resarcitorias del demandante, conserva éste la posibilidad de interponer una acción resarcitoria ante los tribunales ordinarios⁵⁹.

Finalmente, podemos destacar la experiencia de Bélgica, donde el 15 de mayo de 2007 se publican dos leyes que establecen un procedimiento específico (alternativo a la vía judicial) para el resarcimiento del alea terapéutica, instruido por un fondo de indemnización creado por las mencionadas leyes, permitiéndose así a la víctima, cuando el daño reúne unas ciertas condiciones de anormalidad y gravedad, acceder a una indemnización aun cuando el proceder de los facultativos y el establecimiento sanitario haya sido respetuoso con el estándar de diligencia exigible. Por lo que se refiere a su funcionamiento, el sistema belga se asemeja en lo sustancial al diseñado por la *Loi Kouchner*, si bien, a diferencia de lo que ocurre en Francia, donde existe una separación radical entre las CRCI (que asumen funciones decisorias) y la ONIAM (que actúa como institución pagadora), en Bélgica es el propio fondo el que desempeña las labores de instruir el procedimiento, decidir sobre el carácter resarcible del daño y, en su caso, pagar la indemnización que corresponda⁶⁰.

58 Indica LECA, condensando lo establecido en la sección 23 de la *Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001*: “L’ACC se fonde sur un système de couverture étatique, reposant le plus souvent sur des cotisations individuelles (*levies*) et, de façon systématique, sur l’engagement de la collectivité (*community responsibility*). C’est cet engagement qui fait que le dispositif s’applique aux résidents néozélandais et... aux visiteurs temporaires du pays” (LECA, Antoine, “La réparation des dommages médicaux en Nouvelle-Zélande et en France”, *Revue Générale de Droit Médical*, núm. 16, 2005, p. 160).

59 LECA, Antoine, “La réparation...” *op. cit.*, p. 162.

60 MÉMETEAU, Gérardy GIRER, Marion, *Cours de*

6. RESARCIMIENTO DEL ALEA TERAPÉUTICA EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

En el Derecho español, el abordaje de la cuestión planteada en el presente epígrafe exige distinguir el régimen aplicable, de un lado, a los accidentes médicos y afecciones iatrogénicas y, de otro, a las infecciones nosocomiales.

6.1 Accidentes médicos y afecciones iatrogénicas: negación de su carácter indemnizable debido a la naturaleza subjetiva de la responsabilidad médica

En España, el régimen jurídico aplicable a los accidentes médicos y afecciones iatrogénicas en Medicina privada es pacífico y se deriva de la aplicación de una nutrida doctrina jurisprudencial que declara la naturaleza subjetiva o por culpa de la responsabilidad médica, descartando, como regla general, la responsabilidad objetiva de los profesionales y establecimientos sanitarios y la inversión de la carga de la prueba de los presupuestos de la responsabilidad (daño, relación de causalidad y acción u omisión culposa o negligente)⁶¹. De este modo, únicamente puede declararse la responsabilidad civil de los facultativos y centros de salud cuando el actor acredite que no han cumplido con el estándar de diligencia que le es exigible (a saber, la *lex artis ad hoc*⁶²) ni,

droit médical, 5ª edición, LEH Éditions, Burdeos, 2016, p. 593.

61 Por todas, SSTS de 20 de noviembre de 2009 (RJ 2010\138; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 25 de noviembre de 2010 (RJ 2011\1313; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos); 1 de junio de 2011 (RJ 2011\4260; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 18 de mayo de 2012 (RJ 2012\6356; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 18 de junio de 2013 (RJ 2013\4376; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 28 de junio de 2013 (RJ 2013\4986; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 3 de julio de 2013 (RJ 2013\4380; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 19 de julio de 2013 (RJ 2013\5004; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana) y 17 de junio de 2015 (RJ 2015\2651; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

62 Nuestro Tribunal Supremo, en sentencia de 25 de noviembre de 2010 (RJ 2011\1313; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos), define la *lex artis ad hoc* como el “módulo o criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto, y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto conforme o no con la técnica normal requerida”. En el mismo sentido, SSTS de 24 de octubre de 2008 (RJ 2008\5793; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 8 de julio de 2009 (RJ 2009\4459; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 29 de enero de 2010 (RJ 2010\418; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana) y

por consiguiente, con la obligación de medios que les compete⁶³, condiciones no concurrentes cuando el daño deriva de un accidente médico o una afección iatrogénica.

Ahora bien, ¿qué ocurre cuando el accidente médico o la afección iatrogénica se produce en el ámbito de la Medicina pública? ¿Responde la Administración Pública de los daños sufridos por el particular de resultas de tales sucesos? El examen de la cuestión nos impone partir del mandato contenido en el primer inciso del artículo 32.1 Ley 40/2015, de 1 de

25 de noviembre de 2010 (RJ 2011\1313; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos).

63 Tradicionalmente, nuestros tribunales admiten de modo pacífico la naturaleza de medios de la obligación que incumbe al profesional sanitario en medicina curativa. Muestra de esta doctrina jurisprudencial es la STS de 24 de septiembre de 1994 (RJ 1994\7313; Ponente: Excmo. Sr. Francisco Morales Morales), que dice: “Es, asimismo, doctrina reiterada y uniforme de esta Sala la de que la obligación contractual o extracontractual del médico y, en general, del profesional sanitario, no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o, lo que es lo mismo, no es la suya una obligación de resultado, sino una obligación de medios, es decir, está obligado, no a curar inexcusablemente al enfermo, sino a proporcionarle todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia.” *Vid.* también SSTS de 24 de enero de 2007 (RJ 2007\977; Ponente: Excmo. Sr. Ignacio Sierra Gil de la Cuesta); 5 de diciembre de 2007 (RJ 2008\469; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos); 18 de junio de 2008 (RJ 2008\4256; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 25 de noviembre de 2010 (RJ 2011\1313; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos) y 3 de febrero de 2015 (RJ 2015\641; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana). Más discutida es la naturaleza jurídica de la obligación del médico en medicina satisfactiva, donde la jurisprudencia ha experimentado una profunda evolución hasta llegar a calificarla en la actualidad como una obligación de medios, como se desprende de la STS de 20 de noviembre de 2009 (RJ 2010\138; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana): “La responsabilidad del profesional médico es, por tanto, de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. [...] Los médicos actúan sobre las personas, con o sin alteraciones en la salud, y la intervención está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas” (énfasis añadido). *Vid.* también SSTS de 7 de mayo de 2014 (RJ 2014\2477; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 3 de febrero de 2015 (RJ 2015\641; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana) y 13 de abril de 2016 (RJ 2016\1495; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana). De esta suerte, únicamente compete al profesional sanitario una obligación de resultado en los supuestos excepcionales en que garantice expresamente el éxito de la intervención o tratamiento -SSTS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009\6460; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 20 de noviembre de 2009 (RJ 2010\138; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana) y 27 de septiembre de 2010 (RJ 2010\5155; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana)- o cuando la actuación comprometida consista en la entrega de una cosa corporal, como pueden ser un informe médico o los resultados de unos análisis (FERNÁNDEZ COSTALES, Javier, *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid, 1998, p. 93).

octubre, de régimen Jurídico del Sector Público⁶⁴ (en adelante, Ley 40/2015), en virtud del cual los particulares tienen derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas de las lesiones sufridas en sus bienes o derechos cuando sean consecuencia del funcionamiento “normal o anormal” de los servicios públicos, salvo en supuestos de fuerza mayor o cuando el particular tenga, con arreglo a la Ley, el deber jurídico de soportar el daño. De esta suerte, la alusión contenida en la legislación administrativa al funcionamiento normal de los servicios públicos como generador de responsabilidad de la Administración Pública cuando se traduzca en una lesión en los bienes y derechos del particular motiva en nuestros tribunales una tendencia generalizada a declarar en sus pronunciamientos el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Este aserto, llevado hasta sus últimas consecuencias, legitimaría el resarcimiento de los daños derivados de accidentes médicos y afecciones iatrogénicas, pese a que, por definición, tales supuestos están desvinculados de cualquier proceder culposo del profesional y establecimiento de salud. No obstante, esta situación se produce únicamente en el plano teórico, pues, en la práctica, la jurisprudencia limita el potencial indemnizatorio del régimen de responsabilidad de la Administración Pública mediante los siguientes dos argumentos.

En primer lugar, nuestros tribunales aducen que la conducta de la Administración conforme al estándar de diligencia que le es exigible dificulta sobremedida la apreciación de nexo causal entre el daño sufrido por el particular y el funcionamiento (normal) de los servicios públicos. Este razonamiento cobra una relevancia especial en la esfera sanitaria, donde la actuación diligente de los facultativos y el establecimiento de salud complica la decisión sobre si el daño que sufre el paciente trae causa en la actuación de los profesionales sanitarios o, por el contrario, es consecuencia del devenir de su propia patología.

En segundo lugar, entiende la jurisprudencia que la actuación diligente de la Administración excluye la antijuridicidad de las lesiones sufridas por el particular, que, en consecuencia, tiene el deber de soportar el daño *ex* artículos 32.1 y 34.1 Ley 40/2015⁶⁵. De esta suerte, pese a que la alusión del artículo 32.1 Ley 40/2015 al funcionamiento normal de los servicios

64 BOE núm. 236, de 2.10.2015.

65 Establece el artículo 34.1 Ley 40/2015, en su primer inciso: “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.”

públicos parece desvincular la responsabilidad de la Administración del debate sobre la diligencia/negligencia seguida en su actuación, la jurisprudencia “rescata” la noción de culpa al excluir la antijuridicidad del daño y, por consiguiente, la propia responsabilidad de la Administración cuando ésta actúa conforme al estándar de diligencia debido. Así, parafraseando a ASÚA GONZÁLEZ, “a la referencia a la responsabilidad objetiva [de la Administración] se acumula una fórmula de claro fondo subjetivista”⁶⁶.

Los dos argumentos recién expuestos los plasma el Tribunal Supremo en su sentencia de 22 de diciembre de 2001⁶⁷:

“Ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente.

[...] Aun aceptando, pues, que algunas de las secuelas que sufre la recurrente tuvieran su causa en la intervención quirúrgica a la que fue sometida y no en su previo padecimiento, lo cierto es que la técnica quirúrgica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, de manera que sus resultados no habrían podido evitarse según el estado de los conocimientos de la dicha técnica quirúrgica, y, en consecuencia, el daño producido, de acuerdo con el citado artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁶⁸, no sería indemnizable

66 ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel, “Responsabilidad civil médica”, en AA.VV., *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo II, REGLERO CAMPOS, Luis Fernandoy BUSTO LAGO, José Manuel (coords.), Aranzadi, Cizur Menor, 2014, p. 406.

67 RJ 2002\1817; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Ernesto Peces Morate.

68 En la actualidad, la referencia legal debe entenderse hecha al artículo 34.1 Ley 40/2015.

por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que la paciente tiene el deber de soportar.

En definitiva, aunque concurrese el requisito del nexo causal, que la Sala de instancia pone en duda, nos encontramos ante la inexistencia de lesión o daño antijurídico, que es otro de los requisitos para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, razón por la que el motivo de casación invocado no puede prosperar⁶⁹.

A modo de conclusión, podemos afirmar que, ya se produzca en el ámbito de la sanidad pública o privada, el ordenamiento jurídico español no permite el resarcimiento del daño derivado de un accidente médico o una afección iatrogénica, al producirse tales sucesos, por definición, al margen de cualquier actuar culposo de profesionales y establecimientos sanitarios.

6.2 Infecciones nosocomiales: un supuesto particular, ¿de responsabilidad objetiva?

Las infecciones nosocomiales merecen ser tratadas de modo específico en un epígrafe separado, al constituir, en la Medicina privada, el “paradigma”⁷⁰ de aplicación del artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras

69 *Vid.* también SSTS de 17 de julio de 2012 (RJ 2012\7904; Ponente: Excmo. Sr. Antonio Martí García); 19 de septiembre de 2012 (RJ 2012\9194; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García); 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\9798; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García); 21 de diciembre de 2012 (RJ 2013\1165; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí) y 30 de abril de 2013 (RJ 2013\4058; Ponente: Excmo. Sr. Ricardo Enriquez Sancho). En la jurisprudencia menor, *vid.* SSTSJ Madrid de 6 de abril de 2017 (JUR 2017\153810; Ponente: Illma. Sra. Dña. Ana Rufz Rey) y 27 de abril de 2017 (JUR 2017\165205; Ponente: Illma. Sra. Dña. Ana Rufz Rey); STSJ Murcia de 20 de enero de 2017 (JUR 2017\52026; Ponente: Illmo. Sr. D. José María Pérez-Crespo Paya); STSJ Castilla y León de 27 de enero de 2017 (JUR 2017\61250; Ponente: Illma. Sra. Dña. María Begoña González García) y STSJ Cataluña de 6 de marzo de 2017 (JUR 2017\156506; Ponente: Illma. Sra. Dña. María Fernanda Navarro Zuloaga).

70 GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil... op. cit.*, p. 399; GALÁN CORTÉS, Julio César, “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria (daño desproporcionado, aplicación de la normativa de consumo, consentimiento informado y responsabilidad de las aseguradoras de asistencia sanitaria)”, en AA.VV., *Derecho de daños*, HERRADOR GUARDIA, Mariano José (dir.), Aranzadi, Cizur Menor, 2013, p. 622.

leyes complementarias⁷¹ (en adelante, TRLCU), cuya singularidad radica en contemplar un régimen de responsabilidad objetiva, a diferencia del previsto en los artículos 1101, 1902 y 1903 CC..

Hemos de comenzar aclarando que el artículo 148 TRLCU no resulta aplicable a los servicios sanitarios públicos, habida cuenta de que, parafraseando a SANTOS MORÓN,

“tras la Ley 29/98 reguladora de la Jurisdicción contencioso administrativa y la modificación del art. 9.4 LOPJ por la LO 6/98, la jurisdicción competente para resolver sobre daños causados en instituciones sanitarias públicas es la contencioso administrativa y la responsabilidad de las mismas se rige por la LRJSP (Ley 40/2015)”⁷²; así, aunque “muchas de las sentencias que han aplicado el art. 28 a servicios sanitarios lo han hecho en relación con la sanidad pública”, ello se debe, “como es fácil de colegir, a la fecha de producción de los hechos enjuiciados”⁷².

En suma, en la esfera de la Medicina pública, las infecciones nosocomiales se someten a las previsiones de la Ley 40/2015, coincidiendo su régimen jurídico, por tanto, con el de los accidentes médicos y afecciones iatrogénicas⁷³. Así, únicamente resulta aplicable el régimen de responsabilidad previsto en el artículo 148 TRLCU a los servicios sanitarios privados y, en particular, a aquellas hipótesis en las que, parafraseando a SANTOS MORÓN, «el prestador del servicio revista la condición de “empresario” (art. 4

en relación con el art. 2 TRLC)», lo que “implica que las normas del TRLC y, en particular, el art. 148, sólo pueden invocarse cuando se demanda a una entidad hospitalaria o a un facultativo que ejerce la medicina de manera independiente y no como asalariado”⁷⁴.

Adentrándonos en el análisis del régimen de responsabilidad previsto en la normativa de consumo, debemos comenzar afirmando que el artículo 148 TRLCU impone el resarcimiento de los daños que se deriven de los servicios sanitarios, al margen de la concurrencia y acreditación de actuar culposamente o negligente alguno⁷⁵, quedando a salvo únicamente los

74 SANTOS MORÓN, María José, “La imputación...” *op. cit.*, p. 123.

75 Con referencia expresa a las infecciones nosocomiales, se postula CORBELLÀ I DUCH en favor del carácter objetivo del régimen de responsabilidad establecido en la normativa de consumo: “Creo que las infecciones nosocomiales representan el más claro ejemplo de responsabilidad objetiva de los centros sanitarios, reconocido y regulado expresamente en las normas de protección de consumidores y usuarios, ya que su misma existencia pone de manifiesto que no se han alcanzado los niveles requeridos de pureza, calidad y seguridad del servicio, y/o que no han existido, o han fallado, los controles de calidad que son precisos para garantizar los niveles de calidad exigidos. El carácter objetivo de la responsabilidad impuesta en estos supuestos a los centros sanitarios es el elemento que la singulariza y diferencia respecto de la exigida a los profesionales sanitarios, donde se exige una relación de causalidad culposa, tal como, reiteradamente, señala la jurisprudencia” (CORBELLÀ I DUCH, Josep, *La responsabilidad civil de los centros sanitarios*, Atelier, Barcelona, 2008, p. 73). A nuestro modo de entender, la argumentación aducida por el autor en la cita reproducida no resulta coherente con el carácter objetivo de la responsabilidad recogida en la normativa de consumo que el mismo declara abiertamente, sino, más bien, con una presunción *ius et de iure* de negligencia en el cumplimiento de los controles de calidad, que se sustenta en la mera existencia de la infección. Esta misma conclusión parece inferirse de las palabras de SANTOS MORÓN que reproducimos de seguido: “aunque los fallos en la organización de la actividad hospitalaria –y las infecciones hospitalarias pueden considerarse un ejemplo de ello– permiten fundar la responsabilidad de la entidad demandada en los arts. 1903.4 o 1902 CC., lo relevante, por lo que aquí interesa, es destacar que el hecho de contraer una infección hospitalaria supone un servicio médico defectuoso. Y tal servicio defectuoso justifica que pueda reclamarse responsabilidad al hospital o centro médico en que se contrae la infección con base en el art. 148 TRLC sin necesidad de acreditar la existencia de culpa o negligencia y sin necesidad de recurrir a la invocación de las normas del CC” (SANTOS MORÓN, María José, “La imputación...” *op. cit.*, p. 145). Por su parte, no faltan voces en nuestra doctrina más autorizada que ponen en entredicho el carácter objetivo de este régimen de responsabilidad sobre la base de que se aplica a servicios que conllevan la garantía de medidas de seguridad, siendo su incumplimiento lo que determina que pueda condenarse al demandado. En este sentido, GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil... op. cit.*, p. 418: “Los niveles presumidos por ley de eficacia o seguridad deben impedir, por regla general, las infecciones subsiguientes a una intervención quirúrgica adquirida en el medio hospitalario o su reactivación en el referido ámbito. Cuando estos controles de manera no precisada fallan, el legislador impone que los riesgos sean asumidos por el propio servicio sanitario, al desvanecerse las legítimas expectativas de seguridad del mismo, y no cabe

71 BOE núm. 287, de 30.11.2007. Dice el precepto como sigue: “Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos de motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 3.005.060,52 euros.” Este precepto reemplaza al artículo 28 de la derogada Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (BOE núm. 176, de 24.7.1994).

72 SANTOS MORÓN, María José, “La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC”, *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LXX, Fascículo I, 2017, p. 123, nota al pie núm. 10.

73 *Vid. supra*, apartado 6.1.

supuestos en los que el resultado dañoso se derive del “incorrecto” uso de tales servicios por el consumidor o usuario (*id est*, salvo que el daño esté causado por su culpa exclusiva⁷⁶)⁷⁷. De hecho, es precisamente este carácter objetivo el que motiva que la jurisprudencia

duda de que este criterio de imputación no se separa significativamente de los que derivan de la aplicación del principio culpabilístico.” *Vid.* también DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *Responsabilidad objetiva y nexa causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006, p. 115; DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Aranzadi, Pamplona, 1996, pp. 381 y ss. Bajo nuestro punto de vista, sin embargo, sí que debe calificarse de objetiva la responsabilidad establecida en la normativa de consumidores, habida cuenta de que no supedita el resarcimiento de los daños al incumplimiento culposo de los mencionados niveles de eficacia y seguridad y de los controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, sino a que el propio servicio del que se deriva el daño imponga la existencia de tales medidas de seguridad. Así, este sistema de responsabilidad resulta aplicable con independencia de que los aludidos controles sean incumplidos por culpa del demandado (en cuyo caso la responsabilidad podría declararse *ex artículos* 1101, 1902 y 1903 CC o artículo 32.1 Ley 40/2015, aplicables a la sanidad privada y pública, respectivamente) o, por el contrario, respetados, hipótesis esta última en la que se manifiesta de modo ostensible el potencial objetivo del régimen de responsabilidad definido por la normativa de consumidores. En esta línea, postula PLAZA PENADÉS: «El fundamento de tal responsabilidad objetiva estriba pues en que la Ley garantiza que el producto o servicio sea administrado o prestado en unas condiciones objetivas de pureza, eficacia y “seguridad” para el consumo. Por tanto, cuando ello no es así, a pesar de existir un “correcto uso de los bienes y servicios” o de haberse empleado la máxima diligencia exigible de conformidad con la “Lex artis” surge la obligación de indemnizar por parte de los responsables del producto o servicio causante del daño. Lo que en definitiva supone que, en este concreto ámbito de los productos farmacéuticos y de los servicios médicos, existe una responsabilidad por los “riesgos” de los daños que se causen por la correcta y diligente utilización de esos concretos productos o servicios» (PLAZA PENADÉS, Javier, *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*, Aranzadi, Monografía asociada a la Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial, núm. 7, Cizur Menor, 2002, 117).

76 STS de 1 de julio de 1997 (RJ 1997\5471; Ponente: Excmo. Sr. José Almagro Nosete), En la doctrina, *vid.* DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *Responsabilidad objetiva... op. cit.*, p. 90.

77 Sostiene DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ: «Hablar de responsabilidad “de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando por su propia naturaleza, o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad...” se acopla difícilmente al campo de algunos servicios, entre ellos los médico-sanitarios. Sin duda alguna cualquier producto puede “usarse y consumirse” y, a tal fin, el consumidor deberá comportarse de un modo correcto y diligente, siguiendo las instrucciones de manejo y utilización del producto, etc. Pero respecto de los servicios, causa perplejidad, al menos desde su estricto tenor literal, el “correcto uso y consumo” que pueda hacerse de algún que otro servicio. En materia sanitaria supondría que el paciente procediera como si fuera posible “manipular” el servicio prestado por el médico, al igual que un objeto o producto. Sin embargo, no hay que olvidar la diferencia sustancial entre “usar” o “consumir” un producto o, por el contrario, un servicio» (DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, CALIXTO, *El régimen... op. cit.*, p. 375).

rechaza la aplicación del régimen de responsabilidad previsto en la normativa de consumidores a los profesionales sanitarios (que no pueden responder más que por infracción de la *lex artis ad hoc*⁷⁸), restringiendo su aplicación a los aspectos organizativos o de prestación de los servicios sanitarios⁷⁹. Es éste el posicionamiento adoptado por el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de julio de 2013⁸⁰, dictada en un asunto en el que los padres de un bebé, que padece un síndrome de West que le causa una minusvalía calificada administrativamente del noventa por cien, achacan las patologías sufridas por su hijo a la negligencia del equipo médico al no realizar una cesárea de urgencia la noche en que la madre, hallándose embarazada de treinta y tres semanas, acude al servicio de urgencias del centro sanitario presentando fuertes dolores abdominales. Dice el Tribunal:

“según la más reciente jurisprudencia, dada su específica naturaleza, la responsabilidad fundada en la Ley de Consumidores y Usuarios no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc*. Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios (SSTS de 5 de febrero de 2001 (RJ 2001, 541); 26 de marzo de 2004; 17 de noviembre de 2004 (RJ 2004, 7238); 5 de enero (RJ 2007, 552) y 26 de 2007; 4 de junio 2009 (RJ 2009, 3380)); aspectos estos que no han sido cuestionados en la sentencia”⁸¹.

78 ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel, “Responsabilidad Sanitaria”, en DÍAZ ALABART, Silvia y ASÚA GONZÁLEZ, Clara, *Responsabilidad de la Administración en la sanidad y en la enseñanza*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2000, p. 277.

79 GALÁN CORTÉS, Julio César, “Cuestiones actuales...” *op. cit.*, p. 622.

80 RJ 2013\4380; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana.

81 En idéntico sentido se pronuncia el Tribunal Supremo en sus sentencias de 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008\251; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos); 23 de enero de 2009 (RJ 2009\1271; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 4 de junio de 2009 (RJ 2009\3380; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 20 de noviembre de 2009 (RJ 2010\138; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 3 de marzo de 2010 (RJ 2010\3778; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 22 de septiembre de 2010 (RJ 2010\7135; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 29 de octubre de 2010 (RJ 2010\7617; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 4 de noviembre de 2010 (RJ 2010\7988; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana);

Ahora bien, aunque, como ya ha sido señalado, es el de las infecciones nosocomiales uno de los ámbitos que la jurisprudencia mayoritaria estima sujeto a este régimen de responsabilidad, “la fundamentación del fallo no deja de asentarse en criterios culpabilísticos”⁸². De esta suerte, los tribunales, por lo general, condenan al establecimiento sanitario con base, conjuntamente, en la normativa de consumidores y en los artículos 1101, 1902 o 1903 CC, al haberse acreditado el incumplimiento de las medidas de asepsia por el centro sanitario (y, consiguientemente, su culpa o negligencia), sea de modo directo o, muy frecuentemente, a través de presunciones (por aplicación de la doctrina del daño desproporcionado)⁸³. Como exponente de esta doctrina podemos citar la sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 1997⁸⁴, primer pronunciamiento en el que nuestro Alto Tribunal aplica la normativa de consumo en sede de infecciones nosocomiales. En el asunto enjuiciado, el actor, tras someterse a una cirugía consistente en una artroplastia de la rodilla izquierda, sufre una grave infección que determina su evolución desfavorable y, a la postre, la amputación de la pierna intervenida. Declara el Tribunal:

«Probado el daño causado y la omisión de las prevenciones que hubieran evitado la infección, o al menos, hubieran acreditado la activa conducta tendente o su evitación aunque se considere que la infección (tratada “a posteriori”) una vez acreditada su causa, con los específicos

adecuados), no fue el único factor determinante de la amputación, sí fue un factor concurrente e importante en la producción del resultado. De aquí, que se hayan acogido los motivos y se entienda que deben responder civilmente tanto el cirujano como el centro sanitario solidariamente por culpa (artículos 1902 y 1903) en la cantidad indemnizatoria de quince millones de pesetas. La responsabilidad objetiva del centro sanitario [establecida en la normativa de consumo] queda embebida en el mayor coste que atribuimos a la responsabilidad culposa, pues ambas son incompatibles en cuanto sumandos independientes, caso de concurrencia de normas, como acontece en el caso, respecto de unos mismos hechos»⁸⁵.

La misma doctrina recoge la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 1998⁸⁶, dictada en un asunto en el que una paciente fallece, tras ser intervenida *halux valgus* bilateral (vulgarmente denominado “juanete”), como consecuencia de una infección de tétanos grave postquirúrgico. No obstante, en este supuesto la culpa del establecimiento sanitario no resulta acreditada directamente, sino de forma presunta, por aplicación de la doctrina del daño desproporcionado⁸⁷.

25 de noviembre de 2010 (RJ 2011\1313; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos); 20 de mayo de 2011 (RJ 2011\3982; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 16 de enero de 2012 (RJ 2012\1784; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 18 de mayo de 2012 (RJ 2012\6356; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana); 20 de noviembre de 2012 (RJ 2013\300; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí) y 28 de junio de 2013 (RJ 2013\4986; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana). En la doctrina, *vid.* GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil... op. cit.*, p. 393.

82 DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *Responsabilidad objetiva... op. cit.*, p. 183. Abunda en esta línea, ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel, “Responsabilidad civil...” *op. cit.*, p. 418.

83 DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *Responsabilidad objetiva... op. cit.*, p. 206. En contra de la aplicación de la doctrina del daño desproporcionado a los supuestos de infecciones nosocomiales se postula GALÁN CORTÉS, al entender que, “en estos casos, hay una causa concreta e identificada que justifica perfectamente el resultado, por lo que debería estarse a lo normado en el art. 148 TRLCU, dada la obligación de seguridad exigible al centro hospitalario, que debe evitar este tipo de procesos mediante los controles necesarios” (GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil... op. cit.*, p. 349).

84 RJ 1997\5471; Ponente: Excmo. Sr. José Almagro Nosete.

85 En igual sentido se pronuncia el Tribunal Supremo en su sentencia de 21 de julio de 1997 (RJ 1997\5523; Ponente: Excmo. Sr. Xavier O’Callaghan Muñoz): “Aplicando la base jurídica a la base fáctica, resulta que la demandante ingresa en un centro sanitario de INSALUD por una fractura consecuencia de una caída y tras diversas curas e intervenciones quirúrgicas, termina con una pierna amputada. INSALUD como empresaria de aquel centro tiene responsabilidad directa de aquel hecho, por el artículo 1903, párrafo 4º, del Código Civil y responsabilidad objetiva no sólo por la objetivación creciente de la responsabilidad extracontractual, sino también por aplicación de la Ley de consumidores y usuarios.” Con relación a estos dos pronunciamientos, a saber, las SSTs de 1 y 21 de julio de 1997, sostiene DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ que, aunque tienen el mérito de mencionar a la normativa de consumidores en la fundamentación jurídica del fallo condenatorio, “tan solo se queda en una alusión meramente formal, ya que, como bien se ha dicho, la aplicación de aquellos preceptos constituyen [sic] un *obiter dicta*. La verdadera *ratio* no es otra que la aplicación de la culpa como criterio de imputación de la responsabilidad” (DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *Responsabilidad objetiva... op. cit.*, p. 184). *Vid.* también SSTs de 11 de febrero de 1998 (RJ 1998\707; Ponente: Excmo. Sr. Antonio Gullón Ballesteros); 18 de junio de 1998 (RJ 1998\5290; Ponente: Excmo. Sr. Eduardo Fernández-Cid de Temes); 5 de enero de 2007 (RJ 2007\552; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos) y 4 de julio de 2007 (RJ 2007\5124; Ponente: Excmo. Sr. Román García Varela).

86 RJ 1998\9427; Ponente: Excmo. Sr. Xavier O’Callaghan Muñoz.

87 *Vid.* también STS de 9 de junio de 1998 (RJ 1998\3717; Ponente: Excmo. Sr. José Almagro Nosete) y 16 de abril de 2007 (RJ 2007\4332; Ponente: Excmo. Sr. Vicente Luis

Como podemos comprobar, el Tribunal Supremo aduce la normativa de consumidores como mero *obiter dicta* o argumento *ab abundantiam*, resultando su aplicación un mecanismo “inefectivo”⁸⁸ e “inútil”⁸⁹, puesto que, en tales supuestos, se condena al establecimiento sanitario mediante el recurso al régimen de responsabilidad subjetiva regulado en los artículos 1101, 1902 y 1903 CC, preceptos que constituyen la verdadera *ratio decidendi* en tales asuntos. Por tanto, la forma en que nuestro Alto Tribunal aplica el sistema de responsabilidad plasmado en el artículo 148 TRLCU constituye un auténtico sinsentido, pues, acreditada (de modo directo o por presunción) la culpa del establecimiento sanitario, carece de toda lógica la alusión a la normativa de consumidores (siquiera como *obiter dictum* o argumento *ab abundantiam*), puesto que, al establecer una responsabilidad de tipo objetivo, su aplicación haría innecesaria la prueba de dicha culpa. En otros términos, si se aplica la normativa de consumidores no es necesario acreditar la culpa del establecimiento sanitario en el cumplimiento de las medidas de asepsia que le incumben y, a la inversa, es decir, si se prueba el actuar negligente del centro sanitario, resulta intrascendente la aplicación de la responsabilidad objetiva contemplada en la normativa de consumidores.

7. CONCLUSIONES

A modo de conclusión, proponemos al lector la reflexión que sigue: ¿resulta adecuada la solución adoptada por nuestra jurisprudencia de no admitir la indemnización del alea terapéutica o, por el contrario, debería permitirse dicho resarcimiento, siguiendo el modelo francés, con cargo a un fondo procedente, en esencia, de los impuestos pagados por los ciudadanos?

Quien escribe estima de mayor admisibilidad el modelo francés, quizás abanderando el principio *pro damnato* y dejándose llevar por un sentimiento de justicia que nos conduce a asumir el papel del paciente y admitir su resarcimiento ante el palmario desamparo al que le conduce la desestimación de sus pretensiones indemnizatorias, considerándose de mayor

justicia la socialización del daño, cuyo resarcimiento vendría de la mano de la solidaridad nacional, esto es, de un fondo financiado fundamentalmente, a la postre, con cargo a los propios impuestos exigidos a los ciudadanos.

Sin embargo, no ocultamos que la indemnización del alea terapéutica en todos los supuestos en que pueda producirse, aun cuando sería la solución más justa, no resultaría económicamente asumible, pues exigiría de los ciudadanos un desembolso excesivo, materializado en un incremento de su carga impositiva para muchos no asequible y para otros no admisible. De esta suerte, la asunción de un modelo de resarcimiento del alea terapéutica como el implantado en nuestro país vecino exigiría el despliegue de un ingente esfuerzo tendente al establecimiento de unas condiciones que limiten los daños a resarcir por la solidaridad nacional, a fin de que sean asumibles sin necesidad de incrementar la carga impositiva de los ciudadanos más allá de lo razonable.

8. BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ABEILLE, Jean-François y CIRILLO, Fabrice, “La responsabilité médicale”, *Les cahiers de droit de la Santé du Sud-Est*, núm. 1: Le risque médical, Presses Universitaires d’Aix-Marseille, 2003, pp. 9-45.
- ARCOS VIEIRA, María Luisa, *Responsabilidad civil por infecciones asociadas a la asistencia sanitaria*, Aranzadi, Cizur Menor, 2016.
- ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel, “Responsabilidad Sanitaria”, en DÍAZ ALABART, Silvia y ASÚA GONZÁLEZ, Clara, *Responsabilidad de la Administración en la sanidad y en la enseñanza*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2000, pp. 177-298.
- “Responsabilidad civil médica”, en AA.VV., *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo II, REGLERO CAMPOS, Luis Fernando y BUSTO LAGO, José Manuel (coords.), Aranzadi, Cizur Menor, 2014, pp. 331-438.
- BERGOIGNAN-ESPER, Claudine y SARGOS, Pierre, *Les grands arrêts du droit de la santé*, 2ª edición, Dalloz, París, 2016.
- BINET, Jean-René, *Droit médical*, L.G.D.J., París, 2010.

Montés Penadés). En la jurisprudencia menor, *vid.* SAP Girona de 26 de mayo de 2000 (AC 2000/2110; Ponente: Illmo. Sr. D. Fernando Ferrero Hidalgo).

⁸⁸ DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *Responsabilidad objetiva... op. cit.*, p. 119.

⁸⁹ ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel, “Responsabilidad civil...” *op. cit.*, p. 422.

- CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité médicale. Droits des malades*, 2ª edición, Dalloz, París, 2004.
- CLEMENT, Cyril, *La responsabilité du fait de la misión de soins des établissements publics et privés de santé*, Les Études Hospitalières, Burdeos, 2000.
- CLEMENT, Jean-Marie, *Droits des malades. Les répercussions de la loi du 4 mars 2002 dans le champ du droithospitalier*, Les Études Hospitalières, Burdeos, 2002.
- CORBELLA I DUCH, Josep, *La responsabilidad civil de los centros sanitarios*, Atelier, Barcelona, 2008.
- COUR DES COMPTES, *Rapport public annuel 2017*, disponible en <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/02-indemnisation-amiable-accidents-medicaux-Tome-1.pdf>.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto, *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Aranzadi, Pamplona, 1996.
 - *Responsabilidad objetiva y nexos causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006.
- DUQUET, Anne-Marie, *La faute médicale à l'hôpital*, Berger-Levrault, París, 1994.
- ÉVIN, Claude, *Les droits des usagers du système de santé*, Berger-Levrault, París, 2002.
- FERNÁNDEZ COSTALES, Javier, *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid, 1998.
- GALÁN CORTÉS, Julio César, “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria (daño desproporcionado, aplicación de la normativa de consumo, consentimiento informado y responsabilidad de las aseguradoras de asistencia sanitaria)”, en AA.VV., *Derecho de daños*, HERRADOR GUARDIA, Mariano José (dir.), Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 613-638.
 - *Responsabilidad civil médica*, 5ª edición, Aranzadi, Cizur Menor, 2016.
- LAMAR, Marie-Joséphine, “Aléa thérapeutique: vers une meilleure réparation”, *Médecine & Droit*, Vol. 2002, núm. 54, 2002, pp.7-14.
- LECA, Antoine, “L’indemnisation du risque médical au titre de la solidarité nationale”, *Les cahiers de droit de la Santé du Sud-Est*, n. 1: Le risque médical, Presses Universitaires d’Aix-Marseille, 2003, 75-97.
 - “La réparation des dommages médicaux en Nouvelle-Zélande et en France”, *Revue Générale de Droit Médical*, núm. 16, 2005, pp. 153-180.
- LÓPEZ DE LA OSA ESCRIBANO, Alfonso, “El seguro médico obligatorio en responsabilidad sanitaria: referencia especial al caso francés y a su sistema alternativo en la resolución de conflictos creados por accidentes médicos”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 121, 2004, pp. 67-80.
- MARTIN, Dominique, “Le dispositif française d’indemnisation des victimes d’accidents médicaux, par la voie du règlement amiable”, en AA.VV., *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, SCHAMPS, Geneviève (dir.), Buyland, Bruxelles, 2008, pp. 473-495.
- MÉMETEAU, Gérard y GIRER, Marion, *Cours de droit médical*, 5ª edición, LEH Éditions, Burdeos, 2016.
- PENNEAU, Jean, *La responsabilité du médecin*, 3ª edición, Dalloz, París, 2004.
- PÉREZ LÓPEZ, Ian, “Infecciones hospitalarias: ciencia, pacientes y tribunales”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, pp. 209-227.
- PLAZA PENADÉS, Javier, *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*, Aranzadi, Monografía asociada a la Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial, núm. 7, Cizur Menor, 2002.
- SANTOS MORÓN, María José, “La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC”, *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LXX, Fascículo I, 2017, pp. 119-164.
- SARGOS, Pierre, “La doctrine de la cour de cassation en matière d’infection nosocomiale. De l’exigence d’une asepsie parfaite à la présomption de responsabilité”, *Médecine & Droit*, Vol. 1999, núm. 35, 1999, pp. 4-8.

- SÉNAT (SERVICE DES AFFAIRES EUROPÉENNES, DIVISION DES ÉTUDES DE LÉGISLATION COMPARÉ), *Les documents de travail du Sénat: Série législation comparé. L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques*, núm. LC 81, 2000.
- SÉNAT, *Avis présenté au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et de l'Administration générale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration*

d'urgence, relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, rapport n. 175, Session ordinaire de 2001-2002, annexe au procès-verbal de la séance du 16 janvier 2002.

- VIALLA, François (dir.), *Les grands décisions du droit médical*, 2^a edición, LGDJ, Paris, 2014.
- WELSCH, Sylvie, *Responsabilité du médecin*, 2^a edición, Éditions du Juris-Classeur, Paris, 2003.

