

## ESTUDIOS

### Leticia Latorre Luna

Salud pública y *big data*: COVID-19. Reflexión jurídica sobre la normativa de datos de salud y de aplicación de herramientas *big data* en el ámbito de la investigación biomédica y de la asistencia sanitaria

6

### Sebastián Rivero Silva

La compraventa internacional de material sanitario en tiempos de pandemia, el nuevo *silk road* chino

22

### Juan Luis Beltrán Aguirre

La Ley Orgánica de la eutanasia vista desde el Derecho

32

### Antonio M<sup>a</sup> Puerto Barrio y Marta Tajadura Díez

La historia clínica en el reconocimiento y control de las prestaciones económicas por incapacidad del sistema de Seguridad Social

48

## RECENSIONES

### Alejandra Boto Álvarez

La intervención administrativa en la prevención de riesgos sanitarios en Latinoamérica. La respuesta de los poderes públicos y del Derecho Administrativo latinoamericano frente a la COVID-19

64

**EDITA**

**ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD**

**EDITORES ADJUNTOS**

**Juan Luis Beltrán Aguirre**

Presidente del Consejo de Transparencia de Navarra

**Josefa Cantero Martínez**

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

**Josep Lluís Lafarga i Traver**

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

**Rafael Álvaro Millán Calenti**

Letrado del Servicio Gallego de Salud

**CONSEJO EDITORIAL**

*Director*

**Javier Sánchez Caro**

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

*Editores Académicos*

**Francisco Bombillar Sáenz**

Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Granada

**Joaquín Sarrión Esteve**

Investigador Ramón y Cajal de Derecho Constitucional de la UNED

*Vocales*

**Juan Manuel Alegre Ávila**

Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Cantabria

**Joaquín Cayón de las Cuevas**

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

**Miriam Cueto Pérez**

Catedrática de Derecho Administrativo de la Universidad de Oviedo

**Sergio Gallego Riestra**

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

**Nuria Garrido Cuenca**

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

**María del Carmen González Carrasco**

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

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

Catedrática de Filosofía del Derecho de la UNED

**María Martín Ayala**

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

**Alberto Palomar Olmeda**

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

**Antonio Rivas López**

Letrado del Servicio Andaluz de Salud

## CONSEJO ASESOR

### **David Larios Risco**

Letrado Seguridad Social - Letrado JCCM - Abogado CSIF. Madrid

### **Juan Francisco Pérez Gálvez**

Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería

### **Lola González García**

Subdirectora de Gestión de RRHH del CHT. SESCAM. Toledo

### **Francesc José María Sánchez**

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

### **Javier Moreno Alemán**

Socio director de Lexmor Asociados. Madrid

### **Javier Vázquez Garranzo**

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

### **José María Antequera Vinagre**

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

### **Vicente Lomas Hernández**

Jefe de Servicio Coordinación Jurídica del SECAM. Toledo

### **Susana López Altuna**

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

### **Luis Sarrato Martínez**

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

### **Matilde Vera Rodríguez**

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

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

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

### **Nuria Amarilla Mateu**

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

### **Federico de Montalvo Jääskeläinen**

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

# DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

## Revista oficial de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es/index.php/es/index-revista-derecho-y-salud>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

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

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

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

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

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

### Correspondencia y Publicidad:

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

### Suscripciones y atención al cliente:

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

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

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

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

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

Junta Directiva de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD:

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

| Estudios

ESTUDIOS

# SALUD PÚBLICA Y *BIG DATA*: COVID-19

## REFLEXIÓN JURÍDICA SOBRE LA NORMATIVA DE DATOS DE SALUD Y DE APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS *BIG DATA* EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE LA ASISTENCIA SANITARIA

FECHA DE ENVÍO: 3 DE FEBRERO DE 2021 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 8 DE MARZO DE 2021

**Leticia  
Latorre Luna**

*Abogada y doctoranda  
Universidad de Murcia*

### SUMARIO

**1. Planteamiento. 2. El *big data* en el ámbito sanitario.** 2.1. Definición de *big data*. 2.2. Las herramientas *big data* y salud pública. **3. La normativa jurídica de protección de datos personales y su influencia en la pandemia de la COVID-19.** 3.1. Situación de crisis sanitaria generada por la COVID-19. 3.2. Análisis de la vigente normativa de protección de datos. **4. La influencia del *big data* en la salud pública: COVID-19.** 4.1. Acceso y tratamiento de los datos de salud sin consentimiento del paciente. 4.2. De la necesidad de una norma jurídica específica sobre protección de datos de salud y aplicación de herramientas *big data*. 4.3. Algunas indicaciones jurídicas acerca del contenido mínimo de la norma específica sobre la protección de los datos de salud y aplicación de herramientas *big data*. **5. Conclusiones. 6. Bibliografía.**

### RESUMEN

La actual crisis sanitaria generada por la COVID-19 desde una perspectiva jurídica ha planteado algunas reflexiones de interés sobre la vigente normativa de protección de datos personales. Por ello, en el presente trabajo se analizará por un lado, la flexibilidad en el consentimiento sobre el tratamiento de datos relativos a la salud otorgada por el actual marco jurídico de protección de datos, lo que ha significado, en cierto modo, un beneficio para el control de la pandemia y, por otro lado, se examinarán los límites legales que imposibilita una correcta y eficiente aplicabilidad de las tecnologías, en concreto, de las herramientas *big data* en el ámbito de la salud pública y de los proyectos de investigación biomédica de interés general.

Por último, se reflexionará sobre la posible necesidad de una ley sectorial de protección de datos de salud y de herramientas *big data*, proporcionándose a modo de sugerencia