9. ANEXO DE JURISPRUDENCIA CITADA ORDENADA POR PAÍSES

9.1 Francia

Tribunal y Fecha	Ref.	Partes
Conseil d'État, 8.11.1935	Requête numéro 31999	Dame Philipponeau
Conseil d'État, 8.11.1935		Dame Vion
Cour de cassation, Chambre civile, 20.5.1936		Mercier
Conseil d'État, 26.6.1959		Rouzet
Conseil d'État, 18.11.1960	Requête numéro 27844	Savelli
Cour de cassation, Chambre civile 1, 28.2.1984	Numéro de pourvoi 82-15.958	
Conseil d'État, 5 ^e et 3 ^e sous-sections réunies, 9.12.1988	Requête numéro 65087	Cohen
Cour administrative d'appel de Lyon, Plénière, 21.12.1990	Numéro 89LY01742	Gomez
Conseil d'État, 10.4.1992	Requête numéro 79027	Epoux V.
Conseil d'État, Assemblée, 9.4.1993	Numéro 69336	Bianchi
Cour de cassation, Chambre civile 1, 21.5.1996	Numéro de pourvoi 94-16.586	Bonnici
Conseil d'État, 3.11.1997	Requête numéro 153686	"Hôpital Joseph Imbert d'Arles"
Conseil d'État, 29.12.1997	Requête numéro 158938	M. K.
Cour de cassation, Chambre civile 1, 16.6.1998	Numéros de pourvoi 97-18.509; 97-19.131; 97-18.481	"Clinique Belledonne"
Cour de cassation, Chambre civile 1, 29.6.1999	Numéros de pourvoi 97-21.903; 97-14.254	Staphylocoques dorés
Conseil d'État, 5.1.2000	Requête numéro 181899	Telle
Conseil d'État, 27.10.2000	Requête numéro 201790	"Centre hospitalier d'Aubagne"
Cour de cassation, Chambre civile 1, 8.11.2000	Numéro de pourvoi 99-11.735	Destandau
Cour de cassation, Chambre civile 1, 13.2.2001	Numéro de pourvoi 98-19.433	
Cour de cassation, Chambre civile 1, 4.4.2001	Numéro de pourvoi 99-19.718	

Tribunal y Fecha	Ref.	Partes
Cour de cassation, Chambre civile 1, 26.11.2002	Numéro de pourvoi 01-00.390	
Cour de cassation, Chambre civile 1, 4.4.2006	Numéro de pourvoi 04-17.491	Mme X... v. M. Y... et "Polyclinique Saint-Jean"
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 13.7.2007	Requête numéro 293196	MM. Alexandre et Arnaud A.
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 13.7.2007	Requête numéro 299693	"Centre Hospitalier Intercommunal d'Eaubonne Montmorency"
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 10.10.2007	Requête numéro 306590	M. A v. ONIAM
Cour de cassation, Chambre civile 1, 16.10.2008	Numéro de pourvoi 07-17.605	"Centre chirurgical Marie Lannelongue"
Cour de cassation, Chambre civile 1, 11.12.2008	Numéro de pourvoi 08-10.105	
Cour de cassation, Chambre civile 1, 11.3.2010	Numéro de pourvoi 09-11.270	M. Y...v. ONIAM, M. X... et son assureur
Cour de cassation, Chambre civile 1, 6.5.2010	Numéro de pourvoi 09-66.947	Mme X v. ONIAM
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 30.3.2011	Requête numéro 327669	ONIAM v. M. Jean-Paul A, Mme A et "Caisse primaire d'assurance maladie de la Charente-Maritime"
Cour de cassation, Chambre civile 1, 31.3.2011	Numéro de pourvoi 09-17.135	Consorts X... v. ONIAM
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 10.10.2011	Requête numéro 328500	"Centre Hospitalier Universitaire d'Angers"
Conseil d'État, 5 ^e y 4 ^e sous-sections réunies, 21.6.2013	Requête numéro 347450	"Centre médico-chirurgical de l'Atlantique"
Cour de cassation, Chambre civile 1, 5.2.2014	Numéro de pourvoi 12-29.140	"Centre chirurgical de Paris"
Cour de cassation, Chambre civile 1, 2.7.2014	Numéro de pourvoi 13-15.750	
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 12.12.2014	Requête numéro 355052	M. A... B... v. ONIAM
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 12.12.2014	Requête numéro 365211	Mme B... A... v. ONIAM
Cour de cassation, Chambre civile 1, 4.2.2015	Numéro de pourvoi 13-28-513	Mme X... v. ONIAM
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 15.4.2015	Requête numéro 370309	Mme A... B... v. ONIAM
Conseil d'État, 5 ^e et 4 ^e sous-sections réunies, 17.2.2016	Requête numéro 322366	Mme Mau, Lebon
Conseil Constitutionnel, 1.4.2016	Numéro 2016-531 QPC	M. Carlos C.
Cour de cassation, Chambre civile 1, 15.6.2016	Numéro de pourvoi 15-16.824	M. X... v. ONIAM

9.2 España

Tribunal y Fecha	Ref.	Magistrado Ponente	Partes
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 24.9.1994	RJ 1994\7313	Excmo. Sr. Francisco Morales Morales	Dña. Igone B. B. v. D. Carlos U. L., D. Luis G. R. e “Instituto Religioso de las Siervas de Jesús de la Caridad”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 1.7.1997	RJ 1997\5471	Excmo. Sr. José Almagro Nosete	D. Juan José R. A. v. D. Agustín C. Q e Instituto Nacional de la Salud
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 21.7.1997	RJ 1997\5523	Excmo. Sr. Xavier O’Callaghan Muñoz	Instituto Nacional de la Salud v. Dña. María del Carmen V. G.
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 11.2.1998	RJ 1998\707	Excmo. Sr. Antonio Gullón Ballesteros	Dña. Pilar H. G. e Instituto Nacional de la Salud v. D. Leoncio M. S.
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 18.6.1998	RJ 1998\5290	Excmo. Sr. Eduardo Fernández-Cid de Temes	Institut Català de la Salut v. Dña. Ángeles R. T., Dña. Yolanda F. R. y Dña. Raquel
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 9.6.1998	RJ 1998\3717	Excmo. Sr. José Almagro Nosete	D. Agustín H. R. v. Servicio Andaluz de Salud
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 9.12.1998	RJ 1998\9427	Excmo. Sr. Xavier O’Callaghan Muñoz	“Congregación de las Hermanas Hospitalarias del Sagrado Corazón de Jesús (Hospital de San Rafael)” y “Mutua General de Seguros” v. D. José María C. S. y D. Atilano R. P.
Audiencia Provincial de Girona, Sección 1ª, 26.5.2000	AC 2000\2110	Illmo. Sr. D. Fernando Ferrero Hidalgo	Dña. Isabel J. H., D. Manuel B. F. y “Fundació Hospital de Figueres” v. D. Jordi B. P. y D. Jesús M. J.
Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, 22.12.2001	RJ 2002\1817	Excmo. Sr. Jesús Ernesto Peces Morate	Dña. Covadonga M. A. v. Administración General del Estado
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 5.1.2007	RJ 2007\552	Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos	Servicio Andaluz de Salud v. D. José Enrique
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 24.1.2007	RJ 2007\977	Excmo. Sr. Ignacio Sierra Gil de la Cuesta	D. Marco Antonio y Dña. Margarita v. Dña. Amparo y Servicio Andaluz de Salud (SAS)
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 16.4.2007	RJ 2007\4332	Excmo. Sr. Vicente Luis Montés Penadés	D. Jorge v. Dña. Maite
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 4.7.2007	RJ 2007\5124	Excmo. Sr. Román García Varela	D. Juan Miguel y D. Héctor v. D. Luis Andrés y “Winterthur Seguros Generales, Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros”

Tribunal y Fecha	Ref.	Magistrado Ponente	Partes
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 4.12.2007	RJ 2008\251	Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos	“Clínica Parque San Antonio, S.A.”, D. Iván, D. Lucio, “Entidad Adeslas” v. D. Pedro (personándose posteriormente en calidad de herederas Dña. María Inmaculada, Dña. Angelina y Dña. Carmela)
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 5.12.2007	RJ 2008\469	Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos	Herederos testamentarios de D. Germán v. “Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”, Institut Català de la Salut, Instituto Nacional de la Seguridad Social, D. Carlos Miguel, D. Domingo y D. Roberto
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 18.6.2008	RJ 2008\4256	Excmo. Sr. Antonio Seijas Quintana	Dña. Filomena v. D. Luis Miguel
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 24.10.2008	RJ 2008\5793	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Gonzalo v. Dña. Patricia
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 23.1.2009	RJ 2009\1271	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Jon v. “Mutua Fraternidad Muprespa”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 4.6.2009	RJ 2009\3380	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	“Compañía de Seguros Adeslas S.A.” e “Instituto de Religiosas San José de Gerona” v. D. Anselmo, Dña. María Teresa, D. Avelino, “Winterthur Seguros Generales, Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros” y “Zurich España, Cía de Seguros y Reaseguros”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 30.6.2009	RJ 2009\6460	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	Dña. María Consuelo v. “P.S.N. Agrupación Mutual Aseguradora” y D. Prudencio
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 8.7.2009	RJ 2009\4459	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Juan Manuel v. “Asepeyo Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social nº 151”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 20.11.2009	RJ 2010\138	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	Dña. Gregoria v. “Winterthur Seguros Generales, S.A., de Seguros y Reaseguros”, “Grupo Hospitalario Quirón S.A.” y “DKV Seguros y Reaseguros SAE”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 29.1.2010	RJ 2010\418	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	“Instituto de Religiosas San José de Gerona (Entidad Clínica Santa Elena)”, “Mapfre Caja Salud de Seguros y Reaseguros S.A.”, Dña. Costanza y D. Ambrosio v. D. Luis Pablo y Dña. Silvia
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 3.3.2010	RJ 2010\3778	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. José Enrique, Dña. Juana y D. Juan María v. “Grupo Hospitalario Quirón, S.A.”, “Centro de Oftalmología Barranquer S.A.”, D. Casimiro y D. Edemiro
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 22.9.2010	RJ 2010\7135	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Saturnino, D. Adolfo y D. Enrique v. D. Mario

Tribunal y Fecha	Ref.	Magistrado Ponente	Partes
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 29.10.2010	RJ 2010\7617	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Erasmo v. “Zurich España”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 4.11.2010	RJ 2010\7988	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	“Sanitas S.A.” y D. Fulgencio v. Dña. María Cristina y D. Narciso (actuando en su propio nombre y derecho y en el de su hija Dña. Eugenia)
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 25.11.2010	RJ 2011\1313	Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos	Dña. María Virtudes v. “Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, Asepeyo”, D. Jenaro, D. Julio, “Clínica Parque S.A.” y D. Marino
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 20.5.2011	RJ 2011\3982	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Gaspar, D. Maximino, D. Vicente, D. Abelardo, Dña. Zaira y Dña. Daniela v. D. Eugenio, “P.S.N. Agrupación Mutua Aseguradora” y “Caser S.A.”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 1.6.2011	RJ 2011\4260	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Carlos Manuel v. “Seguros Zurich”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 16.1.2012	RJ 2012\1784	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	“Zurich España Cía de Seguros y Reaseguros”, “Aresa Seguro Generales, S.A.”, D. Pedro Enrique y D. Adriano
Tribunal Supremo, Sala de lo civil, Sección 1ª, 18.5.2012	RJ 2012\6356	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	Dña. Eva María v. D. Luciano
Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, 17.7.2012	RJ 2012\7904	Excmo. Sr. Antonio Martí García	Dña. Trinidad y D. Claudio (en representación de su hijo menor de edad D. Héctor) v. Servicio de Salud del Principado de Asturias y “Zurich Insurance PLC, Sucursal en España”
Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, 19.9.2012	RJ 2012\9194	Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García	Dña. Silvia v. Generalitat Valenciana y “Hospital Valencia al Mar S.L.”
Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, 9.10.2012	RJ 2012\9798	Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García	D. Jesús Miguel v. Generalitat Valenciana, “HDI Hannover International, S.A.”, “Zurich España Cía. de Seguros y Reaseguros” y Comunidad Autónoma de Aragón
Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, 20.11.2012	RJ 2013\300	Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí	Dña. Tamara (en calidad de tutora de D. Bernardino) v. “Zurich España Cía de Seguros y Reaseguros”, Generalitat de Cataluña e Institut Català de la Salut
Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, 21.12.2012	RJ 2013\1165	Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí	D. Jesús María y Dña. Débora (en sus propios nombres y derecho y en nombre y representación de su hijo D. Abelardo) v. Institut Català de la Salut

Tribunal y Fecha	Ref.	Magistrado Ponente	Partes
Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, 30.4.2013	RJ 2013\4058	Excmo. Sr Ricardo Enríquez Sancho	Dña. Eugenia y D. Cornelio v. Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 18.6.2013	RJ 2013\4376	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Luis Enrique y Dña. Palmira y D. Carlos Alberto
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 28.6.2013	RJ 2013\4986	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	Dña. Verónica v. Dña. Eulalia, D. Augusto y Dña. Tatiana
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 3.7.2013	RJ 2013\4380	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	Dña. Pilar y D. José Pablo v. D. Baltasar, Dña. Bernarda, “Zurich Insurance PLC, Sucursal en España” y “Compañía de Seguros Adeslas S.A.”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 19.7.2013	RJ 2013\5004	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	“Molding Clinic S.L.” v. Dña. Consuelo
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 7.5.2014	RJ 2014\2477	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Cayetano, Dña. Julia (actuando en representación de sus hijos menores Heraclio, Lucio y Roberto) y “AXA Seguros Generales” v. Dña. Yolanda
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 3.2.2015	RJ 2015\641	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Nicanor
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 17.6.2015	RJ 2015\2651	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	Dña. Emma v. Dña. Rosario y “Baix Penedés Central S.L.”
Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, 13.4.2016	RJ 2016\1495	Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana	D. Antonio v. Dña. María Rosario
Tribunal Superior de Justicia de Murcia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, 20.1.2017	JUR 2017\52026	Illmo. Sr. D. José María Pérez-Crespo Paya	Dña. Valle y D. José María v. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y “WR Berkley Insurance”
Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Burgos, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª, 27.1.2017	JUR 2017\61250	Illma. Sra. María Begonia González García	Dña. Socorro, D. Amador y Dña. Adelaida v. Junta de Castilla y León y “Mapfre Empresas, S.A.”
Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, 6.3.2017	JUR 2017\156506	Illma. Sra. Dña. María Fernanda Navarro Zuloaga	D. Roberto v. Servei Català de la Salut y D. Xavier Avellana i Sauret

Tribunal y Fecha	Ref.	Magistrado Ponente	Partes
Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 6.4.2017	JUR 2017\153810	Illma. Sra. Dña. Ana Rufz Rey	Dña. Olga v. Comunidad de Madrid
Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 27.4.2017	JUR 2017\165205	Illma. Sra. Ana Rufz Rey	D. Ginés y Dña. Paloma v. Comunidad de Madrid y “Zurich Insurance PLC. Sucursal en España, S.A.”

REFLEXIONES ACERCA DE LA OPORTUNIDAD (NECESIDAD) DE TRANSFORMAR EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN UN VERDADERO DERECHO FUNDAMENTAL CON OCASIÓN DE LA CELEBRACIÓN DEL CUADRAGÉSIMO ANIVERSARIO DE LA CONSTITUCIÓN

Federico de Montalvo Jääskeläinen
Profesor propio agregado de D.º Constitucional
UPCOMillas (ICADE)

SUMARIO: 1. Introducción; 2. La eficacia de los derechos sociales: la novedad de un viejo debate; 3. La huida del derecho público y su impacto en los derechos sociales; 4. Empoderamiento del intérprete de la constitución y consiguiente debilitamiento del derecho a la protección de la salud: las razones de la paradoja; 5. Eficacia del derecho a la protección de la salud y división de poderes; 6. El derecho a la protección de la salud como conquista social: a vueltas con la reversibilidad e irreversibilidad; 7. ¿Es necesario reformar la Constitución para incluir una forma equilibrada, pero efectiva, de control constitucional del derecho a la protección de la salud?

RESUMEN

La celebración de los cuarenta años de la Constitución y, sobre todo, la limitación que la reciente crisis económica parece haber provocado en las prestaciones sanitarias, ha reavivado el debate de la naturaleza de tal derecho como mero derecho social, de su reversibilidad y de los poderes de configuración del mismo por parte del Legislativo y Ejecutivo. En este trabajo planteamos que dotar de verdadera eficacia al derecho a la protección de la salud no exige una reforma constitucional que ubique a dicho derecho entre los que reciben la condición de fundamentales, sino que basta con aplicar las reglas que permiten en nuestro sistema constitucional un control de las

decisiones públicas que afecten a tal derecho. Los principios de racionalidad formal y material y el principio de protección frente a la vulnerabilidad pueden operar como reglas de control no robusto, pero en absoluto poco eficaces, de las decisiones adoptadas por los poderes legislativo y ejecutivo en interpretación y desarrollo de tal derecho, sobre todo, en la medida que conecta con las condiciones mínimas de participación en el modelo democrático.

PALABRAS CLAVE

Derecho a la protección de la salud, crisis económica, derechos fundamentales, derechos sociales, división de poderes, principio de proporcionalidad.

ABSTRACT

The celebration of the forty years of the Constitution and, above all, the limitation that the recent economic crisis seems to have caused in healthcare services, has revived the debate on the nature of this right as a mere social right, its reversibility and of the powers of configuration thereof by the Legislative and Executive. In this paper we propose that providing the right to healthcare with real efficacy does not require a constitutional reform that places this right among those who receive the status of fundamental, but it is enough to apply the rules that allow our constitutional system a control of public decisions that affect such right. The principles of formal and material rationality and the principle of protection from vulnerability can operate as non-robust but not ineffective control rules of the decisions taken by the legislative and executive powers in the interpretation and development of such right, on everything, to the extent that it connects with the minimum conditions of participation in the democratic model.

KEYWORDS

Right to healthcare, economic crisis, fundamental rights, social rights, division of powers, principle of proportionality.

1. INTRODUCCIÓN

Los derechos sociales, y entre ellos, singularmente, el derecho a la protección de la salud, desde su misma incorporación a la parte dogmática de las Constituciones, parecen encontrarse en búsqueda permanente de su verdadera eficacia. El debate acerca de la verdadera eficacia de los derechos sociales no es, por tanto, nuevo ni surge con ocasión del repaso general al texto constitucional que suele provocar la celebración de uno de sus aniversarios, en nuestro caso, los cuarenta años desde su aprobación. Los derechos sociales vuelven a ser objeto de un tratamiento intenso por parte de la doctrina, y ello, casi con exclusividad, debido a las consecuencias que sobre ellos ha tenido la crisis económica que se inicia a finales de la pasada década y cuyas consecuencias siguen apreciándose hoy en nuestra sociedad.

En este debate surgen diferentes propuestas relacionadas con el problema de la eficacia de los derechos sociales. Muchas de estas iniciativas, aprovechando el propio debate sobre la oportunidad de una reforma constitucional, postulan diferentes alternativas de revisión que, como iremos viendo, van desde una incorporación de los derechos sociales o, al

menos, algunos de ellos a la categoría de derechos fundamentales, lo que se ha denominado gráficamente, la subida a un escalón o nivel superior de los derechos sociales, hasta una mera reforma del tenor del artículo 53 de la Constitución o del artículo 135 en relación a una más amplia limitación del principio de estabilidad presupuestaria. Entre ellos, el derecho a la protección de la salud se convierte en el ejemplo paradigmático.

Y si bien el derecho a la protección de la salud plantea, desde la perspectiva, fundamentalmente, de la división de poderes, problemas para investirle de una eficacia idéntica a la de los derechos y libertades tradicionales, ello no puede significar que su eficacia tenga que acabar subyugada a la mera voluntad de la mayoría parlamentaria, sin que los Tribunales de Justicia y, en especial, el Tribunal Constitucional puede ejercer un control sobre tales decisiones. Sin embargo, también consideramos, como trataremos de justificar a lo largo del trabajo, que tal implementación de una mayor eficacia y, por ende, facultad de control por parte de los Tribunales no exige de una reforma del texto constitucional, sino, antes al contrario, de que aquéllos lleven a cabo una correcta interpretación de tal derecho y de la propia Constitución *in toto*. Así, consideramos que el ordenamiento constitucional y la propia doctrina del Tribunal Constitucional ofrecen herramientas jurídicas suficientes para llevar a cabo un control más intenso de los derechos sociales y, especialmente, de aquellos que, bien por conectar más intensamente con la dignidad y los derechos fundamentales, bien por constituir precondiciones materiales mínimas para hacer efectiva la posibilidad de participar efectivamente en el procedimiento democrático, admitirían un control más intenso o robusto del que ha venido ejerciendo el Tribunal Constitucional en los últimos años, como sería el caso del derecho a la protección de la salud. El problema no está pues en el propio texto constitucional, sino en la interpretación que ha hecho el Alto Tribunal.

2. LA EFICACIA DE LOS DERECHOS SOCIALES: LA NOVEDAD DE UN VIEJO DEBATE

La dificultad que encuentran los derechos sociales para alcanzar su plena eficacia, en términos equiparables o similares a los que ostentan los derechos fundamentales, quizás sea en parte debido a que su recepción en los textos constitucionales se produjera mucho más tardíamente que la de las libertades

fundamentales¹. Como nos recuerda Escobar Roca, la proyección del Estado social sobre los derechos fundamentales se ha movido en una doble dirección, para garantizar que determinadas actuaciones de los trabajadores cuya finalidad es luchar por la mejora de sus condiciones de vida queden protegidas de intromisiones externas, al modo de los derechos de libertad, y para concretar las prestaciones que el Estado debe satisfacer en su obligación de luchar por la igualdad material, suministrando a todos los ciudadanos la llamada procura existencial. Sin embargo, si bien las libertades sindicales y de huelga han encontrado fácil acomodo en los textos constitucionales (quizás por disponer de una naturaleza y características similares a las de las libertades tradicionales), y más aún cuando se vencieron los temores a la eficacia de los derechos en las relaciones entre particulares, no sucede lo mismo con los derechos de prestación, cuyo reconocimiento suele resultar controvertido². Como puede verse, y como nos recuerda Pérez-Luño, la expresión derechos sociales no posee un significado unívoco, englobando categorías muy heterogéneas cuyo único punto común de referencia viene dado por su tendencia a pormenorizar las exigencias que se desprenden del principio de la igualdad³.

El debate sobre la verdadera eficacia y fuerza vinculante de los derechos sociales es pues antiguo, pero ha recobrado cierta actualidad en nuestra doctrina como consecuencia de la crisis económica y de las medidas de estabilidad presupuestaria que ésta ha conllevado y su impacto inmediato en la eficacia de muchos de los derechos sociales y, singularmente, en el derecho a la protección de la salud. Se ha denunciado, incluso, la discordancia entre la lógica inmanente al discurso de los derechos, fundado en su organicidad e indivisibilidad, dada la conexión de los derechos sociales y, singularmente, de algunos de ellos como el derecho a la salud o a la vivienda con los derechos consagrados por la Constitución

1 Incluso, se ha apuntado que los problemas de fundamentación y eficacia normativa de los derechos sociales responde también a que la Constitución de los Estados Unidos de América no los incluyó, lo que ha supuesto un déficit de debate académico y jurisprudencial en un modelo constitucional con gran influencia sobre el resto. Vid. GARGARELLA, R. (2015). "Prólogo", en MORALES, L. (2015), *Derechos sociales constitucionales y democracia*, Madrid, Marcial Pons, p. 18.

2 ESCOBAR ROCA, G. (1998-1999). "Derechos fundamentales: una aproximación general", *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá de Henares*, núm. VIII, p. 132.

3 PEREZ LUÑO, A.E. (2005). "Los derechos sociales y su status normativo en la Constitución Española", *Documentación Administrativa*, núm. 271-272, p. 16.

como fundamentales⁴. Así, resultaría incongruente, desde la perspectiva de una interpretación sistemática e integradora del texto constitucional, negarles verdadera fuerza normativa y, por ende, vinculante a los derechos sociales cuando los mismos conectan directamente con muchos derechos fundamentales y libertades públicas. Se dice también que el carácter fundamental o no del derecho no puede establecerse a partir de su ubicación constitucional, sino por la importancia de los bienes que protege y por su conexión con la dignidad humana⁵ y, siendo ello jurídicamente razonable, tampoco podemos olvidar los términos en los que se expresa el artículo 53 en sus tres apartados. No es tanto la ubicación cuanto el tenor literal del citado artículo el que determina un tratamiento necesariamente diferenciado.

Las amplias facultades que se reconocen al legislador y al propio ejecutivo como consecuencia de la inclusión de los derechos sociales dentro de nuestro sistema constitucional en la categoría de principios rectores, no han estado nunca exentas de cierto recelo y crítica, por parte, fundamentalmente, de los sectores más firmemente defensores de un modelo de justicia basado en los derechos sociales, inquietados por las consecuencias que en determinados momentos de inestabilidad económica ello pudiera conllevar. Sin embargo, la crisis transformó, en cierto modo, los temores en realidad, enfrentándonos, en palabras de algunos, a un verdadero desmoronamiento del Estado social, con la transformación de éste en una modalidad de Estado liberal o, más acertadamente, un nuevo Estado neoliberal, con el consiguiente impacto en los derechos sociales como máxima expresión de aquél.

Es cierto que en este nuevo marco que se desarrolla como consecuencia de la crisis el Estado no desaparece del mercado, antes al contrario, la crisis le obliga a retomar la intervención a través de la regulación del sector financiero. Este queda ya sujeto a mayores exigencias legales. El *laissez faire* instaurado por el neoconservadurismo promovido por la denominada, en referencia a sus orígenes primigenios en la Presidencia de Ronald Reagan, *reaganomía* (*reaganomics*), se convierte en el responsable directo de la crisis de manera que el Estado recupera un papel

4 MARTÍN MARTÍN, S. (2017). "Sozialstaat y derechos sociales en el trance constituyente (1977-1981)", en BARRERO ORTEGA, A., (Coord.). *Derechos sociales. Lecturas jurídicas en tiempos de crisis*, Valencia, Tirant lo Blanch, p. 14.

5 HERREROS LÓPEZ, J.M. (2011). "La justiciabilidad de los derechos sociales", *Revista Jurídica de los Derechos Sociales*, núm. 1, julio-diciembre 2011, p. 83.

protagonista, si bien, más como regulador y supervisor que como verdadero impulsor de la economía en los términos que postulaba el modelo keynesiano. El Estado en reacción a la crisis pasa de ofrecer prestaciones, actuando directamente, a dirigir. El Estado, si bien reafirma su responsabilidad última por las condiciones de vida en sociedad, es decir, el bien común, cumple su misión de configuración social desde el postulado de la posibilidad de renuncia a la ejecución por sí mismo de determinadas tareas sobre la base de la confianza en la capacidad autorreguladora de la sociedad. Pero en el bien entendido de que no hay en ello privatización, ni formal, ni material, sino – todo lo más – funcional y ni siquiera hay tampoco una radical transformación de la actividad ejecutivo-administrativa tradicional o establecida⁶. El Estado prestacional clásico del Estado social se transforma en Estado garante⁷.

Al mismo tiempo que el Estado vuelve a hacer acto de presencia en los mercados financieros, desaparece de los derechos sociales, o, al menos, cede su protagonismo a favor de los agentes privados, ya que el crecimiento imparable de la prima de riesgo y de los intereses de la deuda pública contraída para sostener tales derechos hace temer por la propia sostenibilidad del modelo. Se produce, por tanto, un doble efecto: más Estado en los mercados, aunque sea regulatoriamente, pero menos Estado en los derechos sociales o, al menos, en alguno de ellos.

La reducción del gasto público al que hemos asistido en los últimos años no es debido únicamente a una mejora en la gestión y en el uso de los recursos económicos, sino también a una reducción en la propia inversión pública. Un ejemplo paradigmático de ello, por el importe de gasto que supone y por su directa conexión con uno de los principales derechos sociales es el gasto público en el sistema público de salud que, frente a representar un 6,4 por ciento del PIB en 2011 ha pasado al 6,1 por ciento en 2015, siendo el gasto en euros por habitante de 1.458 en aquél y 1.412 en 2015⁸.

Sin embargo, esta crisis del Estado social no proviene de factores externos. Es estrictamente un

problema de sostenibilidad, de mantenimiento de los flujos financieros. Las amenazas que se ciernen no proceden de proyectos alternativos ni de posiciones críticas, ya que las realizaciones del propio Estado social las desactivaron hace tiempo. La plena compatibilidad de un modelo economía de mercado con un Estado asistencial que cubre las disfunciones, desigualdades y las marginaciones que ese mercado puede generar se ha impuesto en Occidente hasta hacer hoy de él un rasgo característico de la cultura occidental. Las únicas objeciones que se hacen al Estado social no son a sus fundamentos, sus valores, objetivos o logros, sino a su propia estructura organizativa, a sus fuentes de financiación. Se constatan unos hechos y se advierten unos factores que amenazan a su propia sostenibilidad, entre los que destacan, resumidamente, su elevado coste, el difícil equilibrio entre eficiencia y equidad, ya que se necesita, para la redistribución de riqueza, tener en pleno funcionamiento el sistema productivo, la evolución demográfica y, por último, la globalización⁹.

En este contexto de dudas sobre la sostenibilidad del Estado social y la consiguiente crisis de los derechos sociales se vienen a desarrollar por la doctrina nuevas estrategias que permitan dotarles de mayor fuerza vinculante, tratando de delimitar un verdadero contenido normativo. Entre estas estrategias destaca, singularmente, la de la reforma constitucional, a través de la cual se deslindarían dentro de los principios rectores aquellos que por su naturaleza y directa conexión con alguno de los derechos fundamentales exigieran un trato normativo distinto, reforzando su *fundamentalidad*. Tal deslinde provocaría que, al menos, en palabras de sus proponentes, el contenido esencial del derecho social quedara protegido frente a las decisiones del legislativo y del ejecutivo. Se buscaría no conquistar el derecho social en su plenitud, sino, al menos, algunos de sus rasgos esenciales¹⁰. En todo caso, las propuestas que se orientan en este sentido son muy cautas, porque se parte de la premisa de que un reconocimiento amplísimo de derechos puede acabar desvirtuando o degradando su mismo carácter “fundamental” ante las dificultades posteriores para su garantía efectiva en la realidad de las cosas y con mayor razón en tiempos de crisis financiera y

6 PAREJO ALFONSO, L. (2015). “Estado y procesos de cambio. Del Estado prestacional al garante de la prestación”, *Revista Parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, núm. 33, diciembre, p. 85.

7 ESTEVE PARDO, J. (2015). *Estado garante. Idea y realidad*, Madrid, INAP, p. 8.

8 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2015). *Estadística de Gasto Sanitario Público*, Madrid, p. 2.

9 ESTEVE PARDO, J. (2015). *Estado garante. Idea y realidad*, op. cit., pp. 16 a 18.

10 BARRERO ORTEGA, A. (2017). “A vueltas con la exigibilidad de los derechos sociales”, en BARRERO ORTEGA, A., (Coord.). *Derechos sociales. Lecturas jurídicas en tiempos de crisis*, op. cit., pp. 82 y 83. Vid., también, GARCÍA ROCA, J., (2014). *Pautas para una reforma constitucional*, Madrid, Aranzadi, pp. 37 a 43.

equilibrio presupuestario. Los reconocimientos constitucionales no pueden inducir a error o confusión a los ciudadanos y generar falsas expectativas que no pueden cumplirse. Las propuestas responden a la prudencia, desechándose la posibilidad de hacer desaparecer la gradación en tres escalones que el artículo 53 CE establece, nivelando e igualando todas las garantías. Se opta, más bien, porque algún principio ascienda al escalón de los derechos, comunicando los tres escalones mediante la reforma¹¹. Para ello, se propone atender a dos criterios: a) su reconocimiento expreso en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, lo que sucede, por ejemplo, con alguno de los actualmente denominados “Derechos y deberes de los ciudadanos”, en concreto, *el derecho al matrimonio (artículo 32 CE) y el derecho a la propiedad privada (artículo 33 CE)*. De esta manera, el Tribunal Constitucional podría pronunciarse sobre estos asuntos, con carácter previo al TEDH, por la vía del recurso de amparo, impidiendo un peligroso acceso a Europa *per saltum* y carente de diálogo con nuestra jurisprudencia constitucional. Asimismo se evitaría después, en la fase descendente tras recaer la decisión en Estrasburgo, que el Tribunal Constitucional se vea obligado a hacer piruetas como la realizada en la STC 51/2011, en la que acaba otorgando el amparo por vulneración de un derecho al matrimonio, teóricamente no susceptible de amparo, acudiendo al expediente de ponerlo en conexión con otros derechos conexos; b) su desarrollo legal y reglamentario tan intenso desde la aprobación de la Constitución que los haya transformado, *ope legis*, en verdaderos derechos prestacionales universalmente garantizados¹².

Entre tales derechos que avanzarían en el escalón destaca singularmente uno, el derecho a la salud, planteando más problemas otorgar un trato similar al derecho al trabajo, imposible de garantizar en un sistema de economía libre en lo que pudiera referirse al acceso a un trabajo determinado, y a salvo de lo que pudiera ser una cláusula meramente programática que garantice a lo más un compromiso público por una política de pleno empleo, o el derecho al medio ambiente, dado que se trata de un bien colectivo que trasciende al interés de cada individuo¹³.

11 *Ibidem*, pp. 39 y 40.

12 GARCÍA ROCA, J. (2014). *Pautas para una reforma constitucional*, op. cit., pp. 39 y 40.

13 Vid., en especial, SIMÓN YARZA, F. (2011). *Medio ambiente y derechos fundamentales*, Madrid, CEPC. En contra de dicha negación del carácter de derecho fundamental, EMBID IRUJO, A. (2016). “En la hipótesis de una reforma constitucional, el derecho al medio ambiente debería caracterizarse como derecho fundamental”, en BAÑO LEÓN, J.M., (Coord.).

Desde una perspectiva más política que jurídica, se propone, en términos similares a los ya comentados, distinguir dos niveles de derechos sociales. Así, Morales trata de desgajar algunos derechos sociales del marco de los meros principios rectores, admitiendo así un control robusto por parte de los Tribunales, acudiendo, a tal fin, al principio de Estado democrático y no tanto al principio de justicia que encarnaría el Estado social. Señala Morales que el principio de Estado democrático exige la participación activa de todos los ciudadanos, de manera que éstos deben disfrutar de un mínimo de condiciones de vida que hagan factible tal participación. En defecto de la provisión de tales condiciones, se incumple el presupuesto que permite tildar al Estado como democrático. Si la noción de democracia procedimental exige el respeto por la participación política efectiva de todos los miembros del cuerpo político, éstos deben estar en condiciones materiales de ejercer realmente ese derecho. El primer paso, pues, para defender la justificación democrática del establecimiento de un primer nivel de derechos sociales en los que se admitiría un control robusto en garantía de la propia democracia consistiría en asociar la necesidad de garantizar ciertas precondiciones materiales con la posibilidad de participar efectivamente en el procedimiento democrático¹⁴. No es posible hablar de un auténtico Estado de derecho si éste no es democrático, y para que lo sea realmente, los ciudadanos deben gozar de un mínimo vital que preserve su dignidad y les permita participar, en la práctica del mundo real, en el juego democrático¹⁵.

El primer nivel de los derechos sociales, en el que se admitiría el citado control robusto, estaría integrado por las precondiciones materiales del procedimiento democrático, esto es, aquellas exigencias sociales cuya garantía es necesaria para la existencia de instituciones democráticas que funcionan bien. Entre estas precondiciones, se incluyen el cuidado médico primario a los que carecen de los necesarios recursos materiales¹⁶.

Memorial para la reforma del Estado. Estudios en homenaje al profesor Santiago Muñoz Machado, vol. I, Madrid, CEPC, pp. 391 a 395. Vid., también, BARRERO ORTEGA, A. (2017). “A vueltas con la exigibilidad de los derechos sociales”, en BARRERO ORTEGA, A., (Coord.). *Derechos sociales. Lecturas jurídicas en tiempos de crisis*, op. cit., p. 86.

14 MORALES, L. (2015). *Derechos sociales constitucionales y democracia*, op. cit., p. 303.

15 PONCE SOLÉ, J. (2017). “Reforma constitucional y derechos sociales: La necesidad de un nuevo paradigma en el Derecho público español”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 111, septiembre-diciembre, p. 70.

16 MORALES, L. (2015). *Derechos sociales constitucionales y democracia*, op. cit., p. 304.

En el segundo nivel de los derechos sociales estarían aquellos cuyo alcance queda sujeto a desacuerdos fundacionales respecto de cuál es la mejor teoría de la justicia social que debe regular la distribución de los recursos materiales en la sociedad correspondiente y en los que, por tanto, la tutela dependería ya de lo que la mayoría decida en el proceso político. El control en relación a estos derechos no podría ser robusto y quedaría vinculado a la decisión del legislador¹⁷. La distinción entre los dos niveles de derechos sociales y el umbral que separa unos de otros se establecería a partir de la concreción de las exigencias sociales que están instrumentalmente vinculadas al funcionamiento del procedimiento democrático legítimo en un momento dado. No se trata, por tanto, de una distinción estática, sino de una línea móvil en función del desarrollo de los instrumentos (véase, por ejemplo, tecnológicos) que facilitan la participación política¹⁸.

En el mismo marco de la reforma constitucional, pero ya no en relación con la modificación del catálogo de los principios rectores, se ha propuesto también la inclusión de un principio de sostenibilidad social como límite a los límites de déficit estructural y de volumen de deuda pública en relación a lo dispuesto por el artículo 135 en su apartado 4¹⁹, el cual completaría los tres ya previstos en el mismo (véase, catástrofes naturales, recesión económica o situaciones de emergencia extraordinaria que escapen al control del Estado y perjudiquen considerablemente la situación financiera o la sostenibilidad económica o social del Estado). Incluso, se ha formulado ya un texto constitucional, no precisamente breve y conciso, que a través de la reforma permitiría garantizar el principio de no regresividad de los derechos, mediante la incorporación de un nuevo apartado al controvertido artículo 53 de la Constitución: “*Todas las medidas normativas que supongan una regresión en el contenido, eficacia, protección y garantía de los derechos de ámbitos socioeconómico: a) Deberán justificarse plenamente en referencia a la totalidad de los derechos, valores y principios recogidos en la Constitución y en los tratados internacionales suscritos por el Estado español y en el contexto del aprovechamiento pleno del máximo de los recursos de que se disponga; b) Se aplicarán tras el examen más exhaustivo*

de todas las alternativas posibles; c) Tendrán en todo caso carácter temporal hasta que las circunstancias económicas permitan restablecer el ámbito material de contenido, eficacia, protección y garantía preexistente de los derechos sociales afectados; d) En todo caso respetarán el contenido mínimo esencial de los derechos sociales como manifestación de la dignidad humana.; e) Serán razonables y estarán suficientemente motivadas; f) No vulnerarán, entre otros, los principios de seguridad jurídica, confianza legítima, no discriminación e irretroactividad de disposiciones restrictivas de derechos individuales; g) Respetarán los principios de solidaridad, cohesión y sostenibilidad social; h) A la hora de su aprobación se ha de justificar que las medidas adoptadas pretendan un fin constitucionalmente legítimo y sean proporcionadas, debiéndose demostrar además que con carácter previo se han adoptado medidas que hayan supuesto restricciones en otros gastos no su-peditados a la eficacia de mandatos constitucionales específicos de índole social”²⁰.

También, se promueven fórmulas que, al margen de la reforma constitucional, permitan un control, aunque sea débil o moderado, de los derechos sociales por parte del Tribunal Constitucional, sobre todo, para aquellos casos de inconstitucionalidad por omisión, cuando se haya producido una falta de desarrollo o un desarrollo defectuoso por parte del legislador durante un tiempo prolongado. Así, el Tribunal, apreciado tal déficit, declararía la inconstitucionalidad sin nulidad de la actuación del Parlamento, lo que actuaría materialmente como una llamada a éste para que proceda a la subsanación, manteniendo cierto margen de decisión. Estas fórmulas se han implantado en varios países de nuestro entorno, y no sólo en lo que se refiere a los derechos sociales, sino también en relación con los derechos y libertades en general, cuando la concreta división de poderes ha promovido un modelo asentado en la supremacía del Parlamento que encuentra difícil encaje en un modelo de democracia constitucional. Así, Estados en los que se han recogido fórmulas que permiten al Parlamento salvar las objeciones presentadas por parte de la Justicia Constitucional son Países Bajos y Suecia. En el primero, los jueces no pueden anular una Ley, pero sí formular su parecer interpretativo sobre ella, frente a lo que el Parlamento puede emitir una Ley interpretativa que rechace la interpretación judicial. Por su lado, en Suecia, para enmendar un catálogo

17 *Ibidem*, pp. 309 y 356 y 357.

18 *Ibidem*, p. 310.

19 BARRERO ORTEGA, A. (2017). “A vueltas con la exigibilidad de los derechos sociales”, en BARRERO ORTEGA, A., (Coord.). *Derechos sociales. Lecturas jurídicas en tiempos de crisis*, op. cit., p. 84.

20 AGUDO ZAMORA, M. (2017). “El principio de no regresividad de los derechos sociales en el ordenamiento constitucional español”, *Revista de Derecho Político*, núm. 100, septiembre-diciembre, p. 877.

de derechos que goza de protección constitucional, se puede aprobar una ley, pero en dos votaciones distintas con nueve meses de distancia. Por último, en el Reino Unido, tras la aprobación de la *Human Rights Act* de 1998, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico británico la Convención Europea de Derechos Humanos y la doctrina emanada del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, se establece que cuando un Juez considere que una norma del Parlamento contradice su contenido (declaración de incompatibilidad), la norma sigue aplicándose hasta que el Parlamento la modifique o derogue. Sin embargo, también se admite que el Parlamento no haga nada al respecto, por lo que la norma incompatible no se verá afectada por la decisión judicial. Tal declaración no tiene, en consecuencia, un verdadero valor jurídico de manera que pudiera producir la nulidad o expulsión del ordenamiento de la norma, pero sí promueve el diálogo interorgánico entre Parlamento y el Tribunal en orden a lograr una modificación normativa que salve dicha incompatibilidad. Dentro de nuestra doctrina, Linares se ha mostrado como un firme partidario de estas fórmulas como mecanismo que permite crear un diálogo entre los diferentes poderes públicos²¹.

En todo caso, como decíamos al comienzo, y al margen de la actualidad que cobran los derechos sociales, como lo cobra la propia Constitución en la celebración tan relevante, al menos, numéricamente, la anunciada crisis de los derechos sociales no puede afirmarse que sea fruto de la reciente etapa de inestabilidad económica, sino que, en cierto modo, se inicia unas décadas atrás por diferentes razones. A ello podría añadirse que tampoco los derechos sociales encontraron nunca un acomodo real y efectivo en las Constituciones, más que como meras guías programáticas de los poderes públicos, en un texto que a partir del siglo XX se caracterizará por tener el valor de normativo, pese que, no hay que olvidar que aquella es una norma que incorpora en mayor medida que las restantes normas principios y no sólo reglas. Como nos recuerda Nieto, siguiendo a Heller, sin la presencia de los principios no se pueden comprender ni interpretar ni aplicar la mayoría de los preceptos positivos del Derecho Constitucional. La mayoría de las normas contenidas en la Constitución y, sobre todo, las más importantes, cobran únicamente un sentido practicable cuando se ponen en relación con los principios jurídicos que son expresión de la

estructura social²². E, incluso, para Zagrebelsky sólo los principios desempeñan un papel propiamente constitucional, es decir, constitutivo del orden jurídico. Sin embargo, los principios rectores, es decir, los derechos sociales quedan incorporados a una categoría que no parece corresponderse con la clásica de reglas ni siquiera con la tradicional de principios, ostentando, incluso, menos operatividad que la de éstos últimos. Son un *tertiumgenus* que ni goza de la fuerza jurídica de las reglas ni de la tradición de muchos de los principios constitucionales que gozan de mayor operatividad que los derechos sociales aunque su eficacia sea igualmente mediata. La apelación a que tienen una estructura lógica diferente a los derechos civiles y políticos debido a que involucran costes imposibles o difíciles de determinar y cierta insaciabilidad peligrosa para la estabilidad económico del Estado es harto frecuente²³.

Para concluir, simplemente recordar, como un ejemplo más de la difícil naturaleza de los derechos sociales, que su relación con la libertad como principio y derecho es también harto compleja. Los derechos sociales suponen, sobre todo, los que se constituyen en demandas de prestación para el Estado, en verdaderos límites a la libertad, en atención a que su satisfacción exige detraer recursos de determinado grupo de ciudadanos para destinarlos a las demandas de otros. Sin embargo, constituyen, al mismo tiempo, posibilidades efectivas de libertad ya que ésta no puede ser entendida sin un mínimo de condiciones económicas que permitan ejercerla. La libertad frente al Estado propia del viejo Estado liberal no parece que pueda seguir ya sosteniéndose, de manera que se alza ahora un concepto de libertad con ayuda del Estado²⁴.

3. LA HUIDA DEL DERECHO PÚBLICO Y SU IMPACTO EN LOS DERECHOS SOCIALES

Ya en los ochenta surge un debate acerca de la ineficacia de los viejos modos de gestión pública,

22 NIETO, A. (1983). "Peculiaridades jurídicas de la norma constitucional", *RAP*, núm. 100-102, enero-diciembre, p. 390.

23 MORALES, L. (2015). *Derechos sociales constitucionales y democracia*, op. cit., p. 35.

24 GORDILLO PÉREZ, L. I. (2013). "La garantía de los derechos sociales en un contexto de crisis y políticas de austeridad", *Nuevas Políticas Públicas: Anuario Multidisciplinar para la Modernización de las Administraciones Públicas*, núm. 8, p. 80.

21 LINARES, S. (2008). *La (i)legitimidad democrática del control judicial de las leyes*, Madrid, Marcial Pons, p. 22.

exigiéndose por algunos sectores avanzar hacia nuevas formas de gestión, lo que en el plano del Derecho fue tildado como la huida del Derecho público. Esta huida supone la incorporación de formas de gestión privada en el ámbito de las actividades y funciones públicas, siendo un ejemplo paradigmático de ello en nuestro ordenamiento jurídico la Ley 5/1996, de 10 de enero, de creación de determinadas entidades de derecho público, tildada por algunos, más con ideología que con técnica jurídica, como el acta de defunción de la empresa pública española.

Tal huida que cobra especial impulso en la última década del siglo XX no supone, directamente, un debilitamiento mayor de la propia débil posición inicial de los derechos sociales. No se huye del Derecho público para alterar la eficacia y operatividad de los derechos sociales (la reciente Ley 40/2015, que viene a sustituir a la LOFAGE señala en su Preámbulo que *“suprimiendo las especialidades que, sin mucha justificación, propiciaban la excepción de la aplicación de controles administrativos que deben existir en toda actuación pública, en lo que ha venido en denominarse la «huída del derecho administrativo».* *La flexibilidad en la gestión ha de ser compatible con los mecanismos de control de la gestión de fondos públicos”*), pero indirectamente se produce dicho efecto al trasladarse del ámbito de gestión directa por parte de los poderes públicos determinadas prestaciones y servicios públicos que, sin perjuicio de la potestad de control y ordenación que se mantiene en manos públicas, quedarán ya en cierto modo sujetos a la exigencia del ánimo de lucro y, por ende, de la rentabilidad, empezando a operar como meras prestaciones del libre mercado. El paradigma de la economía de mercado y de la libre competencia se asienta en todos los ámbitos, incluidos aquellos que habían quedado relegados al ámbito público, constituyendo muchas de las prestaciones a las que afecta verdaderas expresiones de derechos sociales (educación, sanidad, servicios sociales, etc). La citada Ley 5/1996 señala, de manera muy reveladora, que *“la racionalización del sector público es, pues, un proceso continuo cuyo fin último no es otro que la obtención de mayor eficiencia ... Este objetivo de eficiencia también exige distinguir, funcionalmente, las actividades sometidas a una regulación comunitaria específica de aquellas otras que actúan en mercados de libre competencia. Lejos, pues, de volver a concepciones ya superadas, se pretende configurar un sector público menos diversificado, que concentre sus esfuerzos en grupos industriales potentes de titularidad nacional y, sobre todo, más competitivo. Porque un sector público rentable económicamente, también lo es socialmente. Y*

la rentabilidad social de la empresa pública exige adoptar cuantas medidas favorezcan el aumento de su eficiencia y competitividad”.

A todo lo anterior ayuda la propia evolución de la Unión Europea que se asienta desde sus propios comienzos en el principio de la libre competencia como clave de bóveda del nuevo modelo de organización supranacional. Esta libre competencia vendrá a informar en contra de la intervención con carácter general de los poderes públicos en la actividad económica, so pena de competir deslealmente con los operadores privados, salvo aquellos casos en los que la reserva de servicio público viniera jurídicamente justificada. Así, Fernández Rodríguez nos recordaba hace años que el motor que impulsó el viraje del Derecho público al privado o, lo que es lo mismo, del sector público al mercado fue el ordenamiento europeo que terminó barriendo la ideología que alimentó desde la crisis económica del 29 el intervencionismo del Estado en la economía y el consiguiente protagonismo del sector público estatal. Y así, lo que nació sin una ideología concreta, acabó por responder a un ideario muy concreto y muy claramente definido, el de la economía de mercado abierta y de libre competencia²⁵. El artículo 4.1 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea así lo expresaba: *“Para alcanzar los fines enunciados en el artículo 2, la acción de los Estados miembros y de la Comunidad incluirá, en las condiciones y según el ritmo previstos en el presente Tratado, la adopción de una política económica que se basará en la estrecha coordinación de las políticas económicas de los Estados miembros, en el mercado interior y en la definición de objetivos comunes, y que se llevará a cabo de conformidad con el respeto al principio de una economía de mercado abierta y de libre competencia”*.

Entregados los servicios y prestaciones públicas a las manos de sector privado, ya sea en su fórmula real o en la de Estado sumergido, como expresara muy visualmente el profesor Nieto, la operatividad de muchos derechos sociales quedará, en ocasiones, al albur de su rentabilidad. No se produce una privatización de los servicios públicos, pero la privatización de la gestión introduce una conciencia de reducción del coste y gastos que no había presidido tan intensamente el actuar de la Administración.

25 FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R. (1996). “Empresa pública y servicio público: el final de una época”, *REDA*, núm. 89, p. 216.

4. EMPODERAMIENTO DEL INTÉRPRETE DE LA CONSTITUCIÓN Y CONSIGUIENTE DEBILITAMIENTO DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: LAS RAZONES DE LA PARADOJA

Al margen de cuestiones de índole económica y de eficacia en la gestión de los servicios públicos, otro de los factores que ha actuado debilitando el derecho a la protección de la salud, como ha debilitado otros derechos sociales de naturaleza y conexión con la dignidad similar, ha sido el excesivo empoderamiento del actor encargado de su propia protección a través de la interpretación de la Constitución y por tanto de sus principios rectores, el Tribunal Constitucional, pese a que ello pueda resultar, *prima facie*, paradójico. Como es sabido, el constitucionalismo de la segunda mitad del Siglo XX traslada a dicha institución un papel estelar dentro de la *ingeniería constitucional*, en ocasiones, incluso por encima del poder mayoritario. La última palabra la tendrá ya no el representante del pueblo sino este poder contramayoritario que emerge en Europa como lo hiciera un siglo y medio antes en Estados Unidos de América. La legitimidad dejará de ser ya esencialmente democrática, optándose por una legitimidad de resultados, siendo las decisiones legítimas en función de que resulten útiles para la defensa del valor sustantivo de la propia democracia y de la libertad individual. Una nueva democracia constitucional asentada no sólo en instituciones representativas, sino también de control. Una democracia no ya tan política sino más jurídica, en la que la norma constitucional no es sólo reflejo del pacto social, sino también instrumento esencial de control, en términos muy parecidos a los expresados por Elster en su metáfora de Ulises y las sirenas²⁶.

Como reacción a las debilidades institucionales de la República de Weimar, en la que los derechos quedaron sin protección al creerse en el Derecho constitucional como una realidad salvadora que, por sí misma, aseguraba la libertad y el pluralismo, es

26 Elster recurre a la fábula de Ulises y las sirenas para desarrollar su idea de que en las modernas democracias la Constitución actúa como norma de autoconstricción. Señala Elster que, tras comprobar que nosotros podemos ser nuestro peor enemigo, procuramos atarnos a través de la Constitución para evitar vernos tentados por los *cantos de sirena* (demagogia). Las Constituciones serían, de este modo, mecanismos de precompromiso o autorrestricción, elaboradas por el cuerpo político con el fin de protegerse a sí mismo contra su previsible tendencia a tomar decisiones imprudentes. Vid. ELSTER, J. (2001). "Introducción", en ELSTER, J. Y SLAGSTAD, R. *Constitucionalismo y democracia*, México, Fondo de Cultura Económica, pp. 40 y 41.

decir, lo que se ha llamado "el exceso de confianza en la soteriología jurídica"²⁷ y en la que también se asentó el postulado de que el principio de legalidad de la actuación administrativa los salvaguardaba de manera suficiente, creándose un sistema de protección frente a la vulneración de la ley por las Administraciones Públicas, pero no frente a la vulneración por aquella de los derechos fundamentales²⁸, y a la flagrante vulneración de la dignidad humana y de los derechos que se produjeron en la primera mitad de dicho siglo, los Tribunales surgidos al amparo de este nuevo modelo vendrán a adoptar una posición muy activa en la interpretación y garantía de la división de poderes, por un lado, y de los derechos fundamentales, por el otro.

Este nuevo activismo judicial, desconocido hasta entonces en el modelo constitucional continental y, precisamente, del que se apartó desde sus inicios el constitucionalismo surgido de la Revolución Francesa²⁹, exigía una moderación del Tribunal en otras esferas de manera que se equilibrara su papel y, precisamente, ahí es donde aparecen los derechos sociales. No es sólo que el propio constituyente les otorgue un papel y una eficacia distinta a la de los derechos y libertades, más próximos aquellos a principios que a verdaderas reglas, sino que también el Tribunal aprovechará la coyuntura para poder operar de manera activa en ocasiones y limitada en otras. Los derechos sociales y, singularmente el derecho a la protección de la salud, se convierten, así, en la excusa constitucional que impide que la nueva función que va a ir asumiendo sea considerada excesiva para los valores en los que se asienta esta nueva democracia constitucional que tampoco olvida del todo la división de poderes de la democracia representativa tradicional. Los derechos sociales acaban por convertirse en la excusa o salvaguarda del Tribunal frente a aquellos que consideren que el nuevo modelo puede orientarse hacia un excesivo activismo judicial.

27 Véase el voto particular del Magistrado Rodríguez Zapata en la Sentencia 235/2007, en el conocido caso Librería Europa.

28 GONZÁLEZ PASCUAL, M. (2010). *El Tribunal Constitucional alemán en la construcción del espacio europeo de los derechos*, Cizur Menor, Civitas-Thomson Reuters, p. 20.

29 Como nos recuerda con gran acierto el profesor García de Enter, originaria de la libertad y destinada a su servicio exclusivo, imprescindible para el gobierno humano, será la que intenten hacer valer los revolucionarios franceses. Es éste el punto decisivo en el que la Revolución Francesa se aparta de su modelo americano y del que van a resultar dos sistemas jurídicos distintos. Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y MENÉNDEZ MENÉNDEZ, A. (2000). *El Derecho, la Ley y el Juez, dos estudios*, Madrid, Civitas, p. 31.

5. EFICACIA DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y DIVISIÓN DE PODERES

Cuando sectores de la doctrina se pronuncian a favor de la verdadera eficacia y operatividad jurídica del derecho a la protección de la salud, superando su carácter meramente mediato y no inmediato, o en otras palabras, cuando se habla en términos metafóricos de blindarlo, ello se traduce en la pretensión de dotar al Tribunal Constitucional de pleno control y capacidad de decisión en relación de las posibles limitaciones a tal derecho adoptadas por los poderes legislativo y ejecutivo. El temor es que un Gobierno con suficiente respaldo parlamentario pueda, en el periodo entre elecciones, limitar el alcance de la protección de la salud a través de la reducción de la asignación económica exigida para su verdadera operatividad. Blindar supone, por tanto, permitir al Tribunal tener la última palabra.

De este modo, el problema acerca de la eficacia del derecho a la protección de la salud enlaza directamente con el principal debate al que se enfrenta en Europea el Derecho constitucional a partir del final de la Segunda Guerra Mundial y mucho antes en otros lugares del mundo, como los Estados Unidos de América (véase, las consecuencias constitucionales de *Marbury v Madison*, que en acertadas palabras de Ahumada Ruiz, es un caso intemporal y universal porque propone la solución del control judicial de inconstitucionalidad donde los jueces han de tener en una democracia la última palabra frente a la mayoría, lo que no tiene una respuesta obvia y con la que de alguna forma todos los cursos de Derecho constitucional pelean de principio a fin³⁰), que no es otro que el de la legitimidad democrática de otorgar la función de intérprete máximo a un poder de constitucionalidad diferenciado y ya no a los representantes del pueblo constituidos en Parlamento. El constitucionalismo encierra desde la segunda mitad del siglo XX un doble compromiso difícil de coonestar: un compromiso con la idea de derechos (dimensión sustantiva) y un compromiso con la idea de democracia (dimensión procedimental)³¹.

El debate acerca de su naturaleza y eficacia encierra por tanto otra discusión que conecta directamente no ya con la parte dogmática de la Constitución, sino

con la parte orgánica de la Constitución. Ello se traduce en determinar cuáles son las facultades de que, *opeconstitutione*, disponen los Tribunales de Justicia y, especialmente, el Tribunal Constitucional al ejercer su función de control constitucional sobre las decisiones de los poderes legislativo y ejecutivo en materia de los derechos sociales. Como señala Cascajo Castro citando a Revenga, “*la declaración de derechos se divide (léase, entre derechos y principios rectores) en función del mayor o menor margen de maniobra del que dispone el legislador a la hora de desarrollarla*”³² y, por ende, hay que entender, a la hora de limitarlo.

Si consideramos que el derecho a la protección de la salud, pese a su naturaleza de derecho social, desarrolla una eficacia similar a la de los tradicionales derechos y libertades, conectando directamente, por ejemplo, con la dignidad que se consagra en el artículo 10 de la Constitución o con algunos derechos consagrados como fundamentales, como el derecho a la vida o a la integridad que se consagran en el artículo 15, será fácil admitir que los poderes públicos encuentran muy limitadas sus facultades de configuración de aquél, existiendo un control judicial que podemos tildar de *fuerte*. Tal posición es difícilmente sostenible en nuestro sistema constitucional e incluso en cualquier otro de similares características ya que ello supone dotar de importantes competencias en materia económica a los Tribunales, cuando la competencia económica corresponde al Parlamento y al Gobierno en la preparación, aprobación y ejecución de los Presupuestos del Estado. El derecho a la protección de la salud constituye un derecho con alto contenido económico ya que su satisfacción no exige una mera abstención por parte de los poderes públicos, como ocurre con las clásicas libertades públicas que integran los denominados derechos de primera generación, sino la inversión de importantes partidas económicas para cumplir con su obligación de dar. Se trata de un derecho dependiente de la reserva de lo económicamente posible³³. Si los derechos fundamentales sociales son vinculantes, conducen a un desplazamiento de la política social desde la competencia del parlamento ala del Tribunal Constitucional y debido a los efectos financieros de los derechos fundamentales sociales, y a causa de los considerables costos vinculados a su cumplimiento, la existencia de derechos fundamentales sociales amplios judicialmente impondría

30 AHUMADA RUIZ, M. (2006). “Marbury versus Madison doscientos años (y más) después”, *Fundamentos*, núm. 4, Oviedo, pp. 125, 126 y 149.

31 LINARES, S. (2008). *La (i)legitimidad democrática del control judicial de las leyes*, op. cit., p. 45.

32 CASCAJO CASTRO, J.L. (2012). “Derechos sociales”, en VVAA. *Derechos sociales y principios rectores. Actas del IX Congreso de la Asociación de Constitucionalistas de España*, Valencia, Tirant lo Blanch, p. 25.

33 ESCOBAR ROCA, G. (1998-1999). “Derechos fundamentales: una aproximación general”, cit., p. 142.

aque la política presupuestaria estaría determinada, en parte esencial, por el Derecho constitucional³⁴. Las actuaciones prestacionales de los Tribunales no suponen ejercicio de jurisdicción, sino que denotan un poder político que un órgano judicial ni tiene ni conviene que tenga en el Estado de Derecho donde ha de impedirse a la Justicia el desempeño de una función que no sea de mera aplicación de la ley³⁵.

Tal nueva posición que pudiera otorgarse a los Tribunales en pos de implementar la fuerza vinculante, no sólo es contraria a la propia naturaleza de la función jurisdiccional, sino que puede, incluso, afectar a la propia normatividad de la Constitución³⁶. En todo caso, este argumento de índole económica encuentra algunas objeciones importantes.

En primer lugar, el expresar que los derechos sociales suponen un costo importante mientras que las libertades no, es una mera metáfora que responde más a criterios ideológicos que reales. Como nos recuerdan HOLMES y SUNSTEIN cuando señalan que tanto las libertades como los derechos implican deberes positivos (costos) para el Estado. La omisión del Estado constituye una ficción ya que la efectiva protección de las libertades supone destinar partidas presupuestarias a tal fin³⁷, siendo un ejemplo paradigmático de ello las libertades políticas y el coste de la celebración de unas elecciones generales como marco necesario para que aquélla se exprese o el coste de la seguridad a través de manteniendo de un sistema de orden público integrado por las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado. Si los derechos fueran meras inmunidades a la interferencia pública, la virtud suprema del gobierno sería la parálisis o la invalidez. Sin embargo, un Estado incapacitado no puede proteger las libertades individuales, ni siquiera las que parecen totalmente negativas. Todos los derechos son costosos porque todos presuponen una maquinaria eficaz de supervisión, pagada por los contribuyentes, para monitorear y controlar³⁸.

34 ALEXY, R. (2002). *Teoría de los derechos fundamentales*, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, pp. 490 a 493. Vid., también, ZUNIGA FAJURI, A. (2006). *Justicia distributiva y derecho a la protección de la salud*, Tesis doctoral, Madrid, Universidad Autónoma de Madrid, p. 51.

35 BARRERO ORTEGA, A. (2017). “A vueltas con la exigibilidad de los derechos sociales”, en BARRERO ORTEGA, A., (Coord.). *Derechos sociales. Lecturas jurídicas en tiempos de crisis*, op. cit., p. 85.

36 *Ibidem*, pp. 37 a 43.

37 HOLMES, S. y SUNSTEIN, C.R. (2011). *El costo de los derechos. Por qué la libertad depende de los impuestos*, Buenos Aires, Siglo XXI, pp. 64, 65, 123 y 143.

38 *Ibidem*, pp. 64 y 65.

Pese a que todo lo anterior es cierto, tampoco deja de serlo que un mero repaso de los Presupuestos del Estado que se aprueban cada ejercicio **si nos permite apreciar que los derechos sociales**, y singularmente el derecho a la protección de la salud, suponen una partida considerable del erario público, mientras que las libertades en su condición de esferas reconocidas y protegidas para la autodeterminación de los individuos pueden no tener coste o ser este poco considerable. Los derechos sociales, por el contrario, suponen siempre, no un deber de abstención como las libertades, sino una obligación de hacer o dar, lo que necesariamente conlleva un gasto público. Así pues, sin ser cierta la afirmación tan escuchada de que los derechos sociales cuestan y las libertades no, de manera que las facultades de decisión del poder legislativo y ejecutivo, en cuanto tributarios de las funciones económicas, deben ser mayores respecto de aquéllos que respecto de éstos, es difícil negar que el impacto económico de unos y otros es muy diferente en líneas generales. Como señala Ponce Solé, no se puede negar que algunos derechos sociales en cuanto a la obligación jurídica de darles satisfacción exigen un gasto público imprescindible para ello, asociado a la prestación de determinados servicios públicos³⁹, y entre estos, destacaría uno respecto del que se exige mayor *fundamentalidad*, como es la salud, por lo que la pretensión de su reforma constitucional no puede obviar el problema económico que supone su garantía, con el impacto político que conlleva frustrar las expectativas creadas normativamente.

Pero es que, además, el problema de la eficacia de los derechos sociales frente a las tradicionales libertades no reside sólo en el coste en sí, sino en el propio pacto social en el que se sustentan las libertades tradicionales y los derechos sociales, y en el propio modelo económico abierto que recoge nuestra Constitución. Las libertades no pueden depender, en cuanto a su eficacia y protección, de la ideología que el Parlamento y el Gobierno sustenten por obra del mandato de sus representados. Caben ciertos matices pero no podrán verse afectados, configurados o limitados los rasgos esenciales de aquéllas. El pacto social sobre las libertades es extremadamente sólido, ya que éstas suponen, precisamente, la precondition para alcanzar aquél, para justificar la limitación de la libertad que la sujeción al principio de la mayoría supone. Por el contrario, los derechos sociales no constituyen un pacto inamovible, sino que, en parte, dependen del programa socioeconómico del

39 PONCE SOLÉ, J. (2017). “Reforma constitucional y derechos sociales: La necesidad de un nuevo paradigma en el Derecho público español”, *cit.*, p. 87.

Parlamento y Gobierno que vienen sustentados en la mayoría. Blindar el poder de configuración de los derechos sociales puede suponer tanto como predefinir una Constitución económica cerrada, sin posibilidad de mínima opción ideológica o política. Y, por ello, se distingue entre dos escalones o niveles de derechos sociales, admitiendo, según el escalón o nivel, un control robusto o débil, al conectarlos, bien con alguno de los derechos fundamentales, bien con el propio principio de Estado democrático, como precondiciones para el desarrollo del mismo.

En segundo lugar, otra objeción a la interpretación de la libertad individual ajena a los derechos sociales es que constituye una mera falacia fruto de un modelo de Estado liberal en el que la justicia material era ignorada. La libertad conecta con la exigencia de un mínimo existencial, de manera que el Estado, si tiene el deber constitucional de garantizar aquélla, ello no lo hace a través de la mera abstención, sino mediante la procura de dicho mínimo. Tal afirmación encuentra, sin embargo, la objeción de que también el propio desarrollo y su consiguiente financiación de los derechos sociales afecta a la propia libertad de algunos, a aquellos a los que se detraen los medios económicos necesarios.

Además, un control fuerte por parte de los Tribunales no parece tampoco admisible. Y ello, no sólo es debido a que éstos están pensados más para castigar las acciones estatales ilegales que para imponer a los poderes públicos actuaciones positivas⁴⁰, sino también si atendemos a cuáles son los elementos que caracterizan la decisión judicial frente a la decisión política. Mientras que los Tribunales han de resolver habitualmente un caso concreto, atendiendo a las específicas circunstancias que concurren en el mismo, el Parlamento y el Gobierno adoptan la decisión con una perspectiva más global, más general. Mientras a éstos les preocupa la visión de conjunto, una visión más holística que atienda a las necesidades de toda la comunidad, al Tribunal le preocupa el caso concreto, las singulares necesidades de un individuo o grupo de individuos, no el problema económico en su conjunto.

Los Tribunales no están familiarizados con la fiscalización de normas finalistas que se expresan en forma de objetivos a lograr sin pronunciarse acerca de los cursos de acción política y económicamente idóneos para conseguirlos. Todo ello aparece se

recogido en la propia doctrina del Tribunal Constitucional cuando señala que la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización del gasto sanitario, necesarias en una situación caracterizada por una exigente reducción del gasto público, de manera que las administraciones públicas competentes tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles y favorecer un uso racional de este Sistema (ATC 96/2011, de 21 de junio, FJ 6). Los derechos prestacionales requieren una base financiera sólida y una administración de recursos escasos, permitiendo al legislador una amplia libertad de configuración (STC 245/2004).

Así pues, parece poco admisible en nuestro sistema de división de poderes que la decisión sobre el destino de partidas ingentes de dinero público que han de permitir el desarrollo y efectividad del derecho a la protección de la salud quede en manos de la decisión judicial.

En similares términos se ha expresado la Sentencia del Tribunal Constitucional en la que se enjuicia la constitucionalidad del Real Decreto-ley 16/2012, por lo que se implementaron diferentes medidas de racionalización del gasto sanitario, limitándose el derecho a la protección de la salud proclamado en el artículo 43 de la Constitución. Así, la Sentencia 139/2016, de 21 de julio, declara que el legislador posee en una destacada libertad de configuración del derecho, dada la ubicación sistemática de este precepto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.3 CE. El derecho a la salud, para el Alto Tribunal, lo que es fácilmente trasladable al resto de los derechos sociales, “se configura y concreta de acuerdo con lo que dispone la ley, que debe regular las distintas condiciones y términos en los que se accede a las prestaciones y servicios sanitarios ... Será la legislación la que en cada momento determine el alcance y la graduación de esa gratuidad, así como de las bonificaciones económicas en las prestaciones sanitarias de acuerdo con las exigencias derivadas de las circunstancias cambiantes, respetando los límites constitucionales”, ya que “la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización del gasto sanitario, necesarias en una situación caracterizada por una exigente reducción del gasto público, de manera que las administraciones públicas competentes tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles y favorecer un uso racional de este Sistema”.

40 ESCOBAR ROCA, G. (1998-1999). “Derechos fundamentales: una aproximación general”, *cit.*, p. 143.

Por lo tanto, todo control, cualquiera que sea la naturaleza de éste, de la decisión pública debe desarrollarse dentro del máximo respeto a dicho poder configurador que le es otorgado a los poderes públicos por la propia Constitución. Sin embargo, la ausencia de todo control judicial tampoco resulta satisfactoria porque ello implica que los derechos sociales quedarían vacíos de contenido al no quedar revestido de garantía alguna que permitiera un control por parte de los Tribunales de los límites que respecto de dicho derecho acuerden los poderes públicos. La objeción forense de que los derechos sociales no son verdaderos derechos en la medida que no son justiciables tampoco parece congruente con los principios básicos que informan a nuestro Estado constitucional, especialmente, el principio de igualdad material.

El propio Tribunal Constitucional, en la citada Sentencia 139/2016, recogiendo lo ya proclamado en su doctrina sobre los derechos sociales (véase, en especial, las Sentencias 233/2007, de 5 de noviembre, FJ 7; 154/2006, de 22 de mayo, FJ 8, y 14/1997, de 28 de enero, FJ 11), declara que *“la naturaleza del derecho a la salud como principio rector no implica que el art. 43 CE constituya una norma únicamente programática, vacía de contenido, sin referencias que lo informen, especialmente con relación al legislador; que debe configurarlo en virtud del mandato del art. 43.2 CE para que establezca las prestaciones necesarias para tutelar la salud pública. En consecuencia, el art. 43 CE debe ser considerado como un principio rector constitucional dirigido a orientar y determinar la actuación de los poderes públicos (ATC 221/2009, de 21 de julio, FJ 4), expresivo de «un valor de indudable relevancia constitucional» (ATC 96/2011, FJ 5), lo que se traduce en su obligación «de organizar» la salud pública y de «tutelarla a través de las medidas, las prestaciones y los servicios necesarios» (STC 95/2000, de 10 de abril, FJ 3). En suma, el desarrollo del art. 43 CE y la articulación del derecho a la protección de la salud requieren que el legislador regule las condiciones y términos en los que acceden los ciudadanos a las prestaciones y servicios sanitarios, respetando el contenido del mandato constitucional. Debe tenerse presente que, dada la ubicación sistemática del art. 43 CE, nos encontramos ante una remisión a la libertad de configuración del legislador ordinario que deriva de lo dispuesto en el art. 53.3 en relación con el art. 43.2 CE”*.

Se trata, por tanto, de buscar una solución de equilibrio entre un control judicial fuerte y la ausencia de control que dote a los poderes públicos de

cierto margen de decisión, pero sin obviar de manera absoluta el control por parte de los Tribunales de Justicia. A este respecto, interesa recordar una vez más a Cascajo Castro cuando señala que los derechos sociales son derechos complejos⁴¹ y como tales exigirán una respuesta desde la estructura orgánica de la Constitución distinta de la que desde el mismo constitucionalismo liberal se proponía para los derechos fundamentales y libertades públicas, aunque sin olvidar que la disociación en las actuales democracias entre la posibilidad de ejercicio de un poder político propio y el reconocimiento de derechos y libertades es imposible⁴².

6. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD COMO CONQUISTA SOCIAL: A VUELTAS CON LA REVERSIBILIDAD E IRREVERSIBILIDAD

La irreversibilidad del derecho a la protección de la salud que algunos vienen a postular de manera que los poderes de configuración y limitación del Legislativo y del Ejecutivo quedarían limitados por el nivel alcanzado sería otra manera de blindarlos. Se ha señalado que aceptar la irreversibilidad supone afirmar una dinámica de crecimiento ilimitado que va produciendo una estabilización de lo alcanzado en cada fase, lo que es congruente con el compromiso de realización de la igualdad sustancial. Retroceder respecto de lo alcanzado supone alejarse de dicho modelo normativo ideal⁴³.

Tal postura choca con otros valores constitucionales, como el pluralismo político, en virtud del cual, la mayoría social puede optar por diferentes fórmulas y posiciones de configuración de los derechos sociales⁴⁴. Por ello, se promueve por algunos autores una posición más equilibrada o moderada, en virtud de la cual, pueda admitirse un principio de interpretación restrictiva de los recortes de lo alcanzado, lo que en realidad se traduce en aplicar a la decisión pública el

41 CASCAJO CASTRO, J.L. (2012). “Derechos sociales”, en VVAA. *Derechos sociales y principios rectores. Actas del IX Congreso de la Asociación de Constitucionalistas de España*, op. cit., pp. 29 y 30.

42 APARICIO M.A. (Ed.), CASTELLÁ, J.M. y EXPÓSITO, E. (Coord.) (2008). *Derechos y principios rectores en los Estatutos de Autonomía*. Barcelona, Atelier, p. 15.

43 BARRERO ORTEGA, A. (2017). “A vueltas con la exigibilidad de los derechos sociales”, en BARRERO ORTEGA, A., (Coord.). *Derechos sociales. Lecturas jurídicas en tiempos de crisis*, op. cit., p. 92.

44 *Ibidem*, p. 93.

principio de razonabilidad en su vertiente material y formal que, como explicaremos más adelante, constituye de hecho el mecanismo que la propia Constitución y la doctrina constitucional han desarrollado para evaluar las decisiones limitadoras de los derechos. Como decimos, no creemos que esta propuesta de irreversibilidad limitada o moderada ofrezca nada distinto de lo que ya existe, dado que, una cosa es afirmar que el poder legislativo y ejecutivo tienen un amplio poder de configurar el contenido efectivo de los derechos sociales de acuerdo con la reserva económica de lo posible, y otra bien distinta es mantener que tal decisión puede adoptarse sin necesidad que la misma responda a un mínimo de razonabilidad, todo ello, de conformidad con el propio principio de interdicción de la arbitrariedad que consagra el artículo 9.3 de la Constitución que exige la motivación de las decisiones adoptadas por los poderes públicos. Limitar los derechos sociales, revirtiendo lo alcanzado, exige, cuanto menos, un deber de motivar que puede ser objeto de control por parte de los Tribunales.

En todo caso, la doctrina del Tribunal Constitucional ofrece pocas dudas acerca de la reversibilidad del derecho a la protección de la salud. La ya citada Sentencia 139/2016 entra a valorar la posible irreversibilidad, como verdadera conquista social, y señala que *“La norma cuestionada adopta un modelo que se sustenta principalmente en la conexión entre la cotización al sistema de la Seguridad Social y el derecho a recibir las correspondientes prestaciones sanitarias en condiciones de gratuidad o de bonificación. La nueva regulación de la condición de asegurado del Sistema Nacional de Salud supone un cambio en la política de progresiva extensión de la asistencia sanitaria gratuita o bonificada, que se aprecia a partir de la creación del Sistema Nacional de Salud y de la gradual incorporación como titulares de las prestaciones de colectivos a los que no alcanzaba la condición de asegurado de la Seguridad Social. Como es evidente, el sólo hecho del cambio de criterio del legislador en nada afecta a la constitucionalidad de la medida, ya que la Constitución no ha prefigurado directamente un contenido prestacional que el legislador deba reconocer necesariamente a cualquier persona, sino que el art. 43.2 CE impone un mandato a los poderes públicos, y en particular al legislador, para establecer los derechos derivados del apartado 1 de ese mismo precepto. Como ya se ha señalado, se trata de un derecho de configuración legal y que, por tanto, permite al legislador redefinir los derechos y obligaciones de los titulares del mismo”* y añade, a continuación, que *“Es claro que el proceso que se inicia con la Ley general de sanidad ha venido*

determinado por diversos condicionantes, entre ellos los económicos, dada la necesidad de asegurar la viabilidad de la universalización del derecho a la prestación de asistencia sanitaria financiada con fondos públicos, según las circunstancias económicas y sociales y la legítima libertad de elección de las políticas públicas en cada momento. Así pues, el legislador, de acuerdo con el inherente componente de flexibilidad que caracteriza el marco constitucional, dispone de un amplio margen de configuración con relación al art. 43 CE, en tanto que precepto incluido en el capítulo III del título I CE”.

El Tribunal recuerda también que *“la universalización legislativamente proclamada ha sido más bien un objetivo a conseguir, atendiendo a las circunstancias, entre las que ocupan un lugar destacado las económicas (en el mismo sentido, el ya citado ATC 96/2011, FJ 6). La pretensión de universalidad acogida por el art. 43 CE se ha articulado de acuerdo con las previsiones legales existentes en cada momento, sin que hasta el momento haya significado el derecho incondicionado de toda persona residente o transeúnte que se halle en España a obtener gratuitamente todo tipo de prestaciones sanitarias. La universalidad, en lo que significa como derecho de acceso y la correlativa obligación de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud de atender a los usuarios que reclaman atención sanitaria, no puede, en suma, confundirse con un derecho a la gratuidad en las prestaciones y los servicios sanitarios. Esta consecuencia no se deriva de manera inmediata de la Constitución Española, sino que ha de ser, en su caso, apreciada por el legislador atendiendo a las circunstancias concurrentes”*.

Sin embargo, esta doctrina unánime encuentra, curiosamente, alguna excepción en un ámbito que conecta en cierto modo con el de la salud, como es el de la protección del medioambiente, donde el Tribunal Supremo sí ha venido a admitir cierto margen a la irreversibilidad aun cuando se trate de un ámbito distinto del que nos ocupa. Así, en las Sentencias de 30 de septiembre de 2011 y 29 de marzo de 2012, se ha declarado que, una vez establecida una zona verde en el planeamiento urbanístico esta constituye un mínimo sin retorno, salvo que exista un plus de motivación exigente que habrá de acreditar y justificar que eliminar dicha zona no afecta al desarrollo sostenible. En todo caso, de tal pronunciamiento no se deduce una absoluta prohibición de reversibilidad de las conquistas, sino un plus de exigencia de razonabilidad de la decisión pública.

7. ¿ES NECESARIO REFORMAR LA CONSTITUCIÓN PARA INCLUIR UNA FORMA EQUILIBRADA, PERO EFECTIVA, DE CONTROL CONSTITUCIONAL DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD?

Como acabamos de ver, ni la ausencia de control por parte del Tribunal Constitucional ni un control fuerte parece mostrarse como razonable si atendemos tanto al impacto de ambas pudieran tener en la parte dogmática y orgánica de la Constitución. Por ello, la solución no creemos que radique en promover reformas constitucionales que alteren la naturaleza actual del derecho a la protección a la salud, dotándole de cierta *fundamentalidad*, con los problemas que para la división de poderes y para las funciones tradicionales de los Tribunales ello pudiera conllevar, o introducir nuevas fórmulas de control, tal y como sería el ya expuesto diálogo entre Tribunales y Parlamento a través de la declaración de inconstitucionalidad sin nulidad. La solución no es otra que acudir a las reglas tradicionales que nuestro sistema constitucional ha desarrollado en el ámbito de la limitación de los derechos, sin obviar que en el ámbito de los derechos sociales regirá un control algo más débil, al reconocerse a los poderes públicos un mayor poder configurador. No se trata de reformar, sino de exigir que por parte del Tribunal Constitucional se ejerza un control adecuado, en los términos que le habilita una interpretación teleológica del texto constitucional.

Así, el recurso a la racionalidad material y formal en la evaluación de la decisión pública, lo que, de hecho, el propio Tribunal Constitucional tendría que emplear con carácter general en los casos de limitación de derechos, ya sean fundamentales o sociales, es el instrumento adecuado de control. El Tribunal al enjuiciar la racionalidad material y formal de la decisión pública, lo que viene a evaluar son los elementos tenidos en cuenta a la hora de adoptar la decisión limitadora.

El control fundamentado en la racionalidad material hace referencia al principio de proporcionalidad, que no queda excluido de operatividad por tratarse de meros principios rectores y no derechos en sentido estricto. Así lo ha proclamado el Tribunal Constitucional, entre otras, en la Sentencia 139/2016, que somete la decisión del Parlamento de limitar el acceso a las prestaciones sanitarias por parte de los inmigrantes sin papeles a dicho principio: “*dentro del margen del legislador de establecer sus prioridades, la norma examinada no responde a una opción*

arbitraria, sino a la preservación de bienes o intereses constitucionalmente protegidos, como el mantenimiento del sistema sanitario público, sin desconocer las posibilidades del sistema en un momento de intensas complicaciones económicas, observándose, en la distinción entre extranjeros con autorización de residencia y los que carecen de ella, la debida proporcionalidad y dando cumplimiento a las obligaciones internacionales en la materia”.

También, en la Sentencia 11/1981, cuando el Tribunal Constitucional hace referencia al concepto de núcleo esencial como límite a los límites a los derechos, no distingue de cara a su operatividad y, por tanto, a la del principio de proporcionalidad entre derechos fundamentales y libertades públicas y derechos sociales. Así, en su Fundamento 8, la Sentencia afirma sin ambages que “*Para tratar de aproximarse de algún modo a la idea de «contenido esencial», que en el artículo 53 de la Constitución se refiere a la totalidad de los derechos fundamentales y que puede referirse a cualesquiera derechos subjetivos sean o no constitucionales*”. Así pues, la condición de derecho social sobre el que operara el límite no deja a la decisión del poder público exenta de verse sometida al test de proporcionalidad y a sus subprincipios de legitimidad, idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto y, por ende, al límite a los límites, el núcleo esencial.

De este modo, crear a través de la reforma constitucional una suerte de blindaje del derecho a la protección a la salud que garantizara frente a la decisión limitadora de los poderes públicos su contenido esencial no aporta nada a su defensa, ya que dicha garantía ya existe en el actual sistema constitucional. Cuestión distinta es que el Tribunal Constitucional no haya recurrido al principio de proporcionalidad a la hora de evaluar el límite o lo ha hecho en términos poco rigurosos. Un ejemplo paradigmático de esta dejación de control, la encontramos en la ya citada Sentencia 139/2016.

En dicha Sentencia, el principio de proporcionalidad es citado explícitamente, pero de la lectura de la misma se concluye que más allá de la mera cita no recurrió al mismo para evaluar la racionalidad material de la limitación del derecho a la salud que aquella norma supuso. En este sentido, los subprincipios de adecuación y de necesidad eran poco superables cuando la decisión adoptada por el Gobierno sobre el derecho a la salud de los inmigrantes indocumentados poco o nada aportaba a las necesidades de recorte del gasto público, cuando el impacto económico que

tal asistencia venía a implicar era nimio, una vez garantizada la asistencia a las mujeres embarazadas, a los menores y la asistencia de urgencia.

En efecto, si acudimos a la motivación de la decisión limitadora contenida en el Preámbulo del Real Decreto-ley, se nos dice, literalmente, lo siguiente: *“a la vista de los informes emitidos por el Tribunal de Cuentas, resulta imprescindible regular, sin más demora, la condición de asegurado con el fin de evitar algunas situaciones de prestación de asistencia sanitaria que se están produciendo en la actualidad y que están debilitando de forma alarmante la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”*, añadiendo a continuación que *“El Tribunal de Cuentas ha puesto de manifiesto que el Sistema Nacional de Salud está asumiendo, con cargo a sus presupuestos, la asistencia sanitaria de personas que la tienen ya cubierta, bien por sus instituciones de seguridad social en origen, bien por esquemas de seguros privados, lo cual está erosionando enormemente su capacidad financiera e impidiendo que sus gestores puedan seguir realizando mejoras en los servicios. Se impone, pues, una clarificación armonizada de la condición de asegurado, a efectos de la prestación de servicios sanitarios y sociosanitarios, de tal forma que ésta quede vinculada de forma efectiva a la financiación por impuestos y al carácter de solidaridad social que el esquema progresivo de los mismos tiene en nuestro país”*.

El argumento esgrimido como motivación de la limitación del derecho a la protección de la salud por el Real Decreto-ley es hartamente discutible, sobre todo, si acudimos al tenor literal del propio Informe del Tribunal de Cuentas al que tácitamente se remite el Preámbulo que no es otro que el Informe de *fiscalización de la gestión de las prestaciones de asistencia sanitaria derivadas de la aplicación de los reglamentos y convenios internacionales de la Seguridad Social*, de 29 de marzo de 2012. Dicho Informe tiene por objetivo principal *“el análisis de la gestión financiera de las prestaciones de asistencia sanitaria prestadas por el Sistema Nacional de Salud español, a personas extranjeras”*. Sin embargo, de una lectura íntegra de dicho informe no puede deducirse que la asistencia a los emigrantes sin papeles fuera el problema en el que radicaba esa exigencia de aclarar la condición de asegurado, sino precisamente lo eran otros colectivos no tan desfavorecidos que acudían a nuestro país, bien por razones de turismo y ocio y se veían en la necesidad de requerir asistencia sanitaria o, incluso, aquellos otros que acudían única y exclusivamente para recibir dicha asistencia, lo que se ha denominado, turismo sanitario. En ninguno de

ambos colectivos creemos que se puedan encontrar los emigrantes sin papeles, de manera que el Informe que el propio Gobierno manejaba en apoyo de su reforma carecía de toda virtualidad a tales efectos, mostrándose aquel como el único informe técnico o argumento formal esgrimido.

Como muy bien explica el Informe de Posicionamiento de la Asociación de Juristas de la Salud ante el Real Decreto Ley 16/2012⁴⁵ (pp. 38 y ss), reconoce el Tribunal de Cuentas que en el año 2010 residían en España 453.349 personas con derecho a la asistencia sanitaria gratuita a cargo de la Seguridad Social española por carecer de recursos económicos suficientes. Así, se detectan carencias importantes en la facturación de estos gastos a sus países de origen y en el control por parte de las autoridades españolas del cumplimiento de los requisitos que dan derecho a la asistencia sanitaria a las personas sin recursos. De hecho, expresa que *“al menos 284 personas habían realizado un uso irregular de la tarjeta”*. La emisión de estas Tarjetas Sanitarias Europeas por el Instituto Nacional de la Seguridad Social a personas de otras nacionalidades sin recursos económicos suficientes pone de manifiesto la existencia de deficiencias específicas en el control sobre este colectivo, situación que –conforme señala el Tribunal– habría sido evitada con la simple consulta informática al Fichero General de Afiliación de la Tesorería General de la Seguridad Social, donde se recogen las personas que tienen la condición de *“personas sin recursos económicos suficientes”*. Por ello, el informe recomienda al Gobierno de la Nación que impulse las medidas legislativas oportunas para que el coste de esta asistencia sanitaria pueda ser derivado, en su caso, a sus respectivos países de origen y que agudice el sistema de control para evitar situaciones fraudulentas. En modo alguno recomienda la exclusión de este colectivo del sistema público sanitario.

Tampoco quedó acreditado el impacto que tal medida habría de tener en las arcas públicas a los efectos de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, que sinceramente creemos que sería nimia si atendemos al hecho de que los emigrantes sin papeles responden a un perfil de edad que difícilmente les hará ser demandantes habituales de asistencia sanitaria, a diferencia por ejemplo de los ciudadanos comunitarios que vienen a disfrutar de su retiro en España y que suelen padecer, por razones de edad, enfermedades crónicas que sí demandan una

45 Puede accederse a dicho documento a través de la página web de la Asociación de Juristas de la Salud, en www.ajs.es. Último acceso el 11 de febrero de 2018.

asistencia sanitaria permanente o, al menos, más frecuente. Además, si algún tipo de asistencia sanitaria vendrían a demandar dichos emigrantes sin papeles sería precisamente la que el propio Real Decreto-ley les garantizaba, es decir, la asistencia en urgencias y la asistencia al embarazo y a los menores.

Así pues, no parece que los argumentos manejados por la norma objeto de análisis fueran mínimamente plausibles, pudiendo perfectamente afirmarse que la misma difícilmente podía superar el test de proporcionalidad, sobre todo por su falta de idoneidad, al dejar fuera de la asistencia a grupos necesitados de especial protección, y por afectar al núcleo esencial del derecho a la protección de la salud, con infracción del subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto,

Todo ello, fue, además, oportunamente denunciado por el voto particular a la citada Sentencia 139/2016, formulado por el Magistrado Valdés Dal-Ré, cuando señala que “*el juicio sobre la regularidad constitucional de la cláusula de la «extraordinaria y urgente necesidad» ha de superar un doble canon: de un lado, la necesidad del Gobierno de identificar de manera clara, explícita y razonada la concurrencia de esa singular situación, determinante de la presencia del presupuesto habilitante; de otro, la existencia de una conexión de sentido o relación de adecuación entre ese presupuesto y las medidas contenidas en la norma de urgencia. El segundo recordatorio, a su vez, se concreta en que, cuando la parte recurrente efectúa una impugnación parcial de un real decreto-ley, en lugar de total, tal como la Sentencia hace constar que acontece en el caso a examen, el control sobre el concurso del tan mencionado presupuesto habilitante ha de resultar congruente con el objeto de la censura, debiendo examinarse las dos dimensiones que definen el propio control de constitucionalidad desde esa singular perspectiva: la formal (identificación de los motivos alegados) y la sustantiva (conexión de sentido o relación de adecuación). En semejante hipótesis, el control de constitucionalidad no puede dar por buenas las argumentaciones globales ni para avalar la explicitación (dimensión formal) ni para reconocer la conexión de sentido (dimensión material)*”.

Y añade a continuación “*La Sentencia de la que discrepo se ha apartado de la doctrina de este Tribunal tan sumariamente recordada. En primer lugar y contrariando de manera ostensible la delimitación objetiva de la impugnación relativa al art. 86.1 CE, el escrutinio de la vertiente formal de la concurrencia del presupuesto habilitante no procede a un análisis*

pormenorizado de las razones determinantes de la regulación de las materias tratadas por los plurales preceptos recurridos, limitándose a traer a colación, por una parte, las dos grandes finalidades a las que obedece, con carácter general, la reforma del Sistema Nacional de Salud (existencia de una situación de grave dificultad económica y necesidad de hacer frente a los «retos actuales de la asistencia sanitaria») y, por otra, la opción en favor de la vinculación de la condición de beneficiario a la de asegurado. Las genéricas referencias a los informes emitidos por el Tribunal de Cuentas y al derecho comunitario enunciadas por la exposición de motivos de la norma de urgencia evidencian el tratamiento global desde el que se aborda esta primera vertiente. Cierto es que este tratamiento se modera en términos escasamente significativos con la alusión a las modificaciones introducidas en el acceso a la prestación sanitaria de los extranjeros [último párrafo, FJ 4 a)]; pero es más cierto que la Sentencia renuncia a analizar con el obligado detalle si, respecto de los preceptos que entiende expresamente recurridos, el Gobierno ha ofrecido una explicación clara, precisa y razonada de la concurrencia de la extraordinaria y urgente necesidad. Por este lado, la Sentencia de mi disenso contradice la premisa que delimita el análisis de la vulneración del art. 86.1 CE. La lectura del fundamento jurídico 5 a) confirma sin sombra de duda esta primera conclusión”.

En relación a la proporcionalidad, puede recordarse, además, por lo que a nuestro debate interesa, que, más que un argumento de control material de las decisiones de los Tribunales de Justicia, constituye una expresión de la argumentación que es precisamente lo que legitima su labor. El poder contramayoritario no se puede justificar acudiendo a la legitimidad democrática, sino acudiendo a la legitimidad de sus resultados, de manera que sus decisiones serán legítimas en función de que resulten útiles para la defensa del valor sustantivo de la libertad individual⁴⁶, su legitimidad depende de la forma en que se adoptan las decisiones por dicho poder⁴⁷. Si bien el Tribunal Constitucional carece de legitimidad democrática, al menos, directa, sí que posee la virtud que se deriva de su forma especial de proceder para crear Derecho⁴⁸. La legitimidad del poder judicial en un sistema

46 ZAGREBELSKY, G. (2016). *El derecho dúctil*, Madrid, Trotta, pp. 149 y 150.

47 CAPPELLETTI, M. (2007). *Obras. La Justicia constitucional y dimensiones de la Justicia en el mundo contemporáneo*, México, Porrúa, p. 328.

48 PRIETO SANCHÍS, L. (1991). “Notas sobre la interpretación constitucional”, *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, núm. 9, p. 197.

democrático debe contemplarse desde la perspectiva del control del poder, ya que en una democracia compleja que respete el pluralismo, debe haber no sólo instituciones representativas, en las que se impone la mayoría, sino también instituciones de control. De este modo, el poder judicial es una institución que contribuye a garantizar el pluralismo⁴⁹. Su legitimación no procede de su origen sino de la función que le corresponde desempeñar en el Estado constitucional. Y ahí es donde ocupa un papel central el principio de proporcionalidad.

El poder contra-mayoritario se legitima por su forma de crear el Derecho, acudiendo a métodos racionales y razonables. La argumentación de la decisión, la exigencia constitucional de motivación del fallo, que diferencia su labor de la del propio legislador, otorga al mismo un plus de legitimidad⁵⁰. Más aún, esta construcción del Derecho basado en el argumento se ve fortalecida aún más por la figura del voto particular (*dissenting opinion*) que, a la postre, supone un plus de argumentación. Incluso, las voces discrepantes tienen la posibilidad de mostrar los contra argumentos a la mayoría. Como señala Cascajo Castro, la aceptación de los votos particulares posibilitaría argumentaciones más completas y orgánicas, susceptibles incluso de desarrollos alternativos en el futuro. El voto particular favorece la formación de una jurisprudencia evolutiva, además de ser instrumento de expresión de valoraciones minoritarias en un órgano colegiado y plural. En definitiva, sirve mejor a la certeza⁵¹.

Además, puede estimular el sentido de la responsabilidad del juez, ya que la eficacia y mayor aceptación de las sentencias está en el rigor y solidez de la argumentación y en su capacidad para suscitar

convicciones firmes y seguras. Los votos particulares permiten ejercer una función de autocrítica, así como establecer un diálogo más fructífero y variado con la doctrina⁵². En definitiva, el voto particular permite un mayor control de las decisiones del poder contra-mayoritario desde la dialéctica⁵³.

Cierto es que la argumentación no está ausente en la labor del poder legislativo. Tanto el debate parlamentario como las exposiciones de motivos implican argumentación. Sin embargo, por lo que al debate parlamentario se refiere, la plasmación del argumento en el texto final, la Ley, no es igual que la plasmación del argumento en el texto judicial, sentencia. Igualmente, la exposición de motivos más que razonar el por qué de una determinada decisión, expone las razones de la aprobación del texto legal, siendo ambas cuestiones distintas desde el prisma de la argumentación.

Ejemplo de esta diferencia sustancial entre la labor del poder contra-mayoritario y del poder legislativo la encontramos en el artículo 90.2 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional que establece que los votos particulares se publicarán conjuntamente con el cuerpo principal de la Sentencia, lo que es una garantía de las funciones que parece cumplir dicha figura, como acabamos de exponer. Más aún, el voto particular que admite nuestro sistema constitucional es suficientemente amplio, ya que el artículo 90.2 posibilita tanto el voto discrepante y el voto concurrente según que la opinión que disiente se refiera a todas las partes de la decisión o sólo a su fundamentación. Incluso, no se limita la figura a las Sentencias y Autos, sino a cualquier otra clase de resolución⁵⁴.

52 *Ibidem*, p. 177.

53 Por el contrario, también se ha sostenido que la aceptación del voto particular genera una mayor politización del poder contra-mayoritario, ya que permite a la opinión sostener la división política del Tribunal en diferentes sectores enfrentados. También, se ha argumentado que el voto particular resta certeza a decisión constitucional. A este respecto, resulta interesante destacar que no todos los sistemas de control de constitucionalidad admiten esta figura. Así, el Tribunal Constitucional italiano no admite tal figura. Los trabajos de los magistrados y sus deliberaciones son secretas, siendo ello visto como garantía del carácter colegial de las decisiones. El carácter colegial y unitario del Tribunal asume un particular significado por la ausencia de votos particulares. Carbonell considera que la ausencia de votos particulares es negativa para el modelo constitucional y cita diversos ejemplos que muestran el relevante papel que, cara al futuro, han tenido tales figuras. Así, los votos particulares del Juez Oliver Wendell Holmes, John Paul Stevens o William Brennan en el sistema norteamericano o, más próximos a nosotros, los votos particulares de Rubio Llorente y más recientemente, los de Rodríguez-Zapata. Vid. CARBONELL, M. (2008). "Gustavo Zagrebelsky, Juez Constitucional", *Estudios Constitucionales*, año 6, núm. 2, p. 563.

54 La constitucionalización del voto particular se debe a

49 BALAGUER CALLEJÓN, M.L. (1997). *Interpretación de la Constitución y ordenamiento jurídico*, Madrid, Tecnos, p. 51.

50 Para Waluchow lo que distingue la labor del legislador de la del poder judicial y dota de legitimidad a este último es el diferente contexto en el que se desenvuelven ambas. En su contexto, los Jueces se encuentran más inmunizados frente a las presiones de la opinión pública que los legisladores. Además, la formación eminentemente jurídica del juez le hace estar mejor equipado que el legislador para lidiar con los asuntos relativos a los casos constitucionales. Vid. WALUCHOW, W.J. (2009). *Una teoría del control judicial de constitucionalidad basada en el commonlaw. Un árbol vivo*, Madrid, Marcial Pons, pp. 357 a 370. En similares términos, vid. SAGER, L.G. (2007). *Juez y democracia. Una teoría de la práctica constitucional norteamericana*, Madrid, Marcial Pons, p. 92.

51 CASCAJO CASTRO, J.L. (1986). "La figura del voto particular en la jurisdicción constitucional española", *Revista Española de Derecho Constitucional*, año 6, núm. 17, mayo-agosto, pp. 176 y 177.

En definitiva, la legitimidad de la Jurisdicción Constitucional proviene, fundamentalmente, de la argumentación y motivación de las decisiones. La racionalidad jurídica de su trabajo lo legitima y esta se expresa sustancialmente a través de la motivación. Para Bernal Pulido es precisamente el principio de proporcionalidad el que dota de tal racionalidad a las decisiones del Tribunal Constitucional a la hora de controlar la labor del legislador desde el prisma de los derechos fundamentales proclamados en el texto constitucional. De su teoría se deduce que la racionalidad que legitima a la Jurisdicción Constitucional juega en un doble sentido, en un sentido material, acudiendo a los derechos proclamados en el texto constitucional para controlar la labor del legislador, y en un sentido estructural, acudiendo a determinadas técnicas de racionalidad constitucional, entre las que destaca el principio de proporcionalidad junto a otras, como la del contenido esencial de los derechos fundamentales⁵⁵.

En relación a este principio, el subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto y la garantía del núcleo esencial en el que a la postre éste se traduce se muestra como esencial en el enjuiciamiento de la decisión pública por parte de los Tribunales. Así, será posible obtener la tutela judicial de los derechos de prestación en aquellos casos en los que el legislador haya garantizado tan siquiera su contenido mínimo, aún cuando es cierto que su exacta determinación no será siempre fácil⁵⁶.

Sin embargo, la propia Constitución, y así lo ha proclamado su máximo intérprete, garantiza un mínimo esencial o núcleo del derecho que ha de conservarse, es decir, unos rasgos mínimos que caracterizan y singularizan al derecho, haciéndolo reconocible. ¿Qué límite han de encontrar los poderes públicos en

su función de delimitación del derecho a la protección de la salud? La propia Constitución, y así lo ha proclamado su máximo intérprete, garantiza un mínimo esencial o núcleo del derecho que ha de conservarse, es decir, unos rasgos mínimos que caracterizan y singularizan al derecho, haciéndolo reconocible. Si bien las medidas de racionalización del gasto son siempre necesarias y los recursos, sobre todo, públicos, siempre serán limitados para atender las necesidades asistenciales de todos, es preciso establecer también un equilibrio entre el control del gasto y la garantía de que cada uno recibe la asistencia que necesita y que la decisión de incorporar un tratamiento al sistema de financiación pública se hace de acuerdo con los principios de proporcionalidad y racionalidad formal y con pleno respeto de los principios y valores constitucionales que se consagran en nuestro sistema constitucional, entre los que destacan la dignidad humana, la igualdad, la equidad, la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. En consecuencia, en la adopción de decisiones es preciso atender no sólo a razones puramente económicas, sino también al contexto humano al que afecta la decisión, sobre todo, cuando se trata de grupos sociales especialmente vulnerables.

Tal dimensión ha sido igualmente reconocida por nuestro Tribunal Constitucional, cuando señala que la resolución de estos conflictos exige realizar un juicio de ponderación entre el derecho y la gestión del soporte económico que haga posible su cotidiana consecución, sin perjuicio del deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho. Tal ponderación exige colocar de un lado el interés general configurado por el beneficio económico asociado al ahorro y de otro el interés general de preservar el derecho social, sin perjuicio de que esa contraposición también tiene proyecciones individuales, puesto que la garantía del derecho a la salud no sólo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular conectada con la afectación del derecho a la salud individual de las personas receptoras de las medidas adoptadas (Auto 239/2012, de 12 de diciembre). Esta tensión entre uno y otro término, el individual y el social “se encuentra ya en la Constitución, pues su artículo 43 se inicia con el reconocimiento del derecho a la protección a la salud, lo que abre de modo indeterminado la expectativa a cuantos medios sean adecuados y conducentes a la conservación y recuperación de la salud, para concluir el párrafo del número segundo, con el mandato de «la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto», con lo que

una enmienda cuya autoría corresponde a Gregorio Peces-Barba para quien “este reconocimiento y publicación de los votos particulares supone uno de los caracteres más progresivos del Tribunal Constitucional, auténtica garantía para la minoría discrepante en el Tribunal y también para el afinamiento de las ponencias mayoritarias que tendrán la posibilidad de contrastarse públicamente; y sobre todo a nivel científico jurídico, con las opiniones discrepantes representadas por los votos particulares”. Vid. PECES-BARBA, G. (1981). *La Constitución española de 1978*, Valencia, Fernando Torres, pp. 252 y 353. Vid. también, CASCAJO CASTRO, J.L. (1986). “La figura del voto particular en la jurisdicción constitucional española”, *cit.*, p. 181.

55 BERNAL PULIDO, C. (2007). *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, pp. 211 y 238 a 252.

56 ESCOBAR ROCA, G. (1998-1999). “Derechos fundamentales: una aproximación general”, *cit.*, p. 143.

al extender a «todos» el derecho, necesariamente está excluyendo aquellos medios que están fuera del ámbito especial de soberanía de la ley o, que por su propia índole emergente o limitada, como pueden ser los servicios de un excepcional facultativo, sólo son accesibles a algunos, no a todos” (STS (Sala 4.ª) de 31-X-1988).

Ello llama también a hacer un juicio de individualización de la decisión, ya que la exigencia de operatividad del derecho no puede articularse de manera generalizada como ocurre con los deberes de abstención que el Estado ha de asumir a través de las libertades que operan por igual para todos, sino que habrá que atender a las circunstancias en las que se encuentren los diferentes sujetos.

En cuanto al principio de racionalidad formal, el mismo se traduce, siguiendo a Ponce Solé, en una expresión del principio de interdicción de la arbitrariedad del legislador, que si bien, en palabras del propio Tribunal Constitucional (STC 73/2000, FJ 4), no puede ser idéntica a la desarrollada por la doctrina del Derecho administrativo, pues no es la misma la situación en que el legislador se encuentra respecto de la Constitución que aquella en que se halla el Gobierno, como titular del poder reglamentario, en relación con la Ley, ello no significa que aquél no esté sujeto a la Constitución. Así pues, al Tribunal le corresponderá, sin imponer constricciones indebidas al Poder Legislativo y con pleno respeto a las opciones políticas, controlar el simple capricho, la inconsecuencia o la incoherencia, por falta de toda explicación racional. Y en la aplicación de este principio cobran especial relevancia las exposiciones de motivos de las iniciativas legislativas (art. 88 CE) y los preámbulos de las leyes. La falta total de fundamento y justificación de las medidas regresivas o el empleo retórico de apelaciones genéricas a la atención al contexto de austeridad y contención en el gasto público no deberían superar el test de interdicción de la arbitrariedad, salvo que, de alguna otra manera, y no por creación del Tribunal, se puedan constatar razones serias que ofrezcan soporte a la medida regresiva y evidencien⁵⁷.

Un ejemplo de aplicación de dicho principio como límite a los límites a los derechos sociales, lo encontramos en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 12 de abril de 2013, Ar. 675,

⁵⁷ PONCE SOLÉ, J. (2013). *El derecho y la (ir) reversibilidad limitada de los derechos sociales de los ciudadanos. Las líneas rojas constitucionales a los recortes y la sostenibilidad social*, Madrid, INAP, pp. 78 y 79.

en la que se resuelve el recurso presentado frente a la previa y eventual inactividad del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), consistente en la no-dispensación efectiva de un medicamento. El Tribunal señala, apoyándose en la doctrina del Tribunal Constitucional y tras realizar el correspondiente juicio de ponderación concluye que *“sí se ha producido una vulneración mediata del Art. 15 “ab initio” de nuestra Carta Magna por parte de aquella Administración institucional-autonómica, al denegársele de facto a dicho paciente y mediante su injustificada inactividad al respecto la dispensación de aquel fármaco”*.

El principal motivo que justifica la estimación del recurso es la falta de motivación de la decisión de denegar la prescripción con cargo al sistema público del medicamento, como se deduce del propio tenor de la Sentencia: *“Semejante vulneración mediata por aquel Ente institucional-autonómico de un derecho fundamental invocado -aquí aquel Art. 15 “ab initio” de nuestra Carta Magna - ... enlaza sin dificultad con la catarata de anomalías procedimentales y de fondo que han presidido la desviada y siempre omisiva actuación del Servicio”*, añadiendo el Tribunal que *“semejante inactividad prestacional por parte de aquella Administración institucional-sanitaria se encuentra viciada “ab initio” y en un mero plano formal siquiera sea a título de falta de motivación”*. Así pues, más que la vulneración de la exigida proporcionalidad, lo que la Sala imputa a la Administración es la infracción del principio de racionalidad formal, de manera que no se ha suministrado un criterio técnico-científico que permita contrarrestar la solicitud del paciente.

Junto a los principios de racionalidad material y formal, podría añadirse también la exigencia de atender en la evaluación del impacto del límite a cuáles son los grupos sociales afectados por la decisión, de manera que, como ya han declarado otras Cortes Constitucionales en relación con los derechos sociales, la protección de la vulnerabilidad operaría como un límite a los límites. Así, pueden citarse como verdaderos *seminal cases* en el Derecho constitucional comparado, la Sentencia del Tribunal Constitucional de Sudáfrica de 2002, caso *Ministry of Health v. Treatment Action Campaign*, el cual versó sobre la constitucionalidad de la negativa de los poderes públicos a sufragar un fármaco, y la dictada por el Tribunal Constitucional de Colombia el 31 de julio de 2008. El Tribunal colombiano establece en su Sentencia que la decisión pública que limite el derecho a la protección de la salud puede ser controlada por el Tribunal cuando la misma recaiga sobre grupos sociales que sean

susceptibles de una protección constitucional especial, es decir, grupos desfavorecidos o en peores condiciones que el resto de los ciudadanos para alcanzar unos mínimos vitales de subsistencia.

En nuestro ordenamiento constitucional, la operatividad del principio de protección frente a la vulnerabilidad se derivaría directamente de lo dispuesto en el artículo 9.2 en la medida a los poderes públicos a remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social, lo que supone un deber especial de protección de los colectivos más vulnerables. Como nos recordaba magistralmente el profesor Rubio Llorente, en ese momento Magistrado del Tribunal Constitucional, en su voto particular a la Sentencia 103/1983, *“La igualdad en la Ley no permite establecer distinción alguna entre los ciudadanos en cuanto tales y, en consecuencia, impide un tratamiento diferenciado de los derechos de participación o de los derechos de libertad. No tiene, ni, por mandato constitucional, puede tener, la misma rigidez cuando el legislador no contempla al ciudadano en su abstracta cualidad de tal, sino en su situación social concreta, como generalmente ocurre al configurar los derechos de prestación, cuya regulación necesariamente ha de tener presente la diferente «condición o circunstancia personal o social» de los posibles beneficiarios de la prestación, para dar cumplimiento al mandato constitucional que ordena al legislador, como a los demás poderes públicos, «promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integran sean reales y efectivas». La configuración legal de un derecho de prestación sólo puede ser considerada discriminatoria por tanto, no por el simple hecho de establecer diferencias, sino sólo cuando la diferencia de tratamiento dada a distintos grupos sociales carezca de justificación razonable”,* aunque añadida, a continuación, que *“es una medida de política legislativa cuya oportunidad y forma sólo el legislador ha de determinar y cuya incidencia sobre las pautas sociales de comportamiento sólo tiene efectos, como es obvio, hacia el futuro, no hacia el pasado”*.

En definitiva, el problema acerca de la eficacia del derecho a la protección de la salud y el control de las decisiones de limitación del mismo por los poderes públicos no responde a la ausencia de reglas que permitan en nuestro sistema constitucional un control de tales decisiones. Como hemos expuesto, los principios de racionalidad formal y material y el principio de protección frente a la vulnerabilidad pueden operar como reglas de control no robusto,

pero en absoluto poco eficaces, de las decisiones adoptadas por los poderes legislativo y ejecutivo en interpretación y desarrollo de tal derecho, sobre todo, en la medida que conecta con las condiciones mínimas de participación en el modelo democrático.

En este mismo sentido, resulta interesante citar nuevamente la Sentencia 139/2016 y el voto particular del Magistrado Valdés Dal-Ré que propone un específico test de control que actuaría como límite sustantivo a dicha libertad de configuración y desarrollo. El citado test estaría integrado por tres requisitos: en primer lugar, la obligación que coincide con el subprincipio de legitimidad; en segundo lugar, la propuesta de que las limitaciones de los derechos sociales deben ser necesarias en una sociedad democrática, lo que conectaría con el subprincipio de necesidad y con la teoría antes mencionada de los derechos sociales de primer nivel; y, por último, el principio de proporcionalidad que entendemos referido necesariamente al subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto. Ello, en palabras del Magistrado discrepante, se podría frenar la interpretación «absolutizadora», o «hegemónica» en todo caso, que se ha hecho hasta ahora del principio de estabilidad presupuestaria sobre el Estado social.

Por lo tanto, el problema radica en que, en demasiadas ocasiones, el propio Tribunal Constitucional, bajo la excusa de las amplias facultades de configuración en manos de los poderes públicos en aplicación del artículo 53.3 de la Constitución, ha hecho un uso poco riguroso de los mecanismos de control que se le ofrecen. Como nos recuerda Sala Sánchez, de la doctrina del Tribunal Constitucional puede extraerse la conclusión de que los derechos sociales quedansometidos a la discrecionalidad del legislador y no solo para configurarlos, sino también con fundamento en la imposibilidad de sufragar su coste y mantenimiento. Inclusive podría pensarse que como no aparecen establecidos constitucionalmente los límites mínimos de las prestaciones sociales, los señalados por las leyes de desarrollo y disposiciones reglamentarias correspondientes podrían ser revisados en sentido restrictivo o sometidos al requisito de su propia y autónoma sostenibilidad financiera. Es más: habiéndose constitucionalizado el principio de estabilidad presupuestaria (art. 135 CE) en los términos ya analizados, alcanzado el límite del déficit o de la deuda, habría que reducir o limitar el derecho social de que se tratara sin ejercicio alguno de ponderación de este principio con el de derecho afectado⁵⁸.

58 SALA SÁNCHEZ, P. (2014). *La garantía constitu-*

Sin embargo, siguiendo al mismo autor, no es esta la conclusión correcta. En primer lugar, porque el Tribunal Constitucional ha afirmado la existencia de la irreversibilidad cuando ha podido vincular el aseguramiento del “status” adquirido con la garantía aplicable a derechos fundamentales propiamente dichos o con la necesidad, precisamente, de no primar posiciones económicas altas o por encima de las de perceptores normales de prestaciones de la Seguridad Social —y así resulta de los supuestos concretos en que, por ejemplo, fueron pronunciadas las SSTC, antes examinadas, 81/1982, 134/1987, 37/1994 y 128/2009—; y, en segundo término, porque existen claros límites derivados del ordenamiento constitucional que una eventual o producida reversión social nunca podría traspasar. Y, entre éstos destacan, los derivados de la necesidad de un razonamiento o motivación “suficiente” de la restricción, en virtud de la cual, puede considerarse cumplido dicho requisito con la mera apelación genérica a situaciones de crisis o incluso a los principios de sostenibilidad económica y estabilidad presupuestaria también recogidos en el Texto Fundamental, ya que ello no significaría otra cosa que desconocer la normatividad de la Constitución o degradar los derechos, mandatos o habilitaciones constitucionales a la condición de meras declaraciones programáticas. Los principios de estabilidad presupuestaria y su complementario de sostenibilidad financiera lo que proscriben es el despilfarro, verdadera antesala, de la corrupción cuando no la corrupción misma. El sacrificio de los derechos sociales no puede tener como único fundamento el ahorro, sino que éste —el ahorro— debe estar al servicio del mantenimiento de tales derechos⁵⁹.

Y es que una reducción de derechos sociales o, peor aún, una supresión de los mismos después de su configuración legislativa sin efectuar un cumplido razonamiento, haría incidir a la ley que así lo dispusiera en la arbitrariedad que veda el art. 9.3 de la Constitución⁶⁰.

También, Barrera Ortega apunta, coincidiendo con la opinión que venimos manteniendo, que los

recursos y las posibilidades interpretativas en garantía del Estado social y de los derechos sociales existen en nuestro sistema jurídico, por lo que se trata de optimizarlos y no de sustituir al legislador democrático ni de ahogar al pluralismo político⁶¹. Todo reside, por tanto, en evitar caer de nuevo en lo que Jimena Quesada ha denominado elocuentemente Jurisprudencia anticrisis en relación con la denominada legislación anticrisis, habiéndose limitado aquélla a confirmar de modo coyuntural ésta⁶² y no en fórmulas que pueden acabar por debilitar aún más a los derechos sociales, aunque en mera apariencia se les dote de una aparente mayor eficacia y carácter vinculante. El problema radica, como en muchas otras partes de nuestra realidad, no tanto en el propio modelo, sino en la interpretación que del mismo ha hecho el Tribunal Constitucional. La limitación o sacrificio del derecho a la protección de la salud no puede tener como único fundamento el ahorro, sino que éste debe estar precisamente al servicio el mantenimiento de tal derecho, porque, si bien tenemos crisis, también tenemos Constitución⁶³.

Una ingeniería constitucional tan magistralmente diseñada tras las experiencias de la Segunda Guerra Mundial y que ha consolidado, no sólo en España, sino en toda Europa una etapa de paz absolutamente desconocida en nuestra Historia reciente, hubiera exigido un papel algo más activo de los Tribunales Constitucionales y, especialmente, del nuestro, siendo un ejemplo de ello, el cambio doctrinal operado en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su papel concreto de garante de los derechos y libertades consagrados en la Carta, en la Sentencia *Lendra Advertising*, en la que el Tribunal recordó, pese a lo manifestado poco antes en *Pringle*, que los derechos consagrados en la Carta constituyen un parámetro de enjuiciamiento de los acuerdos que se adopten al amparo del Mecanismo, no sólo contando ya el efecto práctico u utilidad económica del rescate, sino también los derechos de los ciudadanos de la Unión. Esperemos que nuestro Tribunal Constitucional sepa, pues, en el futuro próximo encontrar de nuevo la senda que marca el caso *Lendra*.

cional de los derechos económicos y sociales y su efectividad en situaciones de crisis económica, Discurso de Investidura como Doctor Honoris Causa, Valencia, Universitat de València, p. 68. Puede accederse a dicho discurso a través de la web de la citada Universidad, en <https://www.uv.es/rectorat/discursos/honoris/pascualsala/LectioPascualSalaCAST.pdf>. Último acceso el 11 de febrero de 2018.

59 SALA SÁNCHEZ, P. (2014). La garantía constitucional de los derechos económicos y sociales y su efectividad en situaciones de crisis económica, *op. cit.*, pp. 68 y 69.

60 *Ibidem*, pp. 69 y 70.

61 BARRERO ORTEGA, A. (2017). “A vueltas con la exigibilidad de los derechos sociales”, en BARRERO ORTEGA, A., (Coord.). *Derechos sociales. Lecturas jurídicas en tiempos de crisis*, *op. cit.*, p. 104.

62 JIMENA QUESADA, L. (2017). Devaluación y blindaje del Estado social y democrático de Derecho, Valencia, Tirant lo Blanc, p. 26.

63 SALA SÁNCHEZ, P. (2014). *La garantía constitucional de los derechos económicos y sociales y su efectividad en situaciones de crisis económica ...*, *op. cit.*, p. 68.

SALUD ELECTRÓNICA, TECNOLOGÍA Y SOSTENIBILIDAD. LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Juan Alejandro Martínez Navarro

*Doctor en Derecho
Universidad de Almería*

SUMARIO: 1. Introducción; 2. La salud electrónica y la sostenibilidad del sistema nacional de salud: 2.1. La inversión en salud electrónica; 2.2. La salud electrónica y la eficiencia en la gestión y prestación de los servicios sanitarios; 2.3. La financiación de la salud electrónica en la unión europea; **3. La evaluación de tecnologías sanitarias:** 3.1. Las tecnologías sanitarias; 3.2. La evaluación de tecnologías sanitarias y la sostenibilidad del sistema nacional de salud; 3.3. Ámbito internacional; 3.4. Unión Europea; 3.5. España; **4. Conclusiones;** **5. Bibliografía.**

RESUMEN

Las nuevas tecnologías son el presente y el futuro de la asistencia sanitaria. No obstante, desde un punto de vista económico y teniendo en cuenta el alto coste que puede suponer, las tecnologías sanitarias y la salud electrónica pueden ser, dependiendo de qué tan exitosa sea la inversión, una solución o un problema con respecto a las necesidades económicas de los servicios públicos de salud. La Evaluación de la Tecnologías Sanitarias (ETS) surge, de esta manera, como una herramienta esencial asociada a la inversión.

PALABRAS CLAVE

Tecnologías sanitarias; salud electrónica; sostenibilidad; financiación.

ABSTRACT

New technologies are the present and the future of healthcare. None the less, from an economic point of view and taking into account the high cost that may be involved, health technologies and electronic health can be, depending on how successful the investment is, a solution or a problema regarding the

economic needs of public health services. The Health Technology Assessment (HTA) emerge, in this way, as an essential tool associated with investment.

KEYWORDS

Health technologies; electronic health; sustainability; financing.

1. INTRODUCCIÓN

Los gastos en sanidad pública de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) representaban un promedio del 5,9% del PIB en 1990, ascendieron hasta el 7,2% del PIB en 2010 y se prevé que alcancen el 8,5% del PIB en 2060, debido al envejecimiento de la población y a otros factores socioeconómicos y culturales¹. Al mismo tiempo, se vaticina un descenso considerable del número de personas en edad

¹ Véase Comisión Europea, *2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)*, EU economy review, 2012, pp. 45 y ss.

de trabajar, del 61% al 51% de la población total. El número de personas mayores de 65 años aumentará del 17,4% en 2010 al 30% en 2060, y las personas con 80 años o más del 4,7% en 2010 al 12,1% en 2060²³.

El efecto de estos cambios se hace palpable en la actualidad y es especialmente acuciante en un momento de aumento de la presión sobre los presupuestos públicos, disminución constante del número de trabajadores del sector sanitario, mayor incidencia de las enfermedades crónicas, y demandas y expectativas crecientes de los ciudadanos en el sentido de unos servicios y asistencia social de mayor calidad⁴.

«El desarrollo demográfico exige la mejora de los sistemas de salud y protección social, las prestaciones sanitarias y otros servicios afines desde el punto de vista de su organización y sus capacidades para: atender las necesidades de las personas de mayor edad; garantizar que todos los que necesitan asistencia reciben las atenciones que precisan; proporcionar a todos los sectores de la población, con independencia de su edad, sexo, situación financiera y lugar de residencia, el mismo acceso a prestaciones sanitarias de alta calidad (incluida la promoción de la salud, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos)»⁵.

2 Datos obtenidos de la web oficial de Eurostat, véase: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KEET-10-001.

3 Véase *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02*, apartado 2.1.

4 Véase Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, *Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012, p. 5.

5 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: "Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes", en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 34: «Un dato importante, aunque no exclusivamente español, ha sido y es, lo que se ha dado en llamar "el envejecimiento de la propia vejez". Es decir, el aumento de las personas septuagenarias, octogenarias, y de más edad. Un aumento progresivo e irreversible, porque para corregirlo sería necesario un índice de fecundidad que no es previsible a medio plazo en la cultura europea: "El envejecimiento o cambio en la estructura de edades, como factor exógeno que escapa al control de la gestión de servicios sanitarios, ha supuesto un aumento del gasto por persona muy moderado que se sitúa entre el 0,3% y el 0,5% anual. Es decir, el envejecimiento ha sido responsable de un aumento de menos de 10 euros de cada 100 de incremento real del gasto. Así pues, es un hecho bien establecido que la verdadera causa del aumento del gasto por persona hay que buscarlo en factores mucho más endógenos y dependientes de la gestión y utilización de los servicios: precios relativos más elevados, cambio tecnológico incesante, nuevas prestaciones, mayor frecuentación

El ámbito de la salud se ha caracterizado por ser un fenómeno vivo y constante a lo largo de la historia presente, siempre con independencia del tipo de sociedad o modelo de Estado que imperara en cada momento.

En la actualidad, el avance de las nuevas tecnologías ha provocado importantes cambios en la configuración de la sociedad, transformando las vías por donde se desarrollan las relaciones sociales, comerciales y económicas. En apenas un par de décadas, Internet se ha convertido en el medio de difusión más poderoso jamás conocido, un espacio virtual desde donde se tiene acceso a una cantidad extraordinaria de información de una manera muy rápida y sencilla.

«Desde el origen de la revolución industrial, periódicamente (aproximadamente cada 20 años) se ha producido algún avance de enorme importancia en ciencia básica; a continuación, este avance se utilizaba en diferentes aplicaciones, generando nuevas tecnologías y posibilidades, así como riqueza; finalmente, las nuevas tecnologías entraban en una fase de rendimiento decreciente, se convertían en poco rentables (hasta ahora esta última fase coincidía con un nuevo desarrollo). Actualmente nos encontramos en un periodo fascinante, que se caracteriza por la capacidad de controlar la materia en escala atómica»⁶.

De este modo, las tecnologías sanitarias son, a la vez, remedio y causa de las dificultadas de la salud pública. Por ello, los sistemas de evaluación de las tecnologías sanitarias, en constante extensión entre los países occidentales, surgen como herramienta imprescindible en la sanidad del presente y del futuro.

2. LA SALUD ELECTRÓNICA Y LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

de los servicios, aumento de la intensidad de recursos por acto médico, etc. Sin embargo, una cuestión importante a la hora de valorar el impacto del envejecimiento progresivo sobre el gasto sanitario es el siguiente: que el gasto por persona sea más elevado a medida que aumenta la edad de los individuos puede tener más que ver con que la probabilidad de muerte aumenta con la edad, que con la edad propiamente dicha. Ya en 1984 el economista norteamericano Victor Fuchs señaló que la relación entre gasto y edad estaba contaminada por el hecho de que la proporción de individuos que se encuentran en el último año de vida (cuyos costes sí son realmente muy elevados) aumenta rápidamente con la edad».

6 Véase MIRANDA SORIANO, Rodolfo: "El tsunami de la nanotecnología", *resumen ejecutivo de la sesión impartida el 11 de marzo*, Madrid, 2015, p. 2.

2.1. La inversión en salud electrónica

Parece evidente la necesidad de una reforma estructural profunda para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, y mantener, al mismo tiempo, un servicio de calidad. En este sentido, destaca la salud electrónica como un campo con un alto potencial de crecimiento y oportunidades de innovación.

El mercado potencial de la salud electrónica es sólido. Esto refleja que el potente mercado de las TIC sumado a la atención sanitaria está generando nuevos espacios de mercado y está atrayendo la atención tanto del sector público como del privado.

La salud electrónica puede redundar en beneficios para los ciudadanos, pacientes y profesionales de la salud, además de las arcas públicas⁷. Facilita una atención sanitaria más personalizada y centrada en el paciente, que adquiere más protagonismo. Además, la atención suele ser más específica, efectiva y eficaz, lo que ayuda a reducir los errores médicos, y la duración de la hospitalización. También favorece a un acceso más igualitario, a la integración socioeconómica, la calidad de vida y la capacitación de los pacientes a partir de un acceso a los servicios y a la información más flexible. La capacitación de los pacientes es un procedimiento encaminado a ayudar a las personas a aumentar control, lo que incluye que tomen la iniciativa, resuelvan problemas y adopten decisiones, y puede aplicarse a distintas situaciones de la asistencia sanitaria y social, así como a la autogestión.

La salud electrónica, en concreto la telemedicina, ha demostrado también ser muy eficiente contra las enfermedades crónicas⁸, la salud mental y el fomento

de la salud⁹. Las terapias dirigidas y apoyadas por tecnología reflejan grandes ventajas en la realización a la atención clínica rutinaria, rentabilizando los tratamientos¹⁰.

El diagnóstico y tratamiento a distancia permite que un único especialista pueda cubrir un amplio territorio geográfico, lo que repercute positivamente en los pacientes, y permite dar un uso más amplio y eficiente a la figura del médico especialista.

Por otro lado, la integración de la robótica, especialmente para la cirugía (lo que se conoce como cirugía robótica), permite llevar a cabo intervenciones considerablemente menos lesivas para el paciente, mejorando la calidad de la intervención quirúrgica, pero también reduciendo el tiempo de hospitalización lo que se traduce en una disminución de costes.

Si bien los beneficios económicos son razonables y reales, el alto coste inicial que supone la introducción de tecnología vanguardista, en algunos casos, es toda una barrera para el sector público. No obstante, una vez el valor de los beneficios empieza a cubrir los costes de inversión, el beneficio neto aumenta. En

médica como frecuencia cardiaca, SpO₂, nivel de glucosa, presión arterial, INR, etc. La información biomédica del paciente que recogen diferentes dispositivos de monitorización se envía en tiempo real al centro de salud para la revisión posterior por parte del profesional a cargo del control remoto del paciente. Los dispositivos de monitorización de antari Home Care son de fácil uso y ergonómicos, de forma que con unas sencillas indicaciones de uso (frecuencia de obtención de mediciones, recordatorios, etc.) los pacientes son capaces de utilizarlos de forma eficaz, fomentando el autocuidado y autonomía personal. El profesional del centro de salud tiene acceso a una consola de monitorización donde puede asignar un perfil al paciente en función de su proceso crónico. Una vez asignado un perfil al paciente, antari Home Care ofrece al profesional una serie de plantillas para el control y la monitorización eficiente de la enfermedad».

9 Véase Comisión Europea, *Documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012.

10 Véase GARCÍA-BAQUERO, M^a Teresa; HERNÁNDEZ, Javier y otros: “El abrazo de la Tecnología en los cuidados paliativos”, *I+S: Informática y Salud*, 112, 2015, p. 14: «El “infoPAL” es una iniciativa puesta en marcha desde el “Plan Estratégico de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid” y enmarcada en otras iniciativas encaminadas a mejorar el soporte TIC en la asistencia sanitaria en la Comunidad de Madrid. Este sistema informático está constituido por un conjunto de herramientas con información sobre el paciente, teniendo en cuenta las necesidades físicas, psico-emocionales, socio-familiares y espirituales del paciente en programa, y permite la accesibilidad y actualización de la información de la historia clínica en cada momento. infoPAL permite la derivación de pacientes, e informa de los recursos hospitalarios existentes. Elemento clave para dar una respuesta asistencial ágil y eficaz ante cambios en la evolución clínica, desde la atención de 24h existente».

7 Véase *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02*, apartado 3.1.5: «Según estimaciones de la Comisión, los efectos del cambio demográfico sobre los gastos de la atención sanitaria pueden ser considerables: el gasto público en sanidad en la UE aumentará, según las previsiones, 1,5 puntos porcentuales del PIB hasta 2060 [...]. Deberá conferirse un mayor papel a los procedimientos de evaluación sanitaria (Health Technology Assessment-HTA), al objeto de fijar el alcance y el nivel de costes de las prestaciones sanitarias y asistenciales. Así pues, la implantación y la gestión efectivas de las nuevas tecnologías determinarán la futura evolución de los gastos. Las nuevas tecnologías no pueden ni deben reemplazar el contacto directo entre las personas de edad avanzada y el personal sanitario y asistencial, y por tanto tienen que poder sufragarse».

8 Véase PÉREZ Gema y ROYO Carlos: “Antari Primary Care y antari Home Care”, *I+D: Informática y Salud*, 109, 2015, pp. 17-18: «Antari Home Care es una solución de e-Health orientada a la atención de enfermedades crónicas desde el domicilio del paciente. La solución integra diferentes dispositivos de monitorización que recogen información bio-

los países que se ha apostado por la salud electrónica (destaca especialmente Canadá), ha demostrado ser un mecanismo muy eficiente para disminuir costes¹¹.

2.2. La salud electrónica y la eficiencia en la gestión y prestación de los servicios sanitarios

En el último decenio, todos los sistemas sanitarios europeos han venido enfrentándose a crecientes dificultades: el incremento de los costes asistenciales; el envejecimiento de la población, junto con el aumento de las enfermedades crónicas y de la multimorbilidad, todo lo cual conlleva una mayor demanda de asistencia sanitaria, escasez de profesionales de la salud y su distribución desigual, y falta de equidad en el acceso a la asistencia sanitaria¹².

La población europea envejece, sus ciudadanos se hacen mayores y se ven afectados por enfermedades crónicas. Este tipo de enfermedades requiere de una atención médica constante. Se trata de buscar nuevas fórmulas para obtener mejores resultados con presupuestos limitados frente a una mayor presión asistencial¹³.

Por otro lado, la disponibilidad de la asistencia sanitaria en zonas remotas o en relación con determinadas especialidades médicas no siempre es suficiente, por la dificultad en el acceso, lo que se traduce en una reducción de la frecuencia con la que se presta la atención médica. Un ejemplo es la reciente expedición «Diabéticos en el Everest». Gracias a la tecnología de Telefónica, Menarini y Saluspot, cuatro diabéticos han podido hacer una marcha exigente

sin poner en riesgo su salud¹⁴. Además, llega a personas con menos recursos o a países donde no está garantizada la asistencia sanitaria. Por ejemplo, la *mhealth* ha mejorado la salud en poblaciones rurales de la India que tienen sistemas de salud débiles, y además se ha mostrado eficaz ante epidemias.

En los últimos años, la crisis económica ha limitado los recursos financieros disponibles, agravando las dificultades de los Estados miembros para garantizar la sostenibilidad de sus sistemas de salud. Esto, a su vez, restringe la capacidad de los Estados miembros de ofrecer acceso universal a una asistencia sanitaria de calidad. Los sistemas sanitarios tienen que ser robustos, capaces de adaptarse eficazmente a entornos cambiantes y de hacer frente a dificultades importantes con recursos limitados¹⁵.

La telemedicina permite mejorar el acceso a la atención médica especializada en zonas donde no hay suficientes especialistas o existen dificultades de acceso. La televigilancia puede mejorar la calidad de vida de los enfermos crónicos¹⁶ y reducir las estancias en los hospitales. Servicios como la teleradiología y la teleconsulta pueden contribuir a acortar las listas de espera, optimizar el uso de los recursos y posibilitar mejoras de la productividad¹⁷.

14 Véase SÁNCHEZ, Clara: “10 ventajas de la e-salud para pacientes”, <http://blog.saluspot.com/10-ventajas-esalud-pacientes/>.

15 Ídem.

16 Véase BLASCO, E. J.: “Reino Unido promueve las consultas médicas por e-mail”, *ABC.es*, 25 de enero de 2016: «El paciente le escribe al médico un correo electrónico explicándole sus síntomas, y el médico le responde, con diagnóstico y recetas también online, aprovechando ratos entre las visitas que tiene en su consulta de casos más urgentes o bien al final de su jornada laboral. Este ‘diagnóstico remoto’ es una experiencia piloto que ha puesto en marcha la sanidad británica para reducir costes. [...] La idea puede parecer brillante, pero diversas entidades han mostrado su desacuerdo con la iniciativa. Para la British Medical Association, los niveles de calidad de la atención médica se pondrían en peligro porque los médicos tendrían que dedicar gran parte del día a atender los correos electrónicos que reciban. En opinión del General Medical Council, además se pondría en riesgo la confidencialidad de los pacientes, ya que no resultaría difícil que una persona se hiciera pasar por otra con el fin de obtener información personal. Entre las voces críticas también están, además de los que hablan de ‘deshumanización’ de la sanidad pública, quienes advierten la inexactitud con la que una persona se refiere a sus síntomas, lo que obligaría a un largo diálogo por Internet con el médico que colapsaría su atención»

17 Véase Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*, Bruselas, 2008, p. 2.

11 Véase Comisión Europea, *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription systems in Europe and beyond*, Final study report, 2009, p. 30.

12 Véase Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión. Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, Bruselas, 2014, p. 2.

13 Véase LED RAMOS, Santiago Javier y SERRANO ARRIEZU, Luis: “Bluetooth como Tecnología Inalámbrica para la Monitorización de Señales Biomédicas con Sistemas Llevables”, *I+S: Informática y Salud*, 52, 2005, pp. 20-21. La manipulación médica a distancia de personas se ha convertido en una de las aplicaciones de Telemedicina con mayor interés en los últimos años. Los sistemas de monitorización ofrecen la posibilidad de adquirir los parámetros biomédicos de mayor interés del paciente, procesarlos y enviarlos a un centro receptor para que sean analizados por un especialista. Esto beneficia a pacientes con enfermedades crónicas no graves, pacientes que no presentan una sintomatología clara o ésta se presenta de forma esporádica, o personas que no presentan ninguna enfermedad pero que muestran interés por conocer y controlar su estado de salud.

La televigilancia es un servicio de telemedicina cuyo objeto es seguir a distancia la situación sanitaria de un paciente¹⁸. Los datos pueden recogerse automáticamente, a través de dispositivos personales de vigilancia sanitaria, o con la colaboración activa del paciente (por ejemplo, pidiéndole que introduzca datos sobre su peso o medidas diarias del nivel de azúcar en sangre en una página Web). Una vez procesados y enviados a los profesionales competentes, los datos pueden utilizarse para optimizar los protocolos de vigilancia y tratamiento¹⁹.

La televigilancia es especialmente útil en el caso de las personas que sufren enfermedades crónicas (como diabetes o insuficiencia cardíaca crónica - véase también el cuadro que figura a continuación). Muchos de esos pacientes necesitan una vigilancia periódica, debido a lo dilatado de su enfermedad, la naturaleza de su estado de salud o la medicación que están recibiendo²⁰. Mejora el seguimiento de pacientes crónicos gracias a dispositivos específicos o aplicaciones móviles. La última novedad es la aparición de «Me», una app para la gestión de la esclerosis múltiple. Esta aplicación almacena datos de seguimiento útiles para que el neurólogo analice en cada visita. Además, da ejercicios para mejorar la calidad de vida del paciente.

La televigilancia es beneficiosa, no sólo para los pacientes, sino también para los profesionales de la salud. Su uso puede permitir la detección de síntomas y parámetros de salud anormales antes de que tenga lugar la consulta rutinaria o de urgencia, lo que posibilita la adopción de medidas correctoras antes de que surjan complicaciones más graves. También puede servir para reducir la frecuencia de las visitas a los centros sanitarios, mejorando así la calidad de vida del paciente²¹.

La teleradiología puede ayudar a los centros sanitarios a afrontar los picos de carga de trabajo, ofrecer un servicio permanente, reducir las listas de espera para determinados exámenes y, por encima de todo, reducir los costes.

18 Véase PARÉ, G. y otros: "Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *JAM*", *MedInformAssoc*, 14, 2007, pp. 269-277.

19 Véase Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*, Bruselas, 2008, p. 4.

20 Ídem.

21 Ídem.

Otras aplicaciones como la robótica permiten un funcionamiento constante de la atención médica, ampliando la capacidad del sistema, por ejemplo, el número de operaciones diarias.

2.3. La financiación de la salud electrónica en la Unión Europea

Las principales potencias mundiales están realizando un enorme esfuerzo económico en el desarrollo de la salud electrónica. Este apoyo financiero del sector público se sustenta en las enormes ventajas que aporta la salud electrónica, especialmente la relativa al ahorro a medio/largo plazo. Para todo ello, se hace necesaria una política sanitaria centrada en la investigación del desarrollo tecnológico y, por supuesto, en un gran apoyo económico del sistema sanitario. De cualquier modo, el éxito de la financiación no se basa en un mayor o menor presupuesto, sino en una acertada inversión.

En el territorio europeo el mayor esfuerzo económico lo está asumiendo el sector público (así como en otros países como Canadá), como reflejo de una sociedad donde la salud pública goza de un enorme protagonismo. Sin embargo, el ámbito de las Tecnologías de la Información y la Comunicación es un área de gran influencia en el campo privado, casi con toda probabilidad, el sector de mayor crecimiento tecnológico de la actualidad.

Además, el sector público ha visto gravemente afectada su capacidad de financiación durante la última década. El problema de la financiación es prioritario en la gestión de los servicios sanitarios nacionales y el principal escollo, a nivel global, de la implantación definitiva de la e-salud.

Si bien las TIC son un campo de inversión atractivo para el sector privado, no tanto así la sanidad, especialmente en el territorio europeo, por lo que la política del sector público debe ir encaminada a motivar e involucrar a la empresa privada.

La salud electrónica es, sin duda, uno de los mercados con más potencial. El mercado mundial de la telemedicina pasó de 9.800 millones de dólares en 2010 a 11.600 millones de dólares en 2011 y se prevé que siga expandiéndose hasta alcanzar los 27.300 millones de dólares en 2016, lo que representa una tasa de crecimiento anual compuesta del 18,6%. Ello prueba el interés que tanto el sector público como privado sienten hacia la e-salud²².

22 Véase ALONSO TIMÓN, Antonio J.: "La financia-

En la Unión Europea, aunque no existen cifras exactas sobre el presupuesto, financiación o gasto destinado a salud electrónica, destacan importantes iniciativas.

El primer Plan de acción sobre salud electrónica se publicó en 2004. Desde entonces las iniciativas políticas se han sucedido con mayor o menor éxito. En el actual marco de política europea, destaca el programa Horizonte 2020 para la financiación de la I+D+I. El programa que se desarrolla en el periodo 2014-2020, dispone de un presupuesto de 77.028 millones de euros²³. Las materias que entran dentro del programa, se organizan en tres grandes pilares: «ciencia excelente» (24.441 millones de presupuesto), «liderazgo industrial» (17.016 millones de presupuesto) y «retos sociales» (29.679 millones de presupuesto).

El área social es la que se impone con un mayor presupuesto, y dentro de este pilar destaca la salud con un presupuesto de 7.472 millones de euros. Una de las materias con mayor presupuesto dentro del programa Horizonte 2020.

Con un presupuesto destinado tan elevado, las materias afectadas no son muy numerosas, por lo que se intuye que han sido seleccionadas minuciosamente, entiendo que por su importancia o por su carácter

ción de la salud electrónica”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 282.

23 Véase Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, Ministerio de Economía y Competitividad y la Oficina Europea (FECYR-MINECO), *Guía del participante Horizonte 2020*, CDTI, Madrid, 2014, p. 14: «En Horizonte 2020 se aplicará un porcentaje único de financiación según el tipo de proyecto mediante reembolso de los costes subvencionables, que incluyen los costes directos y una tasa única del 25% para los costes indirectos, igual para todas las entidades del mismo. Este porcentaje alcanza un máximo del 100 % del total de los costes subvencionables en las acciones de investigación e innovación o las acciones de coordinación y apoyo, reduciéndose este porcentaje máximo a un 70% en el caso de acciones de innovación para las entidades con ánimo de lucro. En ambos casos, tras la firma del contrato del proyecto con la Comisión, parte de la contribución comunitaria al proyecto se transfiere a los participantes por adelantado para que prácticamente en toda la duración del proyecto tengan *cash-flow* positivo para acometer sus actividades. Como novedad en Horizonte 2020, se podrán adicionar hasta 8.000 € por persona/año en entidades sin ánimo de lucro como coste directo asociado al proyecto, siempre y cuando sea política habitual de remuneración de la entidad y cumpla las condiciones que establece el programa. Así mismo, H2020 también ofrece créditos, garantías o inversión en capital a través de los intermediarios de sus instrumentos de financiación de riesgo tanto para actividades de investigación e innovación que requieran inversiones arriesgadas para llegar a término (mecanismo de deuda), como para cubrir el desarrollo y el crecimiento de las empresas innovadoras (mecanismo de capital riesgo)».

vanguardista. No se especifica presupuesto para la salud electrónica, sin embargo, dentro del programa se han establecido áreas muy cercanas: «tecnologías futuras y emergentes» (2.696 millones de euros); «Tecnologías de la Información y la Comunicación» (7.711 millones de euros)²⁴; «Nanotecnologías» (3.851 millones de euros)²⁵; y «Biotecnología» (516 millones de años)²⁶.

Con independencia del programa Horizonte 2020, cabe mencionar el programa «Connecting Europe Facility (CEF) Telecom programme». Telecom CEF es dirigido por la Agencia Ejecutiva de Innovación y Redes (INEA), y abarca una gran diversidad de temas, entre ellos la salud electrónica. El programa contaba con un presupuesto hasta 2016 de

24 *Ibidem*, pp. 23-24: «En consonancia con la Agenda Digital para Europa, el objetivo específico de la investigación e innovación en materia de TIC es permitir a Europa respaldar, desarrollar y explotar las oportunidades que brinda el progreso de las TIC en beneficio de sus ciudadanos, empresas y comunidades científicas. Para alcanzar este objetivo, esta temática plantea líneas de actividad que abordan una nueva generación de componentes y sistemas, sistemas empotrados e integración de sistemas inteligentes, sistemas y tecnologías de computación avanzada, infraestructuras, tecnologías y servicios para la internet del futuro, tecnologías para la gestión de contenidos digitales y creatividad, interfaces avanzadas y robots, microelectrónica, nanoelectrónica y fotónica».

25 *Ibidem*, p. 24: «El objetivo específico de la investigación e innovación en Nanotecnologías es garantizar el liderazgo de la Unión Europea en este mercado global en auge mediante la estimulación de avances científicos y tecnológicos y de la inversión en nanotecnologías, así como su asimilación en sectores, a través de una amplia gama de aplicaciones en productos de alto valor añadido y servicios competitivos. Las líneas generales de actividad que se contemplan están relacionadas con el desarrollo de la próxima generación de nanomateriales, nanodispositivos y nanosistemas, la garantía de la seguridad en el desarrollo y aplicación de las nanotecnologías, el desarrollo de la dimensión social de la nanotecnología, la síntesis y fabricación eficientes de nanomateriales, componentes y sistemas y con el desarrollo de técnicas, métodos de medición y equipos que aumenten la capacidad nanotecnológica de la industria europea».

26 *Ídem*: «El objetivo específico de la investigación en Biotecnología es desarrollar productos y procesos industriales competitivos, seguros e innovadores y contribuir como impulsor de la innovación en un amplio espectro de sectores como la agricultura, la silvicultura, la alimentación, la energía, la salud y la química. Para ello, se plantean tres líneas generales de actividad relacionadas con el impulso a las biotecnologías de vanguardia como futuro motor de la innovación, con los procesos industriales basados en la biotecnología y las tecnologías de plataforma, tales como herramientas genómicas, metagenómicas, proteómicas y moleculares, que ofrecen una ventaja competitiva y de liderazgo en una amplia variedad de sectores económicos, la promoción de la investigación de biorrecursos con aplicaciones y propiedades optimizadas más allá de las alternativas convencionales y el análisis, comprensión y explotación sostenibles de la biodiversidad marina y terrestre para aplicaciones nuevas, así como el desarrollo de soluciones en materia de salud basadas en la biotecnología (por ejemplo, dispositivos de diagnóstico, biológicos y biomédicos)».

24 millones de euros, de los cuales 7,5 millones estaban destinados al campo de las telecomunicaciones transeuropeas para servicios genéricos de salud en línea²⁷.

El último proyecto surge a partir de la iniciativa de los puntos de contacto nacionales para la salud en línea (Estados miembros). Desde esta iniciativa se han solicitado más de 13 millones de euros de presupuesto extraordinario para ofrecer una red segura que permita el intercambio de recetas electrónicas y resúmenes de los pacientes. Dentro de este proyecto se adoptan diferentes objetivos: permitir que la asistencia transfronteriza sin problemas y el acceso seguro a la información de salud del paciente entre los sistemas sanitarios europeos, en particular con respecto al intercambio de Resumen del Paciente y receta electrónica. Contribuir a la seguridad del paciente mediante la reducción de la frecuencia de los errores médicos y proporcionando un acceso rápido a la información de salud del paciente, así como el aumento de la accesibilidad de los propios medicamentos de un paciente, también en el extranjero. Proporcionar al personal médico con información que puede salvar la vida en situaciones de emergencia y reducir la repetición de los procedimientos de diagnóstico²⁸.

3. LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

3.1. Las tecnologías sanitarias

La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS) surge como disciplina durante la década de los setenta como respuesta a un doble problema surgido en los países occidentales: el aumento descontrolado del gasto sanitario; y la incertidumbre existente sobre los resultados finales generados de la utilización de algunas tecnologías médicas. De este modo, la ETS surgió como respuesta a la difusión incontrolada de equipo médico de costa elevado²⁹.

El origen se sitúa en EE.UU., a través del Comité

27 Véase European Commission, "EU countries request over €13 million for CEF eHealth projects", *Digital Single Market*, 2016, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-request-over-eu13-million-cef-ehealth-projects>.

28 Ídem.

29 Véase JONSSON, E. y BANTA, D.: "Management of health technologies: an international view", *British Medical Journal*, 1999, Vol. 319, 7220, 1999, p.1293.

de Trabajo y Bienestar Social del Senado en 1975, se invita a la recién fundada Oficina de Evaluación de Tecnología (Office of Technology Assessment, OTA) a realizar un estudio sobre la adopción de tecnologías sanitarias y sus costes.

A finales de los años setenta la ETS se extiende hasta Europa. La primera conferencia se realiza en 1979 en Estocolmo. Como resultado de esta conferencia en 1980 se crea la agencia Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT) en colaboración con Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia. En 1982 se establece el Comité para la Evaluación y Difusión de Innovaciones Tecnológicas en los hospitales de París (CEDIT). En 1985 los Países Bajos siguiendo el ejemplo forman el Consejo de Salud (denominado Gezondheidsraad). En Suecia se crea el Consejo Sueco de ETS en 1987. Finalmente, en España, en concreto en Cataluña, se crea el Programa de Evaluación de Tecnologías en 1988³⁰.

El desarrollo de ETS se potenció en las décadas siguientes, estableciéndose en el Reino Unido el *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)* en 1993; el *National Institute for Clinical Excellence (NICE)* en 1999; el *Scottish Medicines Consortium (SMC)* y el *All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)* en 2002. Por su parte, Francia creó la Alta Autoridad de la Salud (*HAS*) en el 2000 y en Alemania surgió el Comité Mixto Federal (*G-BA*) el 2000 y el Instituto para la Calidad y Eficiencia Clínica (*IQWiG*) el 2004³¹.

El Diccionario de la Real Academia Española define «tecnología», como «el conjunto de conocimientos y medios técnicos aplicados al desarrollo de una actividad; particularmente, industrial»; por su parte, define «sanitario» como «perteneciente o relativo a la sanidad». En conjunto, la tecnología sanitaria es el conjunto de conocimientos y medios técnicos aplicados al desarrollo de la sanidad.

Desde sectores especializados se define el término «tecnología sanitaria» como aquel que se emplea «para promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar una determinada condición clínica o rehabilitar a pacientes con dicha condición»³². Según la Office

30 Véase SAMPIETRO-COLOM, L.; ASUA, J.; y otros: "History of health technology assessment: Spain", *Int. J. Technol. Assess. HealthCare*, 25, Vol. 1, 2009, pp. 163-173.

31 Véase KUHN-BARRIENTOS, Lucy: "Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global", *Rev. Med. Chile*, 142, Vol. 1, 2014, pp. 12-13.

32 Véase International Network of Agencies for Health

of Technology Assessment (OTA), son «los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta atención sanitaria»³³. Los ejemplos más comunes son: fármacos, dispositivos y equipos médicos, métodos de rehabilitación y prevención, modelos y sistemas organizativos y métodos diagnósticos y terapéuticos.

La definición de «tecnología sanitaria» no requiere un profundo estudio puesto que el marco jurídico actual ya la define. La Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, establece en el art. 3.1) el concepto de «*tecnología sanitaria*» en los siguientes términos: «un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria»³⁴.

La Evaluación de Tecnologías Sanitaria (ETS en español, HTA en inglés) es definida por la Health Technology Assessment (HTA) Glossary como «el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o el impacto de una tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar para la toma de decisiones en la atención sanitaria»³⁵.

Por otro lado, la European Network for Health Technology Assessment (ENHTA) define la ETS como «un proceso multidisciplinar que sintetiza la información sobre aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de la tecnología sanitaria mediante un proceso sistemático, transparente, robusto y libre de sesgos. Su objetivo es informar la puesta en marcha de políticas sanitarias efectivas y seguras centradas en el paciente para alcanzar la mayor eficiencia»³⁶.

Technology Assessment and Health Technology Assessment international, *HTA glossary*, <http://www.htaglossary.net>.

33 Véase AYRES, Margarita: “Evaluación económica de tecnologías médicas”, *Revista de Antiguos Alumnos del IEEM*, 13, 2006, p. 79.

34 Esta definición ha sido incorporada en los mismos términos en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, que establece las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, art. 3.13.

35 Véase International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, *HTA glossary*, <http://www.htaglossary.net>.

36 Ídem.

3.2. La evaluación de tecnologías sanitarias y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

La ETS se justifica ampliamente si atendemos al contexto que engloba al ámbito sanitario. Desde hace ya décadas asistimos a un aumento descontrolado del gasto público en sanidad, entra las diferentes causas está el satisfacer una demanda creciente. Sin embargo, los recursos son limitados por lo que la inversión debe estar justificada y debe ser sostenible. La ETS surge en este contexto como mecanismo que ayuda a discernir una cuestión tan importante como es en qué tecnologías sanitarias invertimos nuestros recursos³⁷.

De este modo, la ETS nos permite conocer el nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión; conocer hasta qué punto una tecnología sanitaria alcanza el fin pretendido; conocer con carácter previo los resultados que puede aportar una tecnología; conocer cómo contribuye la tecnología a la mejora que el sistema sanitario y los pacientes solicitan, y por lo tanto adquirir aquella que más se adapte a las necesidades sociales; concluir si verdaderamente estamos adquiriendo una tecnología eficiente.

Con independencia de los resultados y la eficacia de las tecnologías sanitarias en el funcionamiento del servicio sanitario, y desde un punto de vista económico, las ETS aportan grandes beneficios, y deben ser una importante solución a los problemas vinculados a los costes que generan las tecnologías. Como acertadamente expone Pérez Gálvez: «es necesario racionalizar el gasto. Más que recortes lineales, sería conveniente mejorar la eficiencia y productividad del sistema, en base a la asignación de recursos teniendo en cuenta la relación coste-efectividad. Esta reasignación (cuyo proceso la doctrina ha denominado “desinversión sanitaria” o “reinversión sanitaria”) permitiría liberar recursos para que puedan ser destinados a servicios que añaden mejoras sustantivas o mayor valor clínico a los usuarios.

Las áreas y actuaciones que pueden implicar un mayor ahorro potencial de recursos para el sistema y sobre las que existe mayor coincidencia entre gestores, profesionales y expertos son: la mejora de los sistemas de compras para influir en el sistema de fijación de precios de los insumos sanitarios,

37 Véase ASUA BATARRITA, José: “International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHTA) o la necesidad de colaboración en evaluación de tecnologías sanitarias”, *Med. Clin.* 112, 1, 1999, p. 86.

particularmente tecnología y medicamentos, pero también equipamientos y material sanitario»³⁸.

A consecuencia del enorme presupuesto que absorben y a la vertiginosa evolución de su desarrollo, las tecnologías sanitarias han adquirido un papel protagonista en los estados occidentales quienes cada año invierten millones de euros para su implantación en centros públicos. Ante este hecho en los últimos años un gran número de países (alrededor de 33 estados en todo el mundo) han creado agencias dedicadas a evaluar este tipo de tecnologías.

El gasto en la prestación real media, basada en la implantación de tecnologías poco evaluadas económicamente y en la intensidad con que los profesionales la facilitan a los pacientes, supone un 34% del crecimiento del gasto sanitario³⁹. «Existe un consenso generalizado de que en torno al 30% de la utilización tecnológica (su uso) no está basada en ninguna evidencia científica y en otro 30% de los casos es cuestionable: la OMS en su último Informe sobre la Salud en el mundo señala que hay entre un 20-40% del gasto sanitario que es ineficiente. Por otro lado, y pese a que suele adjudicarse el aumento del gasto sanitario al aumento de la esperanza de vida, numerosos estudios han demostrado que, por el contrario, la utilización de tecnología es el principal factor del crecimiento del gasto sanitario»⁴⁰.

La mejora de los servicios sanitarios está asociada a la capacidad de proveer al sistema de información adecuada para tomar las decisiones correctas. Para ello es necesaria «la consolidación de la investigación y de la evaluación de la calidad, mediante el desarrollo y la adaptación de indicadores, instrumentos y técnicas de control de los procesos y resultados»⁴¹.

Como indica Pérez Gálvez, «la multiplicación de la cantidad de información disponible incrementa más aún la necesidad de estructurar y sintetizar esta

información, con el fin de transformarla en una base útil para el propio sistema sanitario y también para los diferentes agentes del sistema. En este contexto, la evaluación del sistema sanitario pasa a ser una herramienta indispensable para garantizar su calidad y eficiencia, y debe incorporar los resultados obtenidos por los centros, los profesionales que participan de los servicios sanitarios y las tecnologías y procesos utilizados y el estado de salud de la población. Al mismo tiempo, los sistemas sanitarios deben hacer frente a retos como la consecución de la sostenibilidad, la reducción de la variabilidad de la práctica clínica para hacerla más homogénea y equitativa, el impacto de las tecnologías, la incorporación del paciente como un actor activo o la exigencia social de rendimiento de cuentas»⁴².

Las organizaciones especializadas en la evaluación de tecnologías sanitarias se están convirtiendo en elementos institucionales indispensables de los sistemas de salud, no sólo para ayudar a identificar las intervenciones sanitarias que posiblemente no resultan eficaces, sino también para detectar tecnologías prometedoras que puedan estimular la innovación⁴³.

3.3. Ámbito internacional

Alrededor de 33 países en todo el mundo realizan la ETS a la hora de tomar decisiones respecto a la adquisición de nuevas tecnologías en el ámbito sanitario.

La creciente importancia de la ETS ha provocado el desarrollo de redes en el ámbito internacional cuyo principal objetivo es cooperar y compartir conocimiento. Además, existen múltiples estrategias para superar los problemas y fomentar la evaluación de tecnologías sanitarias en los países en desarrollo y emergentes. En todas ellas el objetivo principal es fomentar la adaptabilidad a los recursos y la capacidad disponible.

Este tipo de iniciativas son enormemente beneficiosas, ya que la experiencia internacional ha demostrado una gran disparidad de modelos y de procesos diferentes de ETS, tantas como países la practican. En definitiva, no existe un modelo único consensuado, aunque es un objetivo fijado por la Comisión Europea muy recientemente.

38 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: "La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables", en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Profesionales de la salud. Problemas jurídicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 234.

39 Véase DÍAZ DÍAZ, Belén: "La dimensión económica de la protección de la salud, tendencia en materia de gasto sanitario", en TOMILLO URBINA, Jorge y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *Estudios sobre derecho de la salud*, UIMP-Thomson Reuters-Aranzadi, Pamplona, 2011, p. 481.

40 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: "La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables", o. c., p. 235.

41 *Ibidem*, p. 241.

42 *Ídem*.

43 Véase Organización Mundial de la Salud, *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, Ediciones de la OMS, Suiza, 2012, p. 8.

En la actualidad, los organismos internacionales de ETS son simples agrupaciones de agencias estatales, regionales y en algunos casos de carácter privado que cooperan y comparten información. Los tres grandes organismos a destacar son:

- La International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Está formada por un total de 55 entes, entre organizaciones y agencias, de todos los continentes dependientes de gobiernos nacionales o regionales sin ánimo de lucro.
- La Health Technology Assessment International (HTAi). Formada por colaboradores de carácter público (agencias, académico, etc.) y privado (pacientes, consumidores, proveedores, etc.) provenientes de 65 países distintos.
- La International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network). Es una red más limitada en cuanto a miembros (Dinamarca, Holanda, España, Suecia, Reino Unido, Canadá y Suiza) con el objetivo de intercambiar información.

A. Estados Unidos⁴⁴

EE.UU. inició los procedimientos de ETS en la década de los setenta. Fue también en EE.UU. donde se elaboró la primera ley de ETS en 1972, el Congreso de Estados Unidos aprobó la ley que establecía la creación de la OTA⁴⁵.

A lo largo de los años, en los EE.UU. se han familiarizado con las iniciativas de ETS promocionadas tanto de forma privada y por el gobierno federal, como por el Blue Shield Association Technology Evaluation Center (TEC), Hayes Inc., y the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Las ETS estatales, por el contrario, son generalmente menos conocidas y están estructuradas de manera algo diferente, exhibiendo nuevos enfoques no asociados con las organizaciones de ETS tradicionales. Dado que la asistencia sanitaria sigue contribuyendo de manera desproporcionada a los problemas presupuestarios del estado, los fabricantes y otras partes

interesadas deberían considerar qué estados están actuando de manera diferente con respecto a las ETS, y establecer un modelo de evaluación más unificado.

B. Latinoamérica

La región de Latinoamérica ha sido la última en sumarse a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, gracias al apoyo de entidades internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Banco Interamericano del Desarrollo (BID)⁴⁶.

Durante los años noventa se extendió la ETS a Latinoamérica gracias a la colaboración de España y Canadá. El desarrollo se ha producido principalmente en países como Argentina, Uruguay, Chile, México y Brasil.

Entre los diferentes tipos de instituciones ETS en Latinoamérica podemos encontrar instituciones dependientes de los Ministerios de Salud como por ejemplo la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS) en Argentina; el Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) de Brasil; o el programa ETESA dependiente del Departamento de Tecnología Médica en Uruguay⁴⁷.

Otras entidades corresponden a agencias regulatorias como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que regula el precio máximo de los medicamentos y registra y autoriza la comercialización de tecnologías sanitarias en base a criterios ETESA; o la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología (CONITEC) que recomienda al Ministerio que tecnologías financiar en el sector público, ambas en Brasil. En el caso de México, se requiere que la incorporación de nuevas tecnologías en el sector público se respalde en una ETESA. El Consejo de Salubridad General (CSG) emite las regulaciones de salud basadas en ETESA y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC) es la oficina nacional de ETESA desde el 2004. Finalmente, en Colombia se ha creado recientemente el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) que proveerá recomendaciones técnicas a la Comisión de Regulación en Salud (CRES)⁴⁸.

44 Véase SHIELDS, Scott: "HTA in the USA: States Pursue Their Own Interests", *Xcenda.com*, 2012, <http://www.xcenda.com/Insights-Library/HTA-Quarterly-Archive-Insights-to-Bridge-Science-and-Policy/HTA-Quarterly-Fall-2012/HTA-in-the-USA-States-Pursue-Their-Own-Interests/>.

45 Véase MUÑOZ-ALONSO LÓPEZ, G.: "La evaluación de tecnologías (ET): Origen y desarrollo", *RevGrallInf Doc.*, 7, Vol. 1, 2002, pp.15-30.

46 Véase PICHON-RIVIERE, A.; SILVA ELIAS, F.; RIVERO, V.; y VACA, C.: "Early Awareness and Alert Activities in Latin America. Current situation in four countries", *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 28, Vol. 3, 2012, pp. 315-320.

47 Véase KUHN-BARRIENTOS, Lucy: "Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global", *o. c.*, p. 13.

48 *Ibidem*, p. 13-14.

Todo este desarrollo, junto a las colaboraciones del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y el Pacto Andino, impulsaron la creación de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas: RedETSA, convocando a doce países de la región (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Paraguay, Perú y Uruguay). Su objetivo principal es promover el intercambio entre ellos para apoyar el proceso de toma de decisiones en cuanto a la incorporación, diseminación y uso de tecnologías en salud, considerando el contexto de cada país.

3.4. Unión Europea

En primer lugar, financiados por fondos de la Unión Europea (UE) destacan los proyectos EUR-ASSESS Project y The European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology Project.

En 2004, tanto la Comisión Europea como el Consejo de Ministros señalaron la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como «una prioridad política», reconociendo «[...] una necesidad urgente de establecer una red europea sostenible en la ETS». La propuesta de la Comisión fue bien recibida en 2005 por un grupo de 35 organizaciones de toda Europa, dirigido por el Centro Danés de ETS (DACEHTA) en Copenhague lo que llevó a las actividades del Proyecto EUnetHTA⁴⁹.

En 2006 se creó la EUnetHTA formado por las agencias públicas de la UE, y cuyo fin es favorecer las actividades relacionadas con esta tarea, establecer una fuerte colaboración entre agencias nacionales y crear una red eficaz y sostenible para la ETS en toda Europa, para ayudar a desarrollar información confiable, oportuna, transparente y transferible a contribuir a las ETS en los países europeos.

Más reciente es la HTA Network desarrollada a partir de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza (2011/21/UE) en su artículo 15. Está formada por los órganos responsables de la ETS de cada Estado miembro. En ella se integra como órgano colaborador y de soporte científico-técnico la EUnetHTA.

La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza se adoptó en 2011, y dispone (artículo 15) que la Unión apoyará y facilitará la cooperación entre las autoridades nacionales u organismos responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias designados por el Estados miembros. De acuerdo con la Decisión de Ejecución, la Red de ETS debe ser apoyada por una cooperación científica y técnica para cumplir con los objetivos de la cooperación europea en la ETS de acuerdo con el artículo 15 de la Directiva. Durante la reunión de la Red HTA el 16 de octubre de 2013 en Bruselas, se confirmó que la función de la cooperación científica y técnica es realizada por EUnetHTA hasta el final de la Acción Común 2. Este estado se refleja tanto en las Reglas de Procedimiento y el programa de trabajo plurianual de la Red de HTA que fueron aprobados en la reunión de octubre de 2013 en Bruselas.

En 2014 se aprobó el documento estratégico «Strategy of EU Cooperation on Health Technology Assessment» que busca nuevamente la colaboración de los órganos responsables de la ETS de los Estados miembros.

Como se puede comprobar en los últimos años el protagonismo de la ETS ha aumentado en la UE. Esto, además, ha fomentado el desarrollo de manuales metodológicos⁵⁰ y nuevas herramientas (por ejemplo, HTA Core Model).

Recientemente la Comisión Europea ha propuesto crear su propio modelo de evaluación de tecnología sanitaria. El nuevo modelo que pretende implantar Europa persigue varios objetivos. Por un lado, obtener orientaciones claras sobre lo que se puede lograr a escala europea en relación con esta evaluación; evitar la duplicidad del trabajo entre agencias nacionales; difundir los conocimientos prácticos en beneficio de todos los Estados miembro; y consolidar las evaluaciones llevadas a cabo por estos países.

Asimismo, busca desarrollar instrumentos transparentes de gobernanza; formular una serie de evaluaciones científicas conjuntas sobre intervenciones, dispositivos médicos y productos farmacéuticos; y aplicar las recomendaciones del Foro Farmacéutico sobre la eficacia relativa de estos productos.

49 Las actividades de la red europea para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias EUnetHTA se organizaron a través del establecimiento de la colaboración EUnetHTA 2009, EUnetHTA Acción Conjunta 2010-2012 y EUnetHTA Acción Común 2 2012-2015.

50 Véase EUnetHTA, *HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals*, Copenhague, 2013, http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals_final_20130311_reduced.Pdf.

Con este nuevo modelo interoperable, cabe pensar que Europa quiere facilitar el uso eficiente de los recursos de evaluación de las tecnologías sanitarias en todo el continente, crear un sistema sostenible que permita poner en común los conocimientos relativos a la evaluación y promover buenas prácticas en cuanto a métodos y procesos⁵¹.

Dentro de las acciones definidas en el plan de trabajo conjunto se incluye la puesta en marcha de registros de pacientes para tecnologías emergentes o establecidas. Se pretende que estos registros, desarrollados en colaboración con los organismos reguladores de fármacos y dispositivos médicos, fabricantes, financiadores y otras partes implicadas, sean esenciales para la toma de decisiones, especialmente en el ámbito de tecnologías de alto coste que son muy prometedoras y para las que no existen alternativas terapéuticas. Otra línea de actuación es la asesoría científica a los fabricantes o empresas de productos sanitarios (early dialogues).

Estas nuevas líneas de actuación constituyen un importante reto para todas las agencias de evaluación y abren nuevos escenarios de coordinación entre grupos de trabajo internacionales, destinados a facilitar que los pacientes tengan acceso lo antes posible a las tecnologías más innovadoras. Es importante tener en cuenta que, si bien clásicamente la ETS se producía una vez que estaba introducido el producto en el mercado, investigando su comportamiento en la práctica asistencial, la tendencia actual vela por la detección de tecnologías emergentes e incluso por el apoyo científico a las empresas de tecnologías médicas con el fin de proporcionar enfoques colaborativos en los planes de desarrollo de los distintos productos médicos.

3.5. España

A. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), en su reunión de 29 de febrero de 2012, acordó la creación de una Red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias para evaluar las técnicas y procedimientos médicos

de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en la cartera común de servicios del SNS.

La creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud fue recogida en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, al modificar los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En estos artículos se establece que Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud participará en el desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud mediante la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, con carácter preceptivo y previamente a su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

La Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, que crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 4, que forman parte de la Red Española, las Agencias y Unidades de Evaluación siguientes:

- a) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- b) Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
- c) Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.
- d) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).
- e) Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- f) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- g) Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- h) Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

51 Véase “Europa planea crear su propio modelo de evaluación de tecnología sanitaria”, *Redaccion Medica*, 29 de marzo de 2016, <http://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/europa-planea-crear-su-propio-modelo-de-evaluacion-de-tecnologia-sanitaria-2868>.

La elaboración del Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que será informado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, le corresponde, según el artículo 7 de la Orden SSI/1833/2013, a la Secretaría Técnica de la Red Española, desempeñada por la Subdirección General de Calidad y Cohesión de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

El Plan de Trabajo 2016 fue aprobado en diciembre de 2015 por el Pleno del Consejo de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, a propuesta de la Secretaría Técnica de la RED.

En el plan se recoge el reparto presupuestario (un total de 3.575.000 millones de euros) y el reparto de tareas entre las diferentes agencias regionales.

B. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

La AETS depende del Ministerio de Sanidad y Consumo y es dirigida por el Instituto de Salud Carlos III⁵². Se creó tras la aprobación del Real Decreto 1415/1994, de 25 de junio, y el Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, por los que se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Su labor se consolida a partir de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que vincula expresamente la AETS al procedimiento de actualización de la Cartera de Servicios.

Sus funciones son: ayudar en la toma de decisiones dirigidas a introducir y adquirir de forma eficaz y sostenible nuevas tecnologías en el sector sanitario; y orientar el uso apropiado de técnicas o procedimientos ya establecidos.

Para llevar a cabo estas funciones la AETS realiza tres actividades principalmente. En primer lugar, la realización de informes sobre tecnologías emergentes, además de realizar informes breves para unidades de las Administraciones Sanitarias.

En segundo lugar, dedica un enorme esfuerzo en detectar tecnologías emergentes. Para ello ha desarrollado un sistema denominado «SÍNTESIS - nuevas tecnologías». Este sistema se basa en el denominado «*earlyassessment*», que es la evaluación de nuevas tecnologías de forma anticipada, midiendo su impacto y orientando el resto de su desarrollo.

En tercer lugar, la AETS realiza un servicio de tutela de Tecnología Sanitaria, para subsanar carencias y orientar hacia un mejor uso.

Tras la aprobación del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero que traspone la Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza, se establece en el artículo 24 que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participa en la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión Europea facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros.

De igual modo, las agencias o unidades de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, participarán en las actividades de la Red europea, de acuerdo con lo establecido en las reglas de procedimiento de dicha red europea.

En el ámbito internacional, con la participación por una parte en el Grupo de expertos en ETS convocado por la Comisión Europea (CE) para la implementación del Art. 15 de la Directiva 2011/24/ y que ha concluido con la creación de la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, EU HTA Network, y la elaboración de un documento estratégico para la cooperación en esta área, adoptado formalmente el 29 de octubre en Roma por los 27 Estados Miembros.

Se perfila en definitiva un nuevo modelo para la evaluación de fármacos y dispositivos, en el que están representados los *stakeholders* (industria, proveedores, aseguradores y pacientes). Desde mayo de 2014, formamos parte del Comité Ejecutivo de EUnetHTA (EUnetHTA Executive Committee), colaboración científico-técnica que sustenta la HTA Network; además de continuar colaborando activamente en los distintos grupos de trabajo (WP2, 4, 5 y 7). Entre las colaboraciones más destacadas citar la coautoría en el informe Renal Denervation Systems for Treatment-Resistant Hypertension y del documento estratégico How to best Formulate the Research Question?

⁵² La AETS queda estructurada en 5 áreas: área de Dirección; área de Evaluación de Procedimientos y Prácticas Clínicas; área de Informes Internos y Evaluación Integral de Productos; área de Análisis de la Información, Formación y Documentación; y área de Relaciones Institucionales y Coordinación Territorial.

4. CONCLUSIONES

Salud y tecnología deben ir de la mano. El ámbito de la salud no puede ser ajeno a los avances tecnológicos presentes y futuros (hablamos de elementos tan trascendentales como la nanotecnología o la biogenética).

Respecto de la tecnología sanitaria⁵³, debemos plantearnos seriamente si es conveniente dejar la iniciativa a la industria privada. No obstante, es interesante comprobar como el sector privado ha mostrado un destacable interés sobre esta tecnología sin gran éxito. Como prueba de esta afirmación conviene citar los sistemas informáticos Google Health que apenas se mantuvo en funcionamiento seis años (2006-2012) y el sistema Microsoft Health Vault con poca repercusión actualmente.

No debemos olvidar que detrás de todo movimiento de la industria privada se esconde un interés económico. «Del dispendio que le supone a la industria la subvención a médicos y congresos científicos nos da una idea y hecho de que gasta casi el doble en promoción y marketing de nuevos productos que en su desarrollo. Cálculos recientes sugieren que de cada 100\$ en ventas, 24\$ corresponden a promoción y 13\$ a I+D [...]»⁵⁴.

Ahora bien, parece evidente que se requerirá del ámbito privado para este propósito. En la actualidad, tecnologías como el Big Data, altamente integrado en multitud de empresas de diferentes ámbitos, se encuentran aún en la lista de deseos de los sistemas sanitarios públicos. La computación en la nube se ha desarrollado a partir de elementos aislados, archipiélagos de información, que deben ser unificados mediante sistemas de interoperabilidad. Y la nanotecnología es todavía un elemento futurista para el sector público.

La Administración debe apoyar y fomentar el desarrollo privado, así como no limitar sus avances siempre dentro de unos límites de seguridad. Pero, a su vez, debe conseguir la democratización en el acceso a las aplicaciones de la salud electrónica.

Desde un punto de vista económico y atendiendo al elevado coste que pueden suponer, las tecnologías sanitarias y la salud electrónica pueden llegar a ser, dependiendo de lo acertada que sea la inversión, una solución o un problema respecto de las necesidades económicas de los servicios sanitarios públicos. Las ETS surgen, de este modo, como una herramienta imprescindible asociada a la inversión.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO TIMÓN, Antonio J.: “La financiación de la salud electrónica”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- ASUA BATARRITA, José: “International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) o la necesidad de colaboración en evaluación de tecnologías sanitarias”, *Med. Clin.* 112, 1, 1999.
- AYRES, Margarita: “Evaluación económica de tecnologías médicas”, *Revista de Antiguos Alumnos del IEEM*, 13, 2006.
- BLASCO, E. J.: “Reino Unido promueve las consultas médicas por e-mail”, *ABC.es*, 25 de enero de 2016.
- Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, Ministerio de Economía y Competitividad y la Oficina Europea (FECYR-MINECO), *Guía del participante Horizonte 2020*, CDTI, Madrid, 2014.
- Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*, Bruselas, 2008.
- Comisión Europea, *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription systems in Europe and beyond*, Final study report, 2009.
- Comisión Europea, *Documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012.

53 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables”, *o. c.*

54 Véase SITGES-SERRA, Antonio: “Tecnología o tecnolatría: ¿A dónde van los cirujanos?”, *Cirugía Española*, 90, 3, 2012, p. 159: «[...] Y es que la mercadotecnia de un nuevo producto sanitario cubre un amplio espectro de actividades promocionales que incluyen publicidad, creación de nuevas necesidades/enfermedades, muestras gratuitas, pago de honorarios, regalos en especie a los speakers y a los líderes de opinión y financiación del 80-90% de los congresos médicos».

- Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, *Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012.
- Comisión Europea, *2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)*, EU economy review, 2012.
- Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión. Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, Bruselas, 2014.
- Comisión Europea, “EU countries request over €13 million for CEF eHealth projects”, *Digital Single Market*, 2016.
- DÍAZ DÍAZ, Belén: “La dimensión económica de la protección de la salud, tendencia en materia de gasto sanitario”, en TOMILLO URBINA, Jorge y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *Estudios sobre derecho de la salud*, UIMP-Thomson Reuters-Aranzadi, Pamplona, 2011.
- EUnetHTA, *HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals*, Copenhagen, 2013.
- GARCÍA-BAQUERO, M^a Teresa; HERNÁNDEZ, Javier y otros: “El abrazo de la Tecnología en los cuidados paliativos”, *I+S: Informática y Salud*, 112, 2015.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, *HTA glossary*, <http://www.htaglossary.net>.
- JONSSON, E. y BANTA, D.: “Management of health technologies: an international view”, *British Medical Journal*, 7220, Vol. 319, 1999.
- KUHN-BARRIENTOS, Lucy: “Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global”, *Rev. Med. Chile*, 142, Vol. 1, 2014.
- LED RAMOS, Santiago Javier y SERRANO ARRIEZU, Luis: “Bluetooth como Tecnología Inalámbrica para la Monitorización de Señales Biomédicas con Sistemas Llevables”, *I+S: Informática y Salud*, 52, 2005.
- MIRANDA SORIANO, Rodolfo: “El tsunami de la nanotecnología”, *resumen ejecutivo de la sesión impartida el 11 de marzo*, Madrid, 2015.
- MUÑOZ-ALONSO LÓPEZ, G.: “La evaluación de tecnologías (ET): Origen y desarrollo”, *RevGralInfDoc.*, 7, Vol. 1, 2002.
- Organización Mundial de la Salud, *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, Ediciones de la OMS, Suiza, 2012.
- PARÉ, G. y otros: “Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. J AM”, *Med Inform Assoc*, 14, 2007.
- PÉREZGema y ROYO Carlos: “Antari Primary Care y antari Home Care”, *I+D: Informática y Salud*, 109, 2015.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Profesionales de la salud. Problemas jurídicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- PICHO-RIVIERE, A.; SILVA ELIAS, F.; RIVERO, V.; y VACA, C.: “Early Awareness and Alert Activities in Latin America. Current situation in four countries”, *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 28, Vol. 3, 2012.
- SAMPIETRO-COLOM, L.; ASUA, J.; y otros: “History of health technology assessment: Spain”, *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 25, Vol. 1, 2009.

- SÁNCHEZ, Clara: “10 ventajas de la e-salud para pacientes”, <http://blog.saluspot.com/10-ventajas-esalud-pacientes/>.
- SHIELDS, Scott: “HTA in the USA: States Pursue Their Own Interests”, *Xcenda.com*, 2012.
- SITGES-SERRA, Antonio: “Tecnología o tecnolatría: ¿A dónde van los cirujanos?”, *Cirugía Española*, 90, 3, 2012.

LA ASISTENCIA SANITARIA Y LA ACTIVIDAD TRASPLANTADORA: SOLIDARIDAD, TRANSPARENCIA Y GOBERNANZA. ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS

Jesús Esteban, Cárcar Benito
Doctor en Derecho
UNED

SUMARIO: 1. Planteamiento; 2. Marco jurídico de la actividad trasplantadora; 3. El problema de los principios y su integración; 4. Del altruismo a la transparencia: dilemas éticos y jurídicos; 4.1. Políticas públicas y eficiencia; 5. Herramientas de transparencia para la actividad trasplantadora; 6. La gobernanza y la actividad trasplantadora: nuevos elementos y contenidos jurídicos; 7. Conclusiones; 8. Bibliografía.

RESUMEN

La consolidación de la actividad trasplantadora involucra tensiones éticas y jurídicas. La mayoría de las sociedades en las que los trasplantes de órganos son factibles imponen al Estado la transparencia de esta actividad pública.

PALABRAS CLAVE

Actividad trasplantadora, dilemas jurídicos y éticos, transparencia.

ABSTRACT

The consolidation of the transplanting activity involves ethical and legal tensions. Most societies in which organ transplants are feasible impose on the State the transparency of this public activity.

KEYWORDS

Transplant activity, legal and ethical dilemmas, transparency.

1. PLANTEAMIENTO

El trasplante de órganos constituye un excelente campo de pruebas para las concepciones de la justicia distributiva y la transparencia que ahora vamos a analizar. ¿Se podría uno plantear alguna vez cuánto cuesta un trasplante vital? Asistir y salvar una vida no tiene precio, como tampoco lo tienen los órganos, que en España se donan de forma altruista y gratuita¹. Pero el asunto de donación, trasplante y tratamiento sí tiene un coste medible para la Sanidad pública, donde se consuman casi la totalidad de estas intervenciones. En el caso del riñón, el trasplante no solo es menos costoso que la diálisis, sino que, además, suministra al paciente una mayor supervivencia y una mejor calidad de vida. Por cada enfermo trasplantado de riñón y liberado, por tanto, de la diálisis,

¹ ABC, “¿Se podría uno plantear alguna vez cuánto cuesta un trasplante vital?”, ABC, Edición de 4 de septiembre de 2014.

el sistema sanitario se ve compensado. Con este ahorro se están financiando las restantes actividades del sistema. Los trasplantes prolongan vidas y en España lo hacen también con el menor gasto. Los ciudadanos tienen más posibilidades de trasplantarse y a un coste entre ocho y diez veces inferior en comparación con otros países.

El trasplante de órganos, que prolonga la vida u optimiza la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una sucesión de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que enuncia unos principios, una regulación y una organización específicos. Sirva como ejemplo de dichos caracteres la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe librarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado², o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro comporta cierto riesgo.

Mientras que en otros países todo este tipo de intervenciones se realizan en hospitales privados, en España todos los órganos -salvo los de médula ósea, córnea y otros tejidos- se trasplantan en centros de la Sanidad pública, donde los salarios y costes son más ajustados. Sin embargo, operar con mecanismos de transparencia es fundamental desde el punto de vista bioético, pues averiguamos que los principios generales de la justicia distributiva³ no pueden resolver los principales problemas de racionamiento con decisiones que no pierden espacio dentro de la controversia. En primer término, la transparencia real implica aclarar los componentes discrecionales que, a menudo, están enmascarados con juicios clínicos. Por ello, un proceso justo requiere la posibilidad de apelar las decisiones médicas, dando a las personas herramientas para hacerlo y la primera de ellas es la información. Ante esto, surge el encaje de la transparencia en una actividad principalmente solidaria. En

segundo término, se ha decidido incluir los trasplantes como parte de la cobertura sanitaria pública; la pregunta es cómo debe hacerse, es decir, cuáles son las maneras admisibles de conjugarlo con el coste de oportunidad y la eficiencia⁴. Toca preguntarse qué hay de particular en el llamado modelo español⁵ para que se verifiquen tantas donaciones en términos relativos, y si, pese a su eficacia comparativa, se trata de un modelo “justo”. Algunos reseñan en que la única explicación plausible del éxito es simplemente la de que se colocan muchos incentivos económicos para lograr las extracciones⁶.

2. MARCO JURÍDICO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTADORA

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, es el marco normativo esencial, todavía vigente, en materia de extracción y trasplante de órganos. Dicha norma fue inicialmente desarrollada reglamentariamente por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, aunque los progresos científicos y tecnológicos llevaron a una derogación del mismo por Real Decreto 2070/1999 de 30 de diciembre, texto que a su vez perdió vigencia tras la aprobación del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

Ahora bien, el punto de partida, el art. 2 de la Ley 30/1979 prohíbe la compensación por donación de órganos, especificando, eso sí, que se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. Ahora bien, en cuanto al trasplante de órganos de personas fallecidas, en el art. 5 de la Ley 30/1979 se dispone que se permite la extracción de órganos de éstas, siempre que se lleve a cabo la previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida; el certificado de defunción será suscrito por tres médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del

2 ZUNIGA-FAJURI A. “Transparencia y trasplantes: ¿es posible? Dilemas bioéticos de la adjudicación de órganos”. *Acta bioeth.* [online], vol.23, nº 2, [citado 2018-04-19], 2017, pp.237-243. -https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2017000200237&script=sci_arttext

3 DE LORA P. & ZÚÑIGA-FAJURI A. *El derecho a la asistencia sanitaria. Un análisis desde las teorías de la justicia distributiva*. Madrid: IUSTE, 2009, pp.220 ss.

4 COSTA LOMBARDIA E., “Detrás de las estadísticas de trasplantes”, *El País*, edición de 27 de abril de 2001.

5 ONT, ¿En qué consiste exactamente el modelo español? [consultado 20 de abril de 2018], <http://www.ont.es/home/Paginas/Enqueconsiste.aspx>

6 COSTA LOMBARDIA, E., “Trasplantes o la fabricación del éxito”, *El País*, edición de 21 de enero de 2016.

Servicio de la Unidad médica correspondiente, o su sustituto. Se hace la consideración de que ninguno de estos facultativos pueda integrar parte del equipo que vaya a actuar en la obtención del órgano o a efectuar el trasplante. Asimismo, el apartado 2 del citado artículo establece que tal extracción podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos y el apartado 3 indica que se considerarán donantes las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste, si no consta oposición expresa del fallecido.

Finalmente, en lo que respecta al desarrollo reglamentario estipulado a este respecto, conviene considerar en primer lugar el art. 9 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre. En él se establecen los requisitos necesarios para la obtención de órganos del donante fallecido: “Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada. En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil”.

La vigente Ley 30/1979, aunque renovada, recoge todavía el núcleo de su espíritu hoy vigente, contempla como puntos fundamentales: 1.-El establecimiento de la llamada muerte encefálica como equivalente científico legal y ético de la muerte ‘clásica’ del individuo. 2.-El respeto a la voluntad del fallecido en cuanto a donar o no sus órganos⁷.3.-La necesidad de que el diagnóstico de muerte se haga por un equipo de médicos independiente del de trasplante.4.-El carácter altruista de la donación y la no comercialización de los órganos.5.-La garantía de anonimato del donante.6.-La aplicación de criterios médicos para la distribución de los órganos disponibles entre los enfermos en espera de los mismos. Es decir, un modelo de consentimiento tácito, universal y absoluto. Sin embargo, en la práctica, ante el silencio del donante lo responsable médicos consultan a la familia.

La Ley trata de conjugar dos principios contrapuestos inicialmente: a) El derecho al propio cuerpo,

como expresión de la libertad individual. b) El principio de solidaridad y altruismo hacia los demás, que tiene un indudable carácter social⁸. Con la regulación legal conciliadora de estos dos principios se ha conseguido aumentar el número de trasplantes, protegiendo así la vida y salud del receptor, al mismo tiempo que se garantiza la libertad, la vida y salud del donante, en la forma que veremos a continuación.

Las modificaciones legales antedichas son fruto de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante; dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos grados de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se contienen la designación de autoridades competentes, el establecimiento de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo atribuye requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de acontecimientos y reacciones adversas graves, coloca los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los conectados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

En el citado contexto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario. En España, desde la fundación de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) se sitúa un sistema organizativo conocido internacionalmente

7 MORGAN SE, HARRISON TR, AFIFI WA, LONG SD, STEPHENSON MT. “In Their Own Words: The Reasons Why People Will (Not) Sign an Organ Donor Card. Health Communication”, Vol 23, nº 1, 2008, pp. 23-33.

8 FABRE, C., *Whose Body is Anyway Justice and the integrity of person?* Oxford University Press, Oxford_ Nuevayork, 2006.

como modelo español de donación y trasplante, al que se atribuyen unos excelentes resultados, con más cantidad de donaciones y trasplantes de órganos del mundo. La ONT funciona fijando como responsable de cada hospital a un médico especialista en cuidados intensivos, a quien se entrena en cómo detectar donantes, abordar a la familia y hacer lo necesario para lograr la donación (esto último es importante, pues los expertos destacan que la autorización de la familia de los fallecidos es fundamental para realizar la donación)⁹. Para avalar los principios de igualdad y equidad, los criterios de adjudicación se establecen teniendo en cuenta dos aspectos fundamentales: aspectos territoriales y aspectos clínicos. Los criterios territoriales permiten que los órganos generados en una determinada zona puedan trasplantarse en esa misma área, aminorando al máximo el tiempo de isquemia. Los criterios clínicos contemplan la compatibilidad donante/receptor y la gravedad del paciente. Prevalece un criterio clínico que está por encima de los criterios territoriales: la “urgencia 0”. Un paciente en “urgencia 0” tiene prioridad absoluta en todo el territorio nacional. Si no hay “urgencia 0”, los órganos se asignan acatando los criterios territoriales. El equipo de trasplante decide, dentro de su lista de espera, qué paciente es el más conveniente para recibir el órgano, siguiendo los criterios clínicos: compatibilidad del grupo sanguíneo, características antropométricas, gravedad del paciente, etc.¹⁰

En el mismo sentido y fin, 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, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. Ahora bien, con la entrada en vigor de la nueva normativa sobre protección de datos RGPD¹¹ se pone más en valor, si cabe,

la importancia de un consentimiento informado inequívoco que va a traer consigo una prolongación de los tiempos asistenciales con la complejidad que esto supone dada la creciente presión asistencial.

Dicho carácter incremental del tiempo de consulta y de asistencia al paciente es imprescindible para poder realizar esta actuación de una forma adecuada; surge, por lo tanto, una dicotomía entre tiempo disponible y demanda asistencial, un acontecimiento que es especialmente acuciante en la sanidad de titularidad pública que ya de por sí está soportando unas listas de espera crecientes motivadas por diversas circunstancias, entre otras por las asimetrías que el modelo de gestión público aporta a un sistema que adolece de múltiples insuficiencias, inequidades y problemas de acceso.

En relación a la calidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la excelsa especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

3. EL PROBLEMA DE LOS PRINCIPIOS Y SU INTEGRACIÓN

En el seno de las instituciones, habrá que debatir los principios éticos que deben regir el comportamiento de los actores. Las exigencias vinculadas al interés general y al derecho a la salud, como dimensión de una riqueza que es, además de personal de cada individuo, patrimonio de la humanidad, exigen, en la mayoría de los casos, el monopolio público de realización de trasplantes. Asimismo, esta afirmación debe suponer la existencia de órganos de seguimiento

9 MATESANZ R & MIRANDA B. “Organ donation- the role of the media and of public opinion”, *Editorial Comments, Dial Transplant*, nº11, 1996, pp. 21-27.

10 MATESANZ R., *El modelo español de Coordinación y Trasplantes*, Madrid, GRUPO Aula Médica, S. L., 2008, pp.1-26.

11 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).

y vigilancia de los trasplantes y también de promoción de las donaciones. Además, existe un principio de gratuidad: por las mismas razones del interés público; no sólo debe prohibirse el precio o compraventa de los órganos susceptibles de ser trasplantados-, sino que debe garantizarse el carácter no oneroso de los trasplantes¹². Rivera denomina modelo altruista o de la donación que es prevalente. Con o sin legislación específica vigente sobre trasplantes, existe en la mayoría de los países europeos y americanos una receptividad patente que analizando brevemente los niveles de aceptación más importantes tienen ciertas singularidades: A) - Científica: por tratarse de un descubrimiento de la ciencia médica. B) - Social: como respuesta a una demanda de la sociedad que lucha por superar el dolor, la enfermedad, las diferencias psicofísicas. C) - Ético-religiosa: no existe en la actualidad un rechazo ante las convicciones de intimidad moral o confesional, incluso se potencian con la exaltación del valor de la solidaridad, así como por responder su finalidad a un legítimo deseo de superación física del individuo.

Los trasplantes de órganos han emergido por la demanda de soluciones ante urgentes realidades de pacientes con afanes de vida; las aspiraciones de estas personas han valido de factor desencadenante para la realización de actos médicos donde se aplican estas tecnologías. Con su práctica, se acata la voluntad de las personas afectadas. Existe un principio del interés jurídicamente protegido. Empero, en la escala de intereses que persigue estas técnicas el sujeto de derecho goza de primacía, en tanto que se satisfacen así legítimos intereses del individuo enfermo, en cuya cobertura legal, el Derecho no puede rehusar. Además, hay un principio de no perjuicio a terceros. Con la regulación de los trasplantes de órganos no se causa daño a nadie, al menos en esferas relevantes o en contornos de juridicidad dignos de superior tutela, sobre todo cuando la técnica es fruto de un máximo exponente de solidaridad humana que justifica el tránsito corporal del donante al receptor. En referencia, al principio de orden público debemos decir que es el más controvertido en nuestros días, cuando la ciencia rebasa en su desarrollo acelerado las concepciones éticas y sociales de determinados grupos humanos; en el caso de la donación de órganos, no resulta en absoluto violado, en tanto que existen: a) coherencia con la legalidad presente dado que no existen prescripciones prohibitivas, aun cuando el modelo de legalidad previsora puede variar en

cada país; b) coherencia con la norma o idiosincrasia comunitaria, que fue referido anteriormente, (este punto puede resultar difícil en algunas técnicas científicas, pero no lo es en absoluto en los trasplantes de órganos, pues la solidaridad humana en busca de su bienestar físico, sin ataques o perjuicios a terceros, es defendida en cualquier lugar); c) coherencia con el ordenamiento jurídico, el trasplante de órganos no es contradictorio con el sentido y principio de legalidad, o afecta a las mismas estructuras del Estado, y mucho menos contradice sus altos fines de política organizativa¹³.

4. DEL ALTRUISMO A LA TRANSPARENCIA: DILEMAS ÉTICOS Y JURÍDICOS

En consecuencia, establecidas las bases de la solidaridad, hay que llegar a otro principio, la transparencia. La mejora de la calidad y la transparencia del gobierno sanitario tienen un impacto en la salud de la población y en la actividad trasplantadora a través de las políticas, de la gestión de las organizaciones y de la práctica clínica. La rendición de cuentas supone hacer visible el proceso de toma de decisiones, así como el método aplicado y los resultados obtenidos. En el sector público, tener acceso a los datos de la administración garantiza la transparencia¹⁴, la eficiencia y la igualdad de oportunidades, a la vez que se crea valor. Además, la comparación entre centros sanitarios y la retroalimentación de los resultados de forma transparente a los profesionales y a la ciudadanía contribuye directamente a la mejora en los resultados.

Sin embargo, la Administración sanitaria debería indagar en la pregunta: ¿cuál es el coste de oportunidad de los incentivos financieros (productividad laboral) a la actividad trasplantadora en el ámbito de la sanidad pública en una autonomía con recursos irremediablemente escasos que se enfrenta a un galopante crecimiento del gasto sanitario? Dicho de otro modo, ¿qué se deja de hacer (cuántos enfermos son atendidos mal o tarde- aumento de las listas de espera- y cuántas vidas se pierden) al dedicar recursos a incentivar los trasplantes? ¿Por qué en la sanidad

13 PÉREZ FUENTES G., "Reflexiones ético-jurídicas sobre los trasplantes de órganos", *Cuadernos de Bioética* 1996/1, 1996, pp.64 ss.

14 BOULWARE LE, TROLL MU, WANG NY, POWE NR. "Perceived Transparency and Fairness of the Organ Allocation System and Willingness to Donate Organs", *A National Study. American Journal of Transplantation*, Vol. 7, 2007, pp.1778-1787.

12 RIVERA LÓPEZ, E., "Organ Sales and Moral Distress", *Journal of Applied Philosophy*, Vol 23, nº 1, 2006, pp. 42-52.

pública de un servicio de salud se computa como donantes a todos los que se les ha extraído un órgano, sea éste apto para su trasplante o deba desecharse, cuando en la gran mayoría de los países desarrollados (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Francia, Holanda, Hungría, Islandia, Luxemburgo, Noruega, Suecia...) cuentan como donantes solamente a aquellos cuyos órganos han sido efectivamente trasplantados, es decir, excluyen a los donantes de órganos descartados que España incluye? ¿Por qué los ingresos de los profesionales que hacen trasplantes son muy superiores a los que reciben los restantes médicos y enfermeros de la sanidad pública con idéntica formación, igual experiencia y habilidad clínica y volumen de trabajo que los trasplantadores? Concretamente, ¿cuál es la cantidad retributiva media que, en una comunidad, ingresa al año un cirujano que hace trasplantes en un hospital de 500 o más camas y cuál la que recibe otro cirujano del mismo centro con igual preparación, antigüedad y otros complementos que no hace trasplantes?

Estas preguntas tienen respuesta, a mi juicio, en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG). El objetivo es reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos. Pero ¿cómo se funcionará en el sector sanitario y en la actividad trasplantadora? ¿Qué Instituciones vienen obligadas a cumplirlas? Estas serían las Entidades gestoras que tengan atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre un determinado sector o actividad, y las Entidades de Derecho Público con personalidad jurídica propia, vinculadas a cualquiera de las Administraciones Públicas o dependientes de ellas. Además, dos son los tipos de obligaciones preferentes, la de publicar proactivamente información y la de responder a solicitudes de los ciudadanos.

4.1. Políticas públicas y eficiencia

La actividad trasplantadora, como política pública, tiene por objetivo resolver problemas sanitarios y sociales buscando la satisfacción de sus destinatarios. Para ello, los decisores públicos impulsan actuaciones de motivación que se llevan a la práctica mediante instrumentos políticos (programas), jurídicos (normativas que regulan la actividad) y económicos (cuando las políticas públicas se articulan a través de

un presupuesto). Toda política intenta incidir en la sociedad actuando sobre las necesidades y problemas detectados con el objetivo de provocar un impacto o cambio de esta realidad¹⁵.

Dentro de lo que se consideran políticas públicas, las políticas de salud, en concreto de trasplantes, ocupan un lugar muy destacado, bien sea por su relación directa con el bienestar de la sociedad, bien por sus características políticas y sociales, o bien por el importante peso que el sector sanitario representa en la actividad económica de los países. Desde una perspectiva económica, las políticas de salud han de pretender que la producción sanitaria no sea más costosa de lo necesario, que la salud que se produzca no se valore menos de lo que cuesta y, finalmente, que se consiga la acabada traducción de los planes de salud en políticas gubernamentales y planes de servicios¹⁶. Traducir objetivos de salud en servicios sanitarios constituye una tarea difícil, pero importante si no se quiere perder de vista su principal razón de ser.

En este contexto, el propósito de la evaluación es analizar las diferentes etapas de la actividad trasplantadora, desde que se decide intervenir hasta que se manifiestan los impactos, comprobando la validez, tanto interna como externa¹⁷. La evaluación requiere evidencias respecto al diseño, la puesta en práctica y los resultados de políticas públicas de salud. En términos generales, la evaluación tiene que servir para comprobar el grado de logro de los objetivos propuestos, mejorar la implementación de las políticas, contribuir a su base científica y rendir cuentas ante la ciudadanía¹⁸. Por otra parte, al ser un instrumento de referencia, la evaluación de políticas públicas y la evaluación de resultados son instrumentos de mejora continua de todos los agentes para alcanzar una sanidad pública sostenible y de excelencia.

Desde un punto de vista de la transparencia en el sector salud más que los servicios prestados interesan

15 FARRELL AM., PRICE D., QUIGLEY M. "A principle and pragmatic approach to organ shortage". In: *Organ Shortage. Ethics, Law and Pragmatism*, Cambridge University Press, 2011, p. 3.

16 LÓPEZ I CASASNOVAS G. & RIVERA CASTIÑEIRA B., "Las políticas de equidad en salud y las relaciones entre renta y salud", *Hacienda pública española*, nº 161, 2002, pp. 99-128.

17 VICTORA C. & SANTOS I. "Los siete pecados capitales de la evaluación del impacto". Informe SESPAS 2008, *Gac Sanit*, nº 22 (Supl 1), 2008, pp.1-7

18 PINILLA J. & GARCÍA-ALTÉS A. "La evaluación de políticas públicas", Informe SESPAS 2010, *Gac Sanit*. nº 24, Suppl 1, 2010, 114-119.

los resultados obtenidos en términos de ganancias en esperanza de vida y calidad de vida. En las organizaciones sanitarias suele aproximarse el concepto de eficiencia como el menor coste por servicios producido y, típicamente, se emplean el coste por hospitalización (asumiendo que todos los ingresos son similares o se ha realizado algún tipo de ajuste por la casuística atendidas), la estancia media, o el coste por habitante (asumiendo que las poblaciones tienen necesidades sanitarias equivalentes que se están sirviendo de forma similar). De forma simple, la idea esencial del concepto de eficiencia es maximizar la relación entre costes y beneficios¹⁹.

5. HERRAMIENTAS DE TRANSPARENCIA PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTADORA

La transparencia en las decisiones políticas y la rendición de cuentas en la gestión de recursos públicos²⁰ es una exigencia de los ciudadanos y una obligación democrática y ética de las administraciones públicas. El desarrollo, interoperabilidad y cruce de los diferentes sistemas de información están ofreciendo la obtención de un gran número de datos (sanitarios) que, sin duda, contribuyen a una mejor caracterización de la población y de los pacientes, y son primordiales en la evaluación de los resultados de las políticas públicas y, en concreto, las políticas sanitarias. La digitalización e implementación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC), en todos los niveles y ámbitos de la actividad trasplantadora, están transformando las relaciones entre los diferentes actores del sistema y debe favorecer la integración y calidad de la atención sanitaria. Esta ha evolucionado desde la medicina basada en la experiencia práctica a la práctica basada en la experiencia; es decir, ha pasado a actuar en base a los resultados científicos (evaluación) que han sido alcanzados por los foros profesionales (transparencia)²¹.

19 LLANO SEÑARIS, J. E., "Evidencia sobre colaboración público-privada en sanidad: ¿Se comparan los resultados clínicos?" en Aurín R. (editor), *La gobernanza en la salud pública Ideología o excelencia*, Almuzarra, 2017, pp.127-147.

20 DELMONICO FL, DOMÍNGUEZ-GIL B, MATESANZ R, NOEL L. "A call for government accountability to achieve national self-sufficiency in organ donation and transplantation", *The Lancet* 1, nº378, 2011, pp. 1414-1418.

21 CASTILLO MANEL, "Aportaciones de los< profesionales", en Camps V, Presidenta, *Transparencia en el sistema sanitario público*. Cuadernos de la Fundació Victor Grifols i Lucas, nº 31, 2013, pp. 53 ss.

No sólo eso, sino que la información que se recoge da lugar a nuevas formas de generar conocimiento, en especial cuando se conjugan múltiples fuentes de datos (genéticos, medioambientales, socioeconómicos, etc.) y estos se ponen a la disposición de los coordinadores de dicha actividad trasplantadora. De este modo, la información disponible se convierte en un activo muy valioso a la hora de planificar y evaluar, pero también para terceros, especialmente en investigación y potenciando el uso de datos abiertos²².

Deben realizarse la comparación (benchmarking) entre centros sanitarios trasplantadores y la retroalimentación de los resultados de forma transparente a los profesionales y, cuando las métricas están suficientemente validadas, al público general. Contribuye directamente no sólo a una mejora en los resultados, sino también a un importante ahorro al mejorarse la adecuación de los procedimientos²³ quirúrgicos. También constituye un elemento preferente para todos los sistemas sanitarios que persigan la mejora de su desempeño, la enmienda de las desigualdades y la redirección de los esfuerzos hacia las necesidades esta actividad con unos servicios accesibles y asequibles (The Commonwealth Fund, 2009). Países europeos como el Reino Unido, Francia y Holanda y, fuera de Europa, Estados Unidos, Canadá y Australia hace años que manejan la comparación de centros sanitarios, e incluso de profesionales a nivel individual, para incentivar la mejora en los resultados, en concreto los trasplantes.

Para conseguir la mejora de los resultados mediante el benchmarking se debe pasar de la competencia por comparación a la transparencia en los resultados, a su utilización efectiva como instrumento para mejorar la calidad y los resultados de la atención sanitaria. La implicación de los profesionales sanitarios en el trasplante es básica para hacer este salto, mediante la identificación y compartición de las mejores prácticas, la identificación de aquellas inefectivas o ineficientes, la orientación de los recursos hacia aquellas organizaciones e intervenciones específicas que obtienen mejores resultados y la aplicación de estrategias organizativas innovadoras.

22 GARCÍA ALTÉS A. & ARGIMON PALLÀS J.M., "La Central de Resultados del sistema sanitario catalán: transparencia y buen gobierno", *Economía y salud: boletín informativo*, nº80, 2014, pp. 3-7

23 LARSSON S, LAWYER P, GARELLICK G, LINDAHL B, LUNDSTRÖM M, "Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value". *Health Affairs*, nº 31, 2012, pp.220-226.

La rendición de cuentas (accountability) en la actividad trasplantadora supone hacer visible el proceso de toma de decisiones, así como el método aplicado, y los resultados obtenidos. Un ejemplo claro en política sanitaria son las decisiones sobre la utilización o distribución de recursos, y el catálogo de prestaciones y cartera de servicios en la actividad trasplantadora. Las decisiones que se toman, la manera en la que se prenden y sus partícipes determinan su grado de justicia y equidad²⁴. No hay duda de que esta rendición pública de cuentas tiene implicaciones a diferentes niveles: macro (gobierno, parlamento, otras instituciones); meso (centros sanitarios y aseguradoras públicas y privadas, diferentes servicios y unidades dentro de la institución) y micro (profesionales sanitarios y pacientes). Habrá que dar cuenta si al final de año observamos que quedan un número de pacientes en lista de espera.

Sin embargo, mientras a nivel micro los elementos están bastante establecidos (consentimiento, decisiones informadas y compartidas, protección de la privacidad, integridad profesional), menos claro está en los otros niveles. En la actividad trasplantadora, surgen dos cuestiones: ¿Cuáles son las razones por las que un servicio de salud de una comunidad autónoma privilegia el tratamiento de trasplantes con incentivos financieros a la producción, únicos en toda la asistencia de la sanidad pública? ¿Cuáles han sido los motivos por los que el gasto para incentivar la actividad trasplantadora (cientos de millones de euros en toda España, y sin duda, en otra cuantía en los presupuestos de las comunidades autónomas) no ha sufrido medidas de recorte para la sostenibilidad del sector, que si ha sido generalizado en la sanidad pública con motivo de la crisis financiera?²⁵ ¿Es posible realizar esta actividad de forma coordinada en el gasto con otras CCAA, referenciado hospitales?

La excepcional eficacia del modelo español podría argumentarse, no refleja su financiación real. El problema es si la ONT, que promueve la actividad, deja al libre albedrío el acuerdo de los equipos de trasplantes en los diferentes servicios de salud y las cantidades especiales por cada trasplante realizado, que se añade al salario mensual, bajo el concepto de productividad variable y/o guardias específicas. Este sistema permite al director gerente remunerar a los

equipos de trasplante con una cifra mucho más alta (el doble o incluso mayor) que a cualquier otro facultativo o profesional de enfermería del sistema sanitario español. Para algunos, los equipos de trasplante conforme al art 41 de Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud en sus retribuciones complementarias que deben orientarse prioritariamente a la motivación del personal, a la incentivación de la actividad y la calidad del servicio, a la dedicación y a la consecución de los objetivos planificados, carecen de control. Es decir, existe un problema de desconocimiento de cuáles son estos mecanismos. El personal de la sanidad pública es retribuido en todas las CCAA con una cantidad mensual (sueldo, antigüedad, guardias, complementos) acorde con la categoría laboral, cualquiera que sea la especialidad clínica y la dificultad técnica o el volumen del trabajo que presta. Todo lo que un profesional percibe está fijado de antemano. Las actividades trasplantadoras se pagan aparte. Excepción sorprendente, jamás razonada, que además arrastra circunstancias también de divergencia entre los sistemas sanitarios autonómicos y es origen de pagos con vulneraciones sobre el ámbito competencial (probablemente las autonomías vulneran la competencia exclusiva del Estado en materia de prestaciones), y se hace por trasplante cumplido, o sea un pago por acto médico, forma desusada y denostada en la sanidad y función pública que hace depender la cuantía de los ingresos del número de actos²⁶. De este modo, se establece un verdadero incentivo financiero a la producción de trasplantes, insólito y original e inaudito en el resto del mundo desarrollado, a veces lejano al concepto de eficiencia. ¿Dentro de nuestro propio país también hay diferencias de costes entre CCAA aunque son menos acusadas y marcadas por las diferencias salariales?

El “modelo español” establece una ética del altruismo en un sistema que decide incluir los trasplantes como parte de la cobertura sanitaria pública que compendia de manera elocuente el dilema de la eficiencia. Oficialmente, los donantes son altruistas porque no se retribuye ni se indemniza a las familias de los donantes. Siendo esto así, parece que navega entre una razón de eficacia en lugar de una razón de

24 DANIELS N. *Accountability for reasonableness*, *BMJ* nº 321, 2000, pp.1300-1301

25 Resolución de la Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno. N/REF: RT 0129/2016 13 de octubre de 2016.

26 *Vid.* Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se dispone la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia del Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 28 de diciembre de 2017, sobre retribuciones del personal estatutario del Servicio Murciano de Salud para el año 2017 ANEXO VIII, se establecen las retribuciones de aplicación por la actividad especializada de trasplantes (explantos e implantos) y la disponibilidad de los profesionales BORM nº 300, 30 de diciembre de 2017

eficiencia, como el menor coste por servicio producido. Pero la eficiencia es un concepto relativo que depende de la perspectiva de análisis. De forma simple, la idea es la proporción en la que los incentivos financieros retribuidos generan donaciones, o por así decirlo, en la proporción en la que las donaciones se reducirían si estos incentivos fuesen suprimidos (en la donación de sangre, no hay ningún incentivo monetario, y España es uno de los últimos países en este ámbito en la Unión Europea).

El “modelo español” no paga a las familias de los donantes. ¿Sin embargo, en el pago a los profesionales intermediarios es eficiente? Hay que explicar los incentivos financieros relacionados con el trasplante de órganos, si no se podría deducir que la retribución de los cirujanos que los practican es la misma que la de los que realizan otros tipos de cirugías, pero es necesario que se ofrezca a las personas reclamantes una respuesta más clara y precisa²⁷.

6. LA GOBERNANZA Y LA ACTIVIDAD TRASPLANTADORA: NUEVOS ELEMENTOS Y CONTENIDOS JURÍDICOS

Ante estas preguntas cabe decir que la regulación de la transparencia constituye un elemento primordial en la mejora de los resultados de los centros sanitarios trasplantadoras y del propio sistema, pues garantiza la competencia por comparación en efectividad y eficiencia, a la vez que permite corregir las deficiencias del mercado (información asimétrica, externalidades, incertidumbre, creación de monopolios, etc.)²⁸. Cada vez son más las organizaciones que publicitan sus códigos de transparencia y de acceso a los datos sobre sus procesos y resultados. Es posible señalar la información presupuestaria, económico-financiera, patrimonial de las entidades e instituciones incluidas en el ámbito de aplicación de esta actividad; en su caso, hacer pública, como mínimo, la información de los extremos que se indican a continuación: a) Los presupuestos, con descripción de las principales partidas presupuestarias e información actualizada y comprensible sobre su

estado de ejecución y sobre el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera de las administraciones públicas y la información de las actuaciones de control en los términos que se establezcan reglamentariamente. b) Los créditos extraordinarios y suplementos de créditos, en su caso, aprobados. c) Las cuentas anuales que deban rendirse, y los informes de auditoría de cuentas y de fiscalización por parte de los órganos de control externo que sobre ellas se emitan. d) Información básica sobre la financiación de la comunidad autónoma con indicación de los diferentes instrumentos de financiación²⁹ de dicha actividad. Es decir, la gestión del gasto público, entendido éste desde una perspectiva amplia que abarque tanto la presupuestación inicial y la ejecución y control de los créditos, hasta los procesos individualizados de pago.

Estamos ante la gobernanza de la actividad de nuestro objeto, la actividad trasplantadora. Rhodes dice que “governance” se refiere a “gobernar con” y mediante redes en la frontera del Estado y la sociedad civil. La gobernanza presupone una organización en red, en vez de jerárquica y burocrática³⁰. Supone una difuminación de las fronteras ente el Estado y la Sociedad civil. En el sector sanitario, tener acceso a los datos de la administración garantiza la transparencia, la eficiencia y la igualdad de oportunidades, a la vez que se crea valor. La Comisión Europea considera que los datos de la administración tienen que ser reutilizados, ya que, además de transparencia, esta liberación supone un motor al desarrollo de la sociedad de la información, sobre todo en el sector de los contenidos y servicios digitales. Por este motivo, se ha legislado a favor de la apertura de datos públicos con Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público que transpone la Directiva 2003/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. De modo parecido, la Comisión Europea también se ha pronunciado a favor de publicar los resultados de la investigación científica sin limitaciones, mediante publicaciones de acceso abierto, especialmente cuando ésta haya sido financiada con dinero público, e incluso los datos de

27 COMISSIÓ DE GARANTIA DEL DÈRTE D'ÀCESS A INFORMACIÓ PÚBLICA, Generalidad de Cataluña, Resolución de 6 de octubre de 2016, de estimación parcial de la Reclamación 166/2016 Administración reclamada: Generalidad de Cataluña. Departamento de Salud. Información reclamada: Información relativa al sistema de trasplantes de órganos.

28 NUNES R., BRANDÃO C., REGO G. “Public accountability and sunshine healthcare regulation” *Health Care Anal*, nº 19, 2011, pp.352-364.

29 Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Texto consolidado, BORM nº 290, de 18 de diciembre 2014.

30 RHODES R.A.W, “Understanding governance. Policy networks, governance, reflexivity and accountability”, Open University Press, Buckingham, 1997. *Vid.* RHODES R.A.W. & MARSH, D., “Policy networks: ‘defensive’ comments, modest claims and plausible research strategies”. *Conference paper, Political Studies Association, Annual Conference, University of Swansea, april 1994.*

los trabajos científicos financiados públicamente, también sean tratados como datos abiertos.

Las recomendaciones del Consejo de Europa sobre buena gobernanza destacan los valores de universalidad, solidaridad y equidad como particularmente importantes en los sistemas sanitarios públicos, y los principios de transparencia, participación, rendición de cuentas, efectividad, eficiencia y calidad en todos los sistemas sanitarios³¹. La mejora de la calidad y la transparencia del gobierno sanitario tiene un impacto también en la salud de la población a través de las políticas (de salud e intersectoriales), de la gestión de las organizaciones y de la práctica clínica, ya que aumenta la productividad y mejora los resultados en salud. Que la inversión pública sea acertada, que los recursos humanos sean los más cualificados (formación, investigación, movilidad, meritocracia), que los costes de provisión de servicios sean menores (con reguladores independientes), y que se estimule la competencia por comparación en resultados entre los diferentes Servicios de Salud son factores clave. Los elementos que habría que hacer transparentes son: lo qué se hace, cómo se hace, con qué recursos y qué resultados se obtienen. Ello convierte en inaplazable la tarea ampliamente retrasada de que la cultura de la evaluación, la transparencia y la rendición de cuentas impregnen nuestro sistema sanitario de una manera mucho más osada que hasta el momento, curso anual de las diferentes modalidades de trasplantes de órganos y tejidos.

Los ciudadanos, pacientes y usuarios, desean conocer en mayor medida cómo se ejecutan las políticas públicas y la acción de sus respectivos gobiernos. Reclaman un mayor conocimiento de las partidas que integran los presupuestos de las diferentes administraciones públicas que sufragan con sus tributos. Desean conocer quiénes son los responsables del desarrollo de las políticas, proyectos y planes públicos en las instituciones que financian, y les exigen mayores responsabilidades en el desarrollo de su actividad y en la ejecución de sus gastos. Estas demandas de mayor transparencia se han visto, igualmente, incrementadas por el impulso de la sociedad de la información y de las nuevas tecnologías. Por ello, la LTAIBG responde a la voluntad de convertir estas legítimas aspiraciones en derechos para los ciudadanos y en obligaciones para los poderes públicos.

Para el usuario, la gobernanza promueve un más amplio y mejor conocimiento en el ámbito de la salud, y admite interactuar con el sistema sanitario y participar en las decisiones que afectan a su salud. Para los centros sanitarios, permite comparar los resultados alcanzados, identificar y compartir las mejores prácticas, y buscar oportunidades de mejora y cooperación entre instituciones. Para la administración sanitaria, los informes responden a la demanda de transparencia en las decisiones de política sanitaria, así como de la rendición de cuentas en el uso de los recursos.

Hay necesidad de un conocimiento real a los efectos del artículo 12 LTAIBG que reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la “información pública”, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución y desarrollados por dicha norma legal. Por su parte, en el artículo 13 de la LTAIBG se define la “información pública” como los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones”.

A tenor de los preceptos mencionados la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del organismo al que se dirige bien porque él mismo la ha elaborado, bien porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas con el requisito de que se trate de un sujeto incluido en el ámbito de aplicación de la propia Ley. El problema es, como saber en sanidad y, en concreto, en la actividad trasplantadora, si contamos con servidores públicos que ajusten sus actuaciones a los principios de eficacia, austeridad, imparcialidad y, sobre todo, de responsabilidad. Para cumplir este objetivo, la Ley consagra un régimen sancionador estructurado en tres ámbitos: infracciones en materia de conflicto de intereses, en materia de gestión económico-presupuesta y régimen disciplinario.

Sin embargo, a mi juicio, no es dable que ciertas cuestiones no puedan considerarse información pública de acuerdo con lo definido en el artículo 13 de la LTAIBG. No es admisible que en relación con el artículo 23.1 de la LTAIBG, la desestimación de ciertas peticiones por interpretarse sustitutivas de los recursos administrativos. Sin información y explicación, no es posible exigir la transparencia en la gestión de los asuntos públicos, de acuerdo con los principios de eficacia, economía y eficiencia y con el objetivo de satisfacer el interés general, artículo 26 (Principios de buen gobierno) de la LTAIBG.

31 Council of Europe Recommendation CM/Rec (2010) 6 of the Committee of Ministers to member states on good governance in health systems Council of Europe, Strasbourg (2010)

Por otra parte, hay que referirse en la futura regulación de la actividad trasplantadora al art. 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPA) (Principios de buena regulación) y a los siguientes aspectos: A) El principio de necesidad tiene mucho sentido en la moderna gestión pública, en la que visto lo visto se debe prescindir inmediatamente de medidas innecesarias (contratos innecesarios, reglamentos innecesarios...). Sin duda, la necesidad tiene que ver con eficacia y eficiencia. B) El principio de eficacia es un clásico del Derecho Administrativo, y tiene rango constitucional (art. 103.1). Como bien sabemos hace referencia al cumplimiento de los fines y objetivos públicos, art. 29.2 LPA, “En virtud de los principios de necesidad y eficacia”. C) La eficiencia supone la aplicación de criterios de ahorro y racionalización al principio de eficacia.” (art. 29.6 LPA). D) La proporcionalidad se trata de otro principio famoso, que incide prácticamente en todas las ramas del Derecho, siendo conocido por mucha gente por su significado en la actividad sanitaria. Así, según la LPA, “En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, art. 29.3. E) Señala la LPA que “A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco (art. 29.4.1). El de seguridad jurídica es un principio capital, de alto rango -aparece nada menos que en el Título Preliminar de la Constitución (art. 9.3)-, y de alguna manera polisémico. De todos estos posibles significados me quedo, ahora mismo, con la necesidad de claridad, pues bien es conocida nuestra defensa del principio de accesibilidad y de lectura fácil, en la administración, imprescindible para modernizar lo público. F) La transparencia. G) La estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera se trata de dos principios similares, omnipresentes en la legislación para el sector público, y también cómo no vinculados al de eficiencia. “Cuando la iniciativa normativa afecte a los gastos o ingresos públicos presentes (art. 29.5 LPA). Póngase en relación con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.

A mi juicio, son necesarios, además, procesos de coordinación. La coordinación se basa en la puesta en práctica de procesos de negociación fundamentados en la comunicación y la confianza mutuas mediante la perspectiva de una presentación de intereses o de un rendimiento óptimo expresado en la solución a

un problema. En definitiva, en un entorno dinámico, diferenciado y complejo, la coordinación jerárquica es difícil de lograr y el potencial de las medidas de desregulación es limitado y conducente a fallos en la gestión. La gobernanza es articulada, por tanto, a través de redes de políticas que adquieren la forma de áreas semiinstitucionales con su propia estructura de coordinación y de resolución de problemas.

Hasta aquí los principios “de buena regulación”, lege ferenda, que son más bien “para la buena regulación”. Y son de obligado cumplimiento y respeto en el ejercicio de la potestad reglamentaria de las Administraciones Públicas, hasta el punto de que, recordemos, en el preámbulo de los proyectos de reglamento quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios, cuestión esta valorable con la actual legislación.

7. CONCLUSIONES

Partiendo de esta premisa, y según ha quedado suficientemente acreditado en los antecedentes de este trabajo, cabe advertir donde está la línea entre información pública sobre una materia y, por el contrario, el posicionamiento de un órgano administrativo ante una posibilidad de actuación alternativa en un concreto sector material (la actividad trasplantadora).

Este es el inicio de un proceso que, desde la firme convicción de la necesidad y bondad de la transparencia y la rendición de cuentas, deberá ir evolucionando constantemente en el futuro, tratando de mejorar la selección y accesibilidad de aquellos indicadores que permitan a los ciudadanos aproximarse mejor a la compleja realidad del proceso asistencial de los trasplantes y de los resultados en salud. El objetivo común de realizar cada vez mejor el trabajo diario estimulará, incluso en mayor medida, a los profesionales sanitarios, gestores y órganos de gobierno de los centros trasplantadores para continuar buscando oportunidades de mejora.

La regulación actual resulta insuficiente en la actualidad, a mi juicio, y no satisface las exigencias sociales y políticas del momento. Por ello, con la LGTIB se profundiza en la configuración de obligaciones de publicidad activa que, se entiende, han de vincular a un amplio número de sujetos entre los que se encuentran todas las Administraciones Públicas, los órganos del Poder Legislativo y Judicial en lo que se refiere a sus actividades sujetas a Derecho Administrativo, así como otros órganos constitucionales y

estatutarios. Asimismo, la Ley se aplicará a determinadas entidades que, por su especial relevancia pública, o por su condición de perceptores de fondos públicos (ONT y Servicios de Salud), vendrán obligados a reforzar la transparencia de su actividad, en su caso la actividad trapiantadora.

Dewey considera especialmente importante para profundizar en la democracia la publicidad³². Hay que eliminar el secreto y todo lo que restrinja el libre conocimiento de los asuntos públicos. Las consecuencias de las diferentes posturas que se debatan no deben ser ocultadas al público ni manipuladas. Dewey utiliza la ciencia como modelo de mecanismos para la formación de la opinión pública³³; es decir, para alcanzar el objetivo de que el público tenga un conocimiento de sí, de la alternativa y de las consecuencias de sus decisiones que sean rigurosas. La actividad trapiantadora no puede entrar en el reino de los prejuicios, las impresiones vagas, los lugares comunes, las emociones fáciles. El conocimiento requerido por el público debe llegar a lograr un punto de vista objetivo, externo, neutral, que produzca un clima de debate de la actividad, objeto de estudio. Una vida pública activa, fruto de una colaboración libre y voluntaria, animada más por el deseo de compartir y mejorar una valiosa idea que por el de monopolizarla.

8. BIBLIOGRAFÍA

- BOULWARE LE, TROLL MU, WANG NY, POWE NR. “Perceived Transparency and Fairness of the Organ Allocation System and Willingness to Donate Organs”, *A National Study*. *American Journal of Transplantation*, Vol. 7, 2007, pp.1778-1787
- CABASÉS JM & OLIVA J. “El gobierno de la sanidad frente a la crisis económica. Notas sobre economía de la salud y sostenibilidad del sistema sanitario”, *Cuadernos de información económica*, nº 225, 2011, p. 57-62.
- CASTILLO MANEL, “Aportaciones de los< profesionales”, en Camps Victòria., Presidenta, *Transparencia en el sistema sanitario público*. Cuadernos de la Fundació Victor Grífols i Lucas, nº 31, 2013, pp. 53 ss.

32 ESTÉVEZ ARAUJO, JA., “El derecho, las ciencias y las humanidades” en Ángela Figueruelo Burrieza (dir.), Gastón J. Enríquez Fuentes (dir.), Michael Núñez Torres (dir.) *Derecho, ciencias y Humanidades*, Editorial Comares, 2010, pp. 267-282.

33 DEWEY J., *La opinión pública sus problemas*, Morata, Madrid, pp.180 ss.

- COSTA LOMBARDIA E., “Detrás de las estadísticas de trasplantes”, *El País*, edición de 27 de abril de 2001.
- COSTA LOMBARDIA, E., “Traspintes o la fabricación del éxito”, *El País*, edición de 21 de enero de 2016.
- DANIELS N. “Accountability for reasonableness”, *BMJ* nº 321, 2000, pp.1300-1301.
- DELMONICO FL, DOMÍNGUEZ-GIL B, MATESANZ R, NOEL L. “A call for government accountability to achieve national self-sufficiency in organ donation and transplantation”, *The Lancet* 1, nº378, 2011, pp. 1414-1418.
- ESTÉVEZ ARAUJO, JA., “El derecho, las ciencias y las humanidades” en Ángela Figueruelo Burrieza (dir.), Gastón J. Enríquez Fuentes (dir.), Michael Núñez Torres (dir.) *Derecho, ciencias y Humanidades*, Editorial Comares, 2010, pp. 267-282.
- FABRE, C., *Whose Body is Anyway Justice and the integrity of person?* Oxford University Press, Oxford_Nuevayork, 2006.
- FARRELL AM., PRICE D., QUIGLEY M. “A principle and pragmatic approach to organ shortage”. In: *Organ Shortage. Ethics, Law and Pragmatism*, Cambridge University Press, 2011, p. 3.
- GARCÍA ALTÉS A.& ARGIMON PALLÀS J.M., “La Central de Resultados del sistema sanitario catalán: transparencia y buen gobierno”, *Economía y salud: boletín informativo*, nº80, 2014, pp. 3-7.
- LARSSON S, LAWYER P, GARELLICK G, LINDAHL B, LUNDSTRÖM M, “Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care’s value”, *Health Affairs*, nº 31, 2012, pp.220-226.
- LLANO SEÑARIS, J. E., “Evidencia sobre colaboración público-privada en sanidad: ¿Se comparan los resultados clínicos?” en Aurín R. (editor), *La gobernanza en la salud pública Ideología o excelencia*, Almuzarra, 2017, pp.127-147.
- DE LORA P. & ZÚÑIGA-FAJURI A. *El derecho a la asistencia sanitaria. Un análisis desde las teorías de la justicia distributiva*. Madrid: IUSTE, 2009, pp.220 ss.

- LÓPEZ I CASASNOVAS G. & RIVERA CASTIÑEIRA B., “Las políticas de equidad en salud y las relaciones entre renta y salud”, Hacienda pública española, nº 161, 2002, pp. 99-128.
- MATESANZ R., El modelo español de Coordinación y Trasplantes, Madrid, GRUPO Aula Médica, S. L, 2008, pp.1-26.
- MATESANZ R & MIRANDA B. “Organ donation-the role of the media and of public opinion”, Editorial Comments, Dial Transplant, nº11, 1996, pp. 21-27.
- MORGAN SE, HARRISON TR, AFIFI WA, LONG SD, STEPHENSON MT. “In Their Own Words: The Reasons Why People Will (Not) Sign an Organ Donor Card. Health Communication”, Vol 23, nº 1, 2008, pp. 23-33.
- NUNES R, BRANDÃO C, REGO G. “Public accountability and sunshine healthcare regulation” Health Care Anal, nº 19, 2011, pp.352-364.
- PÉREZ FUENTES G.,” Reflexiones ético-jurídicas sobre los trasplantes de órganos”, Cuadernos de Bioética 1996/1, 1996, pp.64 ss.
- PINILLA J. & GARCÍA-ALTÉS A. “La evaluación de políticas públicas”. Informe SESPAS 2010. Gac Sanit., nº 24, Suppl. 1, 2010, 114-119.
- RHODES R.A.W, “Understanding governance. Policy networks, governance, reflexivity and accountability”, Open University Press, Buckingham, 1997.
- RHODES R.A.W. & MARSH, D., “Policy networks: ‘defensive, comments, modest claims and plausible research strategies”. Conference paper, Political Studies Association, Annual Conference, University of Swansea, april 1994.
- RIVERA LÓPEZ, E., “Organ Sales and Moral Distress”, Journal of Applied Philosophy, Vol 23, nº 1, 2006, pp. 42-52.
- VICTORA C. & SANTOS I. “Los siete pecados capitales de la evaluación del impacto”. Informe SESPAS 2008, Gac Sanit, nº 22 (Supl 1), 2008, pp.1-7.
- ZUNIGA-FAJURI, A., “Transparencia y trasplantes: ¿es posible? Dilemas bioéticos de la adjudicación de órganos”. Acta bioeth. [online], vol.23, nº.2, [citado 2018-04-19], 2017, pp.237-243. [-https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2017000200237&script=sci_arttext](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2017000200237&script=sci_arttext)

PROTECCIÓN DE DATOS: LA «SEUDOANONIMIZACIÓN» INEXISTENTE

M^a Luisa Romana García

Profesora

Universidad Pontificia Comillas (Madrid)

Blanca Hernández Pardo

Profesora

Universidad Pontificia Comillas (Madrid)

SUMARIO: 1. Protección de datos y despersonalización. 1.1. La protección de la identidad de las personas físicas; 1.2. Procedimientos y nomenclaturas en protección de datos; 1.3. Acuñación de una palabra nueva fuera de la legislación: pseudoanonimización; **2. Lenguaje natural y lenguaje especializado.** 2.1. El significado de las palabras en el lenguaje común; 2.2. La creación de la terminología; 2.3. El fenómeno de reanálisis; **3. El caso de la pseudoanonimización.** 3.1. La derivación; 3.2. Hibridación de ambas raíces léxicas; 3.3. La anonimización de datos; 3.4. La seudonimización; **4. Resumen y conclusiones; 5. Bibliografías y referencias.**

RESUMEN

Estudiamos la aparición y uso del nuevo término «pseudoanonimización» en el ámbito biosanitario; es un vocablo no procedente de los textos legislativos, sino acuñado directa e inconscientemente por los hablantes.

PALABRAS CLAVE

Protección de datos, terminología, pseudoanonimización, anonimización, seudonimización.

ABSTRACT

We discuss the emergence of a new term “pseudoanonymization” in the biosanitary field; this word is not to be found in rules or regulations, but has been unconsciously coined by speakers.

KEYWORDS

Data protection, terminology, pseudoanonymization, anonymization, pseudonymization.

1. PROTECCIÓN DE DATOS Y DESPERSONALIZACIÓN

1.1 La protección de la identidad de las personas físicas

En el ámbito jurídico de la protección de datos, una de las principales preocupaciones del legislador es la posibilidad de reconocer la identidad de las personas cuya información se incluye en bancos o bases de datos; en efecto, de quedar esta circunstancia al margen del ordenamiento jurídico, podrían darse claras vulneraciones de los derechos individuales y, específicamente, el derecho al honor y a la intimidad personal y familiar (artículo 1 de la Ley Orgánica de Protección de Datos, BOE, 1999a).

Por lo tanto, para proteger los derechos fundamentales de las personas físicas, es esencial impedir que los datos que se manejan y almacenan en cualquier tipo de formato puedan llevar a identificar a las

personas de las cuales proceden, los «afectados» en la terminología jurídica. Para garantizar esto, se trata de obligar a las entidades que manejan tales datos a que borren o retiren de la masa de datos toda posibilidad de identificación personal.

1.2 Procedimientos y nomenclaturas en protección de datos

El derecho maneja varios conceptos. En primer lugar se habla de *disociación*, consistente en separar los datos de las personas, para que no haya forma de identificarlas; este procedimiento estaría estrechamente relacionado con la *codificación*, que oculta tales datos mediante códigos; este procedimiento es una disociación reversible, esto es, la identidad de las personas se puede recuperar. De ahí se pasa a la *anonimización*, que es una disociación irreversible; los datos que se anonimizan dejan de permitir la identificación de sus titulares, bien porque tal operación sea imposible, bien porque exija unos medios desproporcionados que no es probable se puedan emplear. La última técnica es la *seudonimización* o *pseudonimización*, que oculta la identidad pero permite volver a identificarla en caso necesario. El derecho establece salvaguardas; si los datos se anonimizan dejan de quedar comprendidos en el ámbito de la protección de datos, cuyas normas ya no se les aplicarán; en el caso de información seudonimizada, los instrumentos que permitirían volver a personalizar los datos deben mantenerse por separado y estar debidamente protegidos contra malas utilizaciones.

Al margen de las consideraciones jurídicas, se observa la presencia de un neologismo derivado por reanálisis, el verbo «(p)seudoanonimizar», que en nuestra opinión merece un atento estudio al objeto de delimitar con claridad los usos y sentidos que puede tener este procedimiento de protección de los datos.

1.3 Acuñaación de una palabra nueva fuera de la legislación: *seudoanonimización*

Como decimos, en un principio las normas hablaban de «datos disociados» (DOUE, 2000a); en unos años se añadió a éste el concepto de «codificación» (BOE, 2007). En el mismo 2007 se define por primera vez la «anonimización» (BOE, 2007),¹

¹ Encontramos «anonimización» en este sentido en la legislación española ya en el año 1993, en una norma que gobierna la protección de datos en el Centro de Investigaciones Sociológicas (BOE, 1993), pero hasta el año 2007 no recibe una

proceso que impide identificar personas concretas a partir de los datos. Como este efecto es muy difícil de conseguir —con la tecnología actual es poco menos que imposible eliminar totalmente esta posibilidad—, se introduce un procedimiento menos definitivo, consistente en sustituir los datos por códigos que desdigan la identificación: la legislación europea considera estos códigos como seudónimos, y su aplicación se denomina, naturalmente, «seudonimización» (DOUE, 2007a). Este proceso no va más allá de una mera recodificación, sustituyendo unos códigos identificables por otros que no lo sean: pero el lector experto, posiblemente, no está interpretando este simple efecto, sino que está entendiendo que hablamos de un proceso que no constituye una auténtica anonimización, esto es, una especie de anonimización desleída, que se le acerca pero no llega a serlo. Y esta interpretación le lleva de manera natural (el proceso mental se llama en lingüística «reanálisis», fenómeno sobre el que volveremos algo más adelante), a acuñar la palabra *seudo* + *anonimización*, igual que hablamos por ejemplo de «seudociencia», «seudointelectuales» o «seudoliteratura», siempre en el sentido de una versión desvirtuada del original.

Así, para denominar una cosa que no es *anonimizar* pero sí *casi anonimizar*, se ha acuñado naturalmente este neologismo, que por otra parte no es propio solamente de la lengua española.² En lugar de interpretar el procedimiento en el sentido de una recodificación, los especialistas piensan en una versión suave de la anonimización, sin ser conscientes del malentendido.

Entender este fenómeno precisa el manejo de conceptos ajenos al Derecho; tenemos que adentrarnos en la descripción del lenguaje natural y en lo que pasa en la mente del hablante cuando lo utiliza.

2. LENGUAJE NATURAL Y LENGUAJE ESPECIALIZADO

2.1 El significado de las palabras en el lenguaje común

La relación entre palabras y objetos del mundo no es ni predeterminada ni directa: se trata de un acuerdo social, un vínculo que se establece o actualiza en

definición jurídica plena, en la Ley de Investigación Biomédica (BOE, 2007). La legislación europea describe el mismo proceso en 2008 (DOUE, 2008b).

² Un fenómeno equivalente se ha producido también en otras lenguas, como el inglés o el francés.

el cerebro cada vez que hablamos. Contrariamente a lo que suele suponerse, el significado **no** es una propiedad de las palabras: la definición más precisa lo describiría como la actividad sináptica que se produce en el cerebro humano como reacción a la presencia de las palabras.

Ya en 1923 los autores Ogden y Richards establecieron, en el conocido como «triángulo semiótico» (Fig. 1)³, la relación indirecta entre palabras y entidades; la palabra no está vinculada directamente con la realidad –si así fuera no habría lenguas distintas–, sino con un pensamiento, esto es, una o varias pautas sinápticas en el cerebro del hablante.

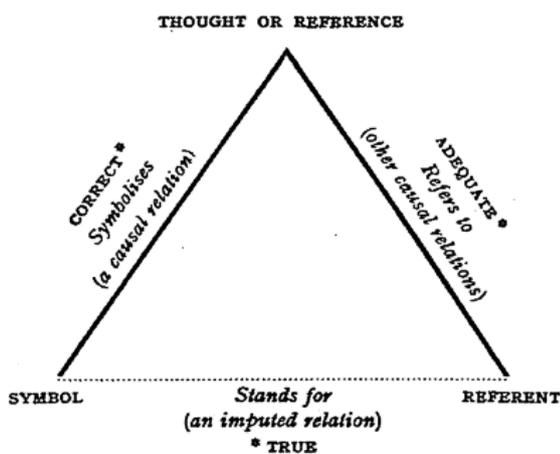


Fig. 1: Triángulo semiótico de Ogden y Richards

Por otra parte, para la escuela cognitiva (el llamado «enfoque cognitivo-prototípico»),⁴ el significado es una acumulación de ideas: a partir de un sentido básico que estaría en el centro de nuestra interpretación, las palabras van sumando nuevas acepciones⁵ mediante relaciones semánticas como la metonimia, generalización, especialización o metáfora. Así, cualquier palabra o expresión permite añadir significados o usos distintos, nuevos, aplicando dichas relaciones de sentido: las piezas léxicas del lenguaje natural son abiertas y no delimitadas, con fronteras semánticas

3 OGDEN, C. K. y RICHARDS, I. A.: *The Meaning of Meaning: A Study of the Influence of Language upon Thought and of the Science of Symbolism*, Magdalene College: University of Cambridge, Cambridge 1923, p-11.

4 Este concepto puede consultarse en diversas referencias, entre otros GEERAERTS, D. y CUYCKENS, H. (eds.): *The Oxford Handbook of Cognitive Linguistics*, Oxford University Press, Oxford 2007.

5 Cf. DIRVEN, R. y VERSPOOR, M.: *Cognitive Exploration of Language and Linguistics*, John Benjamins, Amsterdam/Philadelphia 1998, pp. 32-37.

borrosas y nunca definitivas. Así lo representa Geeraerts (Fig. 2):⁶

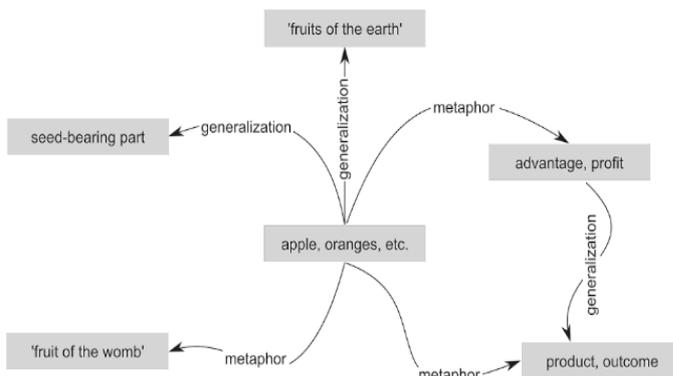


Fig. 2: Red radial del significado, según Geeraerts

Así pues, el significado no puede considerarse una propiedad de las palabras. Con mayor precisión puede definirse como la relación entre palabras e ideas que el cerebro establece activando determinadas redes sinápticas: cuando nos hallamos ante un mensaje, las palabras nos provocan una reacción en el cerebro. Técnicamente, es esta activación neuronal lo que permite que una expresión llame a nuestra mente entidades, sucesos o ideas. Así, el significado lingüístico solo puede describirse como una potencialidad abierta. Los diccionarios no deben dictar –a modo de prescripción– cómo deben utilizarse las palabras ni la interpretación que hay que darles; solo pueden limitarse a registrar sentidos compartidos, comunes a varios hablantes y más generalizados o consolidados cuanto mayor sea el número de los mismos. Veamos un ejemplo. El DRAE⁷ recoge la palabra «mesa» con el siguiente significado en primera acepción:

mesa

Del lat. *mensa*.

1. f. Mueble compuesto de un tablero horizontal liso y sostenido a la altura conveniente, generalmente por una o varias patas, para diferentes usos, como escribir, comer, etc.

Los hablantes utilizan esta misma palabra en muchos otros sentidos, que igualmente recoge el

6 GEERAERTS, D.: *Theories of Lexical Semantics*, Oxford University Press, Oxford 2009, p.195.

7 RAE: *Diccionario de la lengua española*. [online]. Disponible en la URL: <<http://dle.rae.es/>>. [Con acceso el 21.11.2017].

diccionario: encontramos no menos de 14 acepciones para este sencillo vocablo. Pero, aparte de estos catorce, es muy fácil añadir un nuevo uso; por ejemplo, si en un restaurante oímos la frase «la mesa 7 se ha ido sin pagar», inmediatamente interpretamos que la palabra *mesa* se está utilizando en lugar de «las personas que se han sentado en la mesa»; por abreviar. Vemos, pues, que las palabras no tienen naturalmente un significado fijo, como decíamos.

La Real Academia recoge los significados, junto con datos de uso tales como qué tipo de hablantes utilizan tal vocablo, bien por época (arcaísmos, voces en desuso), procedencia (variantes geográficas), clase social (vulgarismos), situación comunicativa (coloquialismos, cultismos), disciplina (tecnicismos) y otros criterios. La institución recomienda usos cultos y desaconseja otros vulgares o extranjerizantes, pero no puede delimitar con precisión los significados de las palabras, y mucho menos promulgar normas sobre lo que pueden o deben significar; por la sencilla razón de que es imposible aplicar tales acciones al lenguaje natural.

Esto hace que la lengua, como código natural, no sirva para establecer conceptos fijos e inmutables: las palabras tenderán siempre a ir modificando sus significados en la medida en que vayan interviniendo en su uso y comprensión nuevas personas. Esta flexibilidad, que supone una ventaja innegable para la comunicación humana, representa un obstáculo de gran calado para el ejercicio del Derecho, que trata de establecer normas comunes a todas las personas. Por ejemplo, es necesario que las leyes que castigan la violencia definan con la máxima claridad qué actos deben considerarse violentos y cuáles no. Además el esfuerzo es constante, no termina, puesto que a la indeterminación semántica se añade el hecho de que las definiciones irán perdiendo validez con el paso del tiempo y con la transformación de la sociedad. Lo que hace cincuenta años se consideraba en España violencia sexual contra una mujer tiene muy poco, poquísimos, que ver con nuestra concepción presente. Así, el Derecho está abocado a debatir, consensuar, redefinir y reconsensuar siempre los significados: la terminología jurídica sí será entonces un conjunto de significados cerrados e inamovibles, que confieran seguridad jurídica a la formulación de las normas de convivencia.

En este sentido, el hablante debería haber tomado el término «seudonimización» directamente de las leyes, como un término jurídico fijo, puesto que la norma lo define con ese nombre; pero esto no ha

ocurrido. Lo que ha tenido lugar en la comunidad científica es un proceso mental —que es el mismo que gobierna el lenguaje natural— que ha generado una palabra híbrida, «seudoanonimización», que realmente no está en las leyes y que, sin embargo, los especialistas han creído leer en ellas, cuando en realidad se ha formado únicamente en su mente.

2.2 La creación de la terminología

Como antes decíamos, las palabras están a la disposición de los hablantes: su significado no es fijo de por sí, sino que quien lo consolida en cada caso es la conversación, el contexto o la propia cultura. Por supuesto, se trata de una situación muy poco satisfactoria para las disciplinas humanas, que necesitan definiciones precisas y bien delimitadas; por tanto, los expertos de las diversas ramas del saber tratan de limitar las posibilidades de ambigüedad. Nace así la terminología.

Los ámbitos especializados y, en lo que a nosotros respecta, concretamente el Derecho, necesitan utilizar lo que Harari (Fig. 3) denomina «código parcial» (*partial script*):⁸ un sistema de signos que **no** tenga la ductilidad semántica propia de la lengua natural. Para explicar la noción de código parcial, Harari utiliza el ejemplo de las matemáticas: pueden servir para lo mismo que las palabras en algunos casos (más bien pocos), como en la frase «uno más uno, dos»; pero las unidades lingüísticas, tan útiles para otras comunicaciones, se revelan completamente inefectivas para codificar, por ejemplo, el sistema tributario de un país.

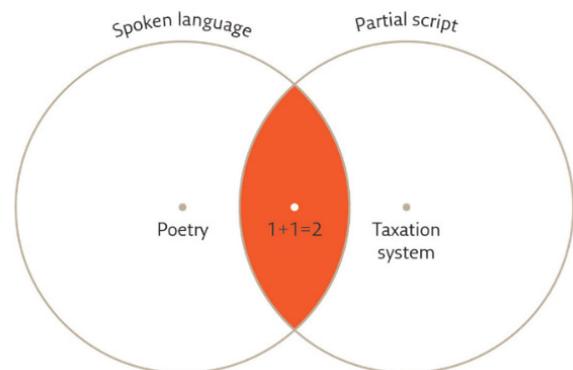


Fig. 3: Código parcial (*partial script*), esquema de Harari.

⁸ HARARI, Y. N.: *Sapiens: a brief history of humankind*, Harper, New York 2015, p. 122.

Pues bien, hemos de considerar el lenguaje del derecho como un código parcial; en algunos casos servirá para lo mismo que el natural, pero en su mayor parte necesita una codificación exacta y bien delimitada de palabras y expresiones, cualidad totalmente ajena a la naturaleza misma del código lingüístico humano.

A esta necesidad atiende la terminología. Los significados o acepciones terminológicas solo comparten con los naturales, quizá, el punto de partida; los profesionales del Derecho han de tratar de acordar la comprensión común de los vocablos para conseguir, siquiera sea imperfectamente, una mínima seguridad jurídica. Con mucha frecuencia, las normas escritas incluyen un apartado de definiciones que cierra el paso, por lo menos relativamente, a una interpretación demasiado abierta de las situaciones reguladas. Por naturaleza, la tipificación jurídica de un concepto lleva aparejada la terminologización de las palabras o expresiones que lo denominan.

La terminología no es otra cosa que el resultado de este intento de controlar el significado de las palabras, cercenando la posibilidad de ampliar usos por vías de metáfora, generalización, metonimia y otras relaciones de sentido. Así, definiremos un «término» o «unidad terminológica» como un conjunto **cerrado** de significados, convenido artificial y conscientemente por los especialistas de una disciplina.

2.3 El fenómeno de reanálisis

En la legislación, cada procedimiento de protección de datos recibe su nombre. Una información se anonimiza cuando se hace imposible identificar a la persona, y se seudonimiza cuando sus datos se sustituyen por seudónimos. Pero, en el caso de la comprensión del término «(p)seudonimización», parece existir cierta ambigüedad. En puridad debería entenderse como la asignación de seudónimos como método de despersonalización de datos; pero también parece evocar en el hablante de castellano un proceso que no llega a ser anonimización, pero se le parece mucho. Para que este fuera el caso debería haberse empleado como forma primitiva el verbo «anonimizar» y no el nombre «seudónimo»: los expertos han corregido inconscientemente esta decisión léxica, asumiendo como raíz anonimizar para nombrar un proceso que no lo es, pero casi; han puesto así remedio a la imprecisión entre el sentido de *poner nombre falso (seudonimizar)* y el de *quitar datos, despersonalizar (casi anonimizar o pseudoanonimizar)*.

El proceso que estos hablantes llevan a cabo de manera inconsciente se denomina «reanálisis», y es muy común en la historia de cualquier lengua: la forma de una palabra nos lleva a pensar que puede dividirse en partes con significado independiente —es decir, las interpretamos como morfemas—, y esto puede llevar por ejemplo a acuñar neologismos como «monokini» o «trikini» a partir del extranjerismo «bikini»⁹, cuya primera sílaba se reanaliza como prefijo. Pues bien, en el caso de la palabra «seudonimizar», determinados hablantes han corregido esta forma y han conformado, de nuevo cuño, la palabra «seudoanonimizar», que como hemos visto respondería a una técnica que no llega a ser anonimizar del todo. Así puede verificarse en la práctica: cualquier búsqueda en Internet arroja una enorme profusión del uso de este término entre los expertos.

3. EL CASO DE LA SEUDOANONIMIZACIÓN

3.1 La derivación

Los tres términos que nos ocupan, dos utilizados en las leyes (anonimización y seudonimización) y un tercero acuñado por reanálisis del hablante (seudoanonimización) son, morfológicamente, derivaciones: la derivación es uno de los mecanismos que tienen las lenguas naturales para forjar nuevos vocablos a partir de palabras ya existentes. Con la raíz «anónimo» se ha creado «anonimizar» (convertir en anónimo) y de ahí «anonimización» (acción y efecto convertir en anónimo); con la raíz «seudónimo», lo mismo.

anónimo (sust.) → *anonimizar (verbo)* → *anonimización (sust.)*

(p)seudónimo (sust.) → *(p)seudonimizar (verbo)*
→ *(p)seudonimización (sust.)*

Esta derivación no ofrece problemas con respecto a los procedimientos habituales de generación de nuevas palabras: el doble derivado «anonimización», que no se encuentra actualmente recogido en el DRAE ni tampoco en el DEJ, es una palabra perfectamente construida y admisible en el castellano genérico con arreglo al procedimiento morfológico descrito. Lo mismo vale para el término «pseudonimización», introducido por el Derecho de la UE e incorporado posteriormente al ordenamiento jurídico español.

⁹ Originariamente, «Bikini» es el nombre de un atolón de las islas Marshall, en el océano Pacífico.

3.2 Hibridación de ambas raíces léxicas

Como estamos viendo, la legislación hace uso de dos raíces distintas, pero el instinto lingüístico del hablante experto ha mezclado ambas creando el vocablo «pseudoanonimizar» a partir de la raíz «anónimo». Se mezclan pues usos naturales con usos terminológicos del lenguaje, con la consiguiente confusión de nomenclaturas.

Las propias instituciones europeas han publicado dos textos en el que se simultanea la «seudonimización» con la «pseudoanonimización» como traducciones indistintas del inglés *pseudonymization*, mezclando las dos denominaciones: esto ocurre en el Dictamen C192 de 2009 (2009/C 192/02), *Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos relativo a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes* (DOUE, 2009b). Las personas responsables de la traducción vuelven a acuñar la palabra «pseudoanonimizar» en una Comunicación de la Comisión (DOUE, 2016d, p. 15). Pero, como es de esperar, no existe una definición jurídica propia del concepto de «pseudoanonimizar» en ninguna norma, ni española ni europea; por consiguiente, tampoco aparece definido en el DEJ.

Además, el uso de la palabra que sí definen las leyes, «seudonimizar», plantea un problema añadido. Se trata del procedimiento que sustituye por seudónimos algunos de los datos personales, impidiendo así la identificación del afectado; pero, si tenemos en cuenta que uno de tales datos puede a su vez ser un seudónimo, esto plantea la difícil disyuntiva de tener que distinguir, en última instancia, entre un *seudónimo* (un alias que ya tenía el interesado) y un *seudónimo* (un nuevo nombre falso que ha sustituido un dato anterior), con la consiguiente posibilidad de que las personas responsables de la protección de datos se vean en el caso de sustituir un seudónimo (propio) por otro seudónimo (acuñado para la ocasión). En nuestra opinión, se trataría de una situación más propia de los trabalenguas que del Derecho; no obstante, serán los letrados quienes quedarán encargados de resolver las posibles ambigüedades o imprecisiones que se deriven de estas decisiones léxicas del legislador.

3.3 La anonimización de datos

Como queda indicado, la legislación española utiliza el concepto de anonimización desde 1993, en una norma que gobierna la protección de datos en el

Centro de Investigaciones Sociológicas (BOE, 1993); en 2007 se formula una definición jurídica plena en la Ley de Investigación Biomédica (BOE, 2007):

«Anonimización»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere.

Por su parte, la Unión Europea se limita, en un principio, a hablar de datos «hechos anónimos» o «convertidos en anónimos», únicamente para excluir este tipo de datos del ámbito de aplicación de la primera Directiva de protección de datos, publicada en 1995 (DOUE, 1995);¹⁰ el mismo uso se observa en la propuesta de Reglamento sobre protección de datos (DOUE, 1999), que ya sí habla explícitamente del procedimiento de anonimización.

Uno de los actos legislativos principales en este ámbito es el Reglamento 45/2001 sobre protección de datos (DOUE, 2001); aún no se emplea aquí expresamente el término «anonimización» (tampoco *anonymization* en la versión inglesa), pero sí se da una formulación que parecen recoger los posteriores actos jurídicos de la UE (el resaltado es nuestro):

» [...] Los principios de la protección no deben aplicarse a **los datos convertidos en anónimos de forma que la persona a quien se refieren ya no resulte identificable.**

» [...] La institución o el organismo comunitario establecerá para los datos personales que deban ser archivados por un período más largo del mencionado para fines históricos, estadísticos o científicos, que dichos datos se archiven bien únicamente **en forma anónima**, o, cuando ello no sea posible, sólo con la identidad codificada del interesado.

» [...] Estos datos se deberán **suprimir o convertir en anónimos** en los plazos más breves [...]

Pese a un uso bastante frecuente del concepto, la «anonimización» propiamente dicha no recibe definición explícita hasta el año 2007, en una propuesta de reglamento que ya no está vigente (DOUE, 2007b, p. 13), donde se expone el sentido de las palabras «microdatos anonimizados»: «los ficheros estadísticos individuales que hayan sido modificados al objeto de **minimizar, con arreglo a las mejores prácticas actuales, el riesgo de identificación** de las unidades estadísticas a las que hacen referencia».

¹⁰ Es exactamente lo mismo que hace el Reglamento 679 en 2016, que deroga y sustituye la Directiva.

La Comisión entra en detalles de procedimiento en 2008, en un Informe sobre regulación de estadísticas (DOUE, 2008):

La anonimización de ficheros individuales se obtiene mediante la eliminación o recodificación de las variables que podrían utilizarse indirectamente para identificar individuos u hogares.

En el año siguiente la autoridad europea de protección de datos emite un Dictamen (DOUE, 2009b, p. 9) que analiza y compara pormenorizadamente los conceptos de anonimización y seudonimización. En este texto se expone que el «término “anonimización”, según el contexto al que se aplique, se emplea a veces para aludir a datos indirectamente identificables, como en el caso de las estadísticas. Este empleo, sin embargo, no es correcto en el ámbito de la protección de datos». Vemos que el propio SEPD está ya señalando un peligro de falsas interpretaciones en este campo; vuelve sobre ello en otro Dictamen emitido el año siguiente (DOUE, 2010, p. 2), dentro de una nota al pie: «La anonimización debe entenderse como la imposibilidad de identificar a la persona. Para algunos tipos de información, como las grabaciones de voz, la anonimización completa no será posible, lo que justifica la necesidad de adoptar garantías más estrictas para evitar usos indebidos».

Por tanto, la situación que se describe hace comprensible la nueva acuñación: la anonimización hace que no se pueda identificar al dueño de los datos, pero no es demasiado realista contar con ello, y será necesario rebajar el nivel de exigencia en la protección de los datos. Así, el concepto de anonimización se somete a matizaciones de tipo instrumental y aspectual, introduciendo en su definición cualificaciones tales como «esfuerzo razonable» o «de forma directa o indirecta»: en otro dictamen –esta vez en materia de estadísticas sobre delincuencia (DOUE, 2011)– el SEPD equipara datos *anónimos* con *anonimizados*, y maneja indistintamente las expresiones «anonimizar», «convertir en anónimos» y «hacer anónimos» los datos. Ya en 2014 hallamos la primera definición completa de la «anonimización» (DOUE, 2014, p. 25):

«anonimización»: la eliminación, en las notificaciones de sucesos, de todos los datos personales referentes al notificante y a las personas mencionadas en relación con el suceso, y de todos aquellos datos, como el nombre de la organización o las organizaciones implicadas en el suceso, que permitan identificar al notificante o a terceros o que den lugar a que esa identidad se deduzca de dicha información;

En el año 2016, en una propuesta de Reglamento, la Comisión vuelve a considerar conveniente aclarar explícitamente el sentido del término «anonimizar», que se utiliza en los actos normativos de manera habitual, sin mayores explicaciones (DOUE, 2016b) (el resaltado es nuestro):

Los datos personales reales adoptados a efectos de ensayo **se anonimizarán de forma que el sujeto de los datos deje de ser identificable.**

De este mismo año data el Reglamento General de Protección de Datos o RGPD (DOUE, 2016c), norma que viene a sistematizar todas las cuestiones relacionadas con este campo y entra en vigor en mayo de 2018. Con respecto al concepto de «anonimizar» –término que no utiliza en absoluto–, el Reglamento se limita a excluir de su ámbito de aplicación, en el Considerando 26, la información «anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los **datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo**». Así pues, las normas europeas siguen hablando hasta el presente de «anonimización» como un procedimiento de salvaguardia adicional de los datos personales.

3.4 La seudonimización

Un seudónimo es un nombre falso, luego –por la misma regla de tres– *seudonimizar* debería utilizarse con el significado de poner a algo un nombre falso, y no de asignar códigos como en efecto ha sido el caso en la formulación del legislador. Como ya veíamos, la legislación española sí emplea el término «seudónimo» en numerosos actos normativos, como mínimo desde el año 1966. Se utiliza en contextos de autoría –por ejemplo en leyes de prensa e imprenta, instituto bibliográfico, leyes del libro, de premios nacionales (a veces con los sinónimos «lema» y «sobrenombre»)– y denominación de objetos o entidades –cooperación aduanera, propiedad intelectual (en este caso se habla de «obras seudónimas o anónimas»), Registro Mercantil («denominaciones subjetivas»)– y otros ámbitos jurídicos.

La legislación también ha utilizado tradicionalmente esta palabra en el propio campo de la protección de datos personales: así ocurre en la regulación de la firma electrónica tanto en el Real Decreto 14 de 1999 (BOE, 1999b) como en la Directiva 1999/93/CE de 2000

(DOUE, 2000b)¹¹; en el Código Civil de Cataluña (BOE, 2008)¹², en la regulación de la gestión pública de ficheros con datos de carácter personal (BOE, 2012¹³ y BOE, 2014¹⁴) en el Ministerio de Sanidad y Consumo. Señalamos especialmente estos casos porque vienen a equiparar «nombre» y «seudónimo», empleando naturalmente esta última voz en el sentido de nombre falso, que muchas veces se incluye en la lista de los propios datos objeto de intercambio, junto con los apellidos, nombres, ocupación, domicilio, nacionalidad, etc. En coherencia con estos usos, la tipificación jurídica del derivado «seudonimizar» debería tener en cuenta el significado académico de la voz «seudónimo», anteriormente recogida. Vemos que se trata de legislación tanto española como europea. Esto, como ya observábamos antes, pone de manifiesto cierto grado de incoherencia neológica en la acuñación de la voz «seudonimizar» que tratamos con el sentido de despersonalizar los datos.

El Diccionario del Español Jurídico de la RAE sí recoge la palabra «seudonimización», aunque no «seudonimizar» ni, como veíamos, «anonimización» (Fig.4).

En los textos de la UE, la seudonimización es introducida por el Dictamen (DOUE, 2007a) de un grupo consultivo, que especifica que «la utilización de seudónimos («seudonimización») se utiliza para ocultar identidades» (p. 19), y pone el cifrado de datos como ejemplo de seudonimización (p. 20). Por su parte, el ya citado Dictamen del SEPD sobre trasplantes (DOUE, 2009b) emplea asimismo el término «seudonimización», pero sin especificar su sentido: este texto presenta el problema de hablar indistintamente de «seudonimización» y «seudoanonimización» para denominar el mismo procedimiento, junto con la expresión «datos seudoanonimizados» (cf. más adelante). En ese mismo año, el SEPD emite otro dictamen (DOUE, 2009a, p. 23) en el que, en la nota 23 a pie de página, se especifica la naturaleza de

11 Artículo 8: «Sin perjuicio de los efectos jurídicos concedidos a los seudónimos con arreglo al Derecho nacional, los Estados miembros no impedirán al proveedor de servicios de certificación que consigne en el certificado un seudónimo del firmante en lugar de su verdadero nombre»; en parecidos términos se expresa el Considerando 25.

12 Artículo 311-4: «No puede incluirse en la denominación de una persona jurídica el nombre o el pseudónimo de una persona física sin su consentimiento expreso o sin la autorización de las personas legitimadas, después de su muerte, para ejercer acciones de protección de su honor, intimidad o imagen».

13 Anexo II, punto 1.c.1.

14 En este caso se enumera el «seudónimo» junto con sus sinónimos «nick» y «alias».

Diccionario del español jurídico

dej.rae.es

seudonimización

Gral. Tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

• *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, art. 4.5.*

► tratamiento de datos personales.

Fig.4 Diccionario del Español Jurídico de la RAE «seudonimización»

este procedimiento: «La seudonimización es un proceso que puede utilizarse para ocultar la identidad de la persona a que se refieren los datos, manteniendo al mismo tiempo la rastreabilidad de los datos».

Estas indicaciones, que no llegan a constituir una tipificación jurídica propia, sirven de base para posteriores actos: en 2015 se vuelve sobre ello en un nuevo dictamen de la SEPD, que dice (DOUE, 2015):

Las personas deben ejercer de un modo más eficaz sus derechos en lo tocante a cualquier información que pueda servir para identificarlas o señalarlas, incluso si la información se considera «seudonimizada»⁽¹⁴⁾. (p. 3)

A menos que exista una definición clara y vinculante de «datos seudonimizados» distinta de la de «datos personales», este tipo de datos debe mantenerse dentro del ámbito de protección de las normas de protección de datos. (Nota 14, p. 7)

Como vemos, el supervisor reclama (pero no ofrece) una definición «clara y vinculante» que

permita identificar el concepto de «datos seudonimizados». Señal de que existe un problema terminológico también con respecto a esta voz. El RGPD (DOUE, 2016c), fija ya una definición formal:

«seudonimización»: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable;

En 2016 el SEPD, hablando de la protección de datos en el sistema ECRIS¹⁵, establece la siguiente recomendación (DOUE, 2016a, p. 8):

Las referencias a datos anónimos deberían eliminarse de la propuesta y sustituirse por referencias precisas al proceso de seudonimización.

Observamos aquí la preferencia por la seudonimización sobre la anonimización, debido a que «la información tratada a efectos del ECRIS sobre los NTP son datos personales que se han sometido a un proceso de seudonimización, y que no constituyen datos anónimos» (p. 7); por tanto, se pide el esclarecimiento terminológico de las normas, aunque solamente en este caso. La definición de «seudonimización» del RGPD ha quedado fijada jurídicamente en los términos expuestos.

Por lo tanto, no es de extrañar que el usuario de la norma no tenga una idea clara de qué significa anonimizar y seudonimizar y que, por lo tanto, recurra a su instinto lingüístico para crear un nuevo término que, sin estar en la legislación, le parece bastante más claro que los dos anteriores y, por eso mismo, más propio de la terminología jurídica.

4. RESUMEN Y CONCLUSIONES

En la bibliografía española de protección de datos en el ámbito biosanitario, puede observarse que el término «seudoanonimización» está totalmente generalizado: los expertos lo consideran un procedimiento de protección de datos tipificado en las leyes, ya sea las europeas (RGPD) o en las españolas. La simple búsqueda en Internet da testimonio de este

hecho: en un ejercicio muy sencillo, sin ánimo descriptivo ni ningún rigor científico, de **4680** documentos que trataban este tema encontramos la palabra *seudoanonimización* en **404**, esto es, aproximadamente un 10%. No parece necesario establecer una medición exacta y rigurosa de la prevalencia de este uso en la literatura para colegir que, en efecto, estamos hablando de un efecto extendidísimo, que sería conveniente corregir.

Encontramos incluso, en numerosas ocasiones, que en textos especializados sobre la aplicación de las nuevas técnicas de protección de datos con arreglo al Reglamento que entra en vigor en 2018, un experto que está comentando las definiciones y tipificaciones del RGPD recoge en una cita el término «seudonimización» para pasar a referirse a este procedimiento, a renglón seguido, como «seudoanonimización», como si efectivamente estuviera citando el mismo nombre que incluyen y definen las normas. La situación es muy poco satisfactoria, puesto que da a entender que existe un procedimiento, la anonimización, que sería lo ideal; pero, como la tecnología avanza inexorablemente, es poco realista pensar que se van a conseguir anonimizar datos de verdad, sin posibilidad de recuperar las claves que permitan su identificación, y que por tanto la norma se contenta con una seudoanonimización, con un procedimiento que podría ser, por llamarlo de alguna manera, un sucedáneo. No es así. Lo que la norma contempla no es un procedimiento que casi anonimiza los datos pero no del todo, sino que está estableciendo como protección el cambio de unos datos identificables a unos datos no identificables, que llama seudónimos; además, como hemos visto, también tiene en cuenta que desde un punto de vista técnico es muy poco realista esperar que ese cambio no pueda revertirse y, con unos medios técnicos muy determinados (que deben ser desproporcionados o «poco razonables»), recuperar los datos originales a partir de los seudónimos.

Pensamos que, a la luz de todo lo expuesto, puede afirmarse que no queda suficientemente claro lo que significa exactamente *seudonimizar* desde el punto de vista jurídico; si no fuera así, el usuario no experimentaría tantos problemas en la lectura y escritura de estos términos, hasta el punto de llegar a acuñar un neologismo por reanálisis para poder hacerse una idea cabal del panorama léxico.

El legislador podría haber tenido más en cuenta la naturaleza del lenguaje natural del ser humano, como fenómeno genéticamente programado en la mente del hombre. En este punto, hay que hacer

¹⁵ ECRIS: Sistema Europeo de Información de Antecedentes Penales.

una reflexión sobre lo que significa definir y tipificar conceptos, y las consecuencias que en efecto tiene bautizar nuevos procedimientos. Podríamos pensar que los usuarios no han manejado los textos con la suficiente atención; pero también cabe esperar una actuación más reflexiva de los responsables de legislar las vidas y haciendas de los ciudadanos.

No obstante, se trata de interrogantes que ya no corresponde resolver al lingüista, sino al experto en Derecho. Dejamos, pues, el debate abierto: doctores tiene la Iglesia.

5. BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

5.1 Fuentes primarias

5.1.1 Boletín Oficial del Estado (BOE)

• BOE (2014). *Orden SSI/1843/2014, de 29 de septiembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo*, BOE núm 245, de 9 de octubre de 2014, pp. 82522-28, dir. electr. <<https://www.boe.es/boe/dias/2014/10/09/pdfs/BOE-A-2014-10296.pdf>>, consultado 31/1/18.

- (2012). *Orden SSI/2301/2012, de 16 de octubre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo*, BOE núm 259, de 27 de octubre de 2012, pp. 75758-60, dirección electrónica <<https://www.boe.es/boe/dias/2012/10/27/pdfs/BOE-A-2012-13338.pdf>>, consultado 31/1/18.

- (2008). *Ley 4/2008, de 24 de abril, del Libro Tercero del Código Civil de Cataluña, relativo a las personas jurídicas*, BOE núm 131, de 30 de mayo de 2008, pp. 25149-74, dirección electrónica <<https://www.boe.es/boe/dias/2008/05/30/pdfs/A25149-25174.pdf>>, consultado 31/1/18.

- (2007). *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*, BOE núm 159, de 4 de julio de 2007, pp. 28826-48, dirección electrónica <<https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>>, consultado 2/2/18.

- (1999a). *LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*, BOE núm 298, de 14 de diciembre de 1999, pp. 43088-99, dirección electrónica <<https://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>>, consultado 7/2/18.

- (1999b). *REAL DECRETO-LEY 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica*, BOE núm 253, de 21 de octubre de 2000, pp. 36290-91, dirección electrónica <<https://www.boe.es/boe/dias/2000/10/21/pdfs/A36290-36301.pdf>>, consultado 31/1/18.

- (1993). *Orden de 31 de marzo de 1993 por la que se regula el acceso al Banco de Datos del Centro de Investigaciones Sociológicas.*, BOE núm 78, de 1 de abril de 1993, pp. 9600-1, <<https://www.boe.es/boe/dias/1993/04/01/pdfs/A09600-09601.pdf>>, consultado 2/2/18.

5.1.2 Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)

• DOUE (2016a). *Resumen ejecutivo del dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre el intercambio de información relativa a nacionales de terceros países en lo que respecta al Sistema Europeo de Información de Antecedentes Penales (ECRIS)*, DOUE C 186 de 25/5/2016, pp. 7-9, <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XX0525\(02\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XX0525(02)&from=ES)>, consulta 2/2/18.

- (2016b). *Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la creación del sistema «Eurodac» para la comparación de las impresiones dactilares para la aplicación efectiva del [Reglamento (UE) n.º 604/2013, por el que se establecen los criterios y mecanismos de determinación del Estado miembro responsable del examen de una solicitud de protección internacional presentada en uno de los Estados miembros por un nacional de un tercer país o un apátrida] y de la identificación de un nacional de un tercer país o un apátrida en situación ilegal, y a las solicitudes de comparación con los datos de Eurodac presentadas por los servicios de seguridad de los Estados miembros y Europol a efectos de aplicación de la ley (refundición)*, Documento COM(2016) 272 final, 4/5/2016, <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016PC0272&from=ES>>, consulta 2/2/18.

- (2016c). *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)*, DOUE L 119 de 4/5/2016, pp. 1-88 <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&qid=1517921366521&from=ES>>, consultado 6/2/18.
- (2016d). *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones: Digitalización de la industria europea: Aprovechar todas las ventajas de un mercado único digital*, Documento COM(2016) 180 final de 19.4.2016 <<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/ES/1-2016-180-ES-F1-1.PDF>>, consultado 16/4/18.
- (2015). *Recomendaciones del SEPD sobre las opciones de la UE en cuanto a la reforma de la protección de datos*, DOUE C 301 de 12/9/2015, pp. 1-8, <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XX0912\(01\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XX0912(01)&from=ES)>, consultado 6/2/18.
- (2014). *REGLAMENTO (UE) No 376/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 3 de abril de 2014 relativo a la notificación de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) no 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) no 1321/2007 y (CE) no 1330/2007 de la Comisión*, DOUE L 122 de 24/4/2014, pp. 18-43, <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0376&from=ES>>, consultado 6/2/18.
- (2011). *Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas europeas sobre seguridad frente a la delincuencia*, DOUE C 343 de 23/11/2011, pp. 1-9, <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XX1123\(01\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XX1123(01)&from=ES)>, consultado 5/2/18.
- (2010). *Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil*, DOUE C 132 de 21/5/2010, pp. 1-5, <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010XX0521\(01\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010XX0521(01)&from=ES)>, consultado 31/1/18.
- (2009a). *Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*, DOUE C 229 de 23/9/2009, pp. 19-26, <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009XX0923\(04\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009XX0923(04)&from=ES)>, consultado 6/2/18.
- (2009b). *Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos relativo a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes*, DOUE C 192 de 15/8/2009, pp. 6-13, <https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/09-03-05_organ_transplantation_es.pdf>, consultado 31/1/18.
- (2008). *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 1177/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2003*, COM (2008) 160 final, 31/3/2008, <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0160&from=ES>>, consultado 5/2/18.
- (2007a). *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, Grupo de trabajo del artículo 29, 01248/07/ES - WP 136, 20/6/2007, <http://www.redipd.es/actividades/encuentros/VI/common/wp136_es.pdf>, consulta 6/2/18.

- (2007b). *Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los censos de población y vivienda*, COM (2007) 69 final, 23/2/2007, <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52007PC0069&from=ES>>, consulta 5/2/18.

- (2001). *Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos*, DOUE L 008 de 12/1/2001, pp. 1-22, dirección electrónica <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001R0045&qid=1517919914918&from=ES>>, consultado 6/2/18.

- (2000a). *2000/520/CE: Decisión de la Comisión, de 26 de julio de 2000, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación de la protección conferida por los principios de puerto seguro para la protección de la vida privada y las correspondientes preguntas más frecuentes, publicadas por el Departamento de Comercio de Estados Unidos de América*, DOUE L 215 de 25/8/2000, pp. 7-47, dirección electrónica <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000D0520&from=ES>>, consulta 2/2/18.

- (2000b). *Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica*, DOUE L 13 de 19/1/2000, pp. 12-20, dirección electrónica <<https://www.boe.es/doue/2000/013/L00012-00020.pdf>>, consultado 31/1/18.

- (1999). *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos de la Comunidad y sobre la libre circulación de estos datos*, DOUE C 376 E de 28/12/1999, pp. 24-37, <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:51999P0337&from=ES>>, consultado 2/2/18.

- (1995). *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, DOUE L 281 de 23/11/95, pp. 31-50, <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&qid=1517922278822&from=ES>> consultado 6/2/18.

• RAEa (s/f). *Diccionario de la lengua española*, en línea <<http://dle.rae.es/>> [consulta: 21/11/2017].

• RAEb (s/f). *Diccionario del español jurídico*, en línea <<http://dej.rae.es/>> [consulta: 21/11/2017].

5.2 Bibliografía

• DIRVEN, R. y VERSPOOR, M.: *Cognitive Exploration of Language and Linguistics*, John Benjamins, Amsterdam/Philadelphia 1998.

• GEERAERTS, D. y CUYCKENS, H. (eds.): *The Oxford Handbook of Cognitive Linguistics*, Oxford University Press, Oxford 2007.

• GEERAERTS, D.: *Theories of Lexical Semantics*, Oxford University Press, Oxford 2009.

• HARARI, Y. N.: *Sapiens: a brief history of humankind*, Harper, New York 2015.

• OGDEN, C. K. y RICHARDS, I. A.: *The Meaning of Meaning: A Study of the Influence of Language upon Thought and of the Science of Symbolism*, Magdalene College: University of Cambridge, Cambridge 1923, p-11

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a (dlarios@jccm.es y mdgonzalezg@sescam.jccm.es), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso. [Con acceso el 4.3.2006].
8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.

Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
Departamento/Servicio: _____
Número de ejemplares: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".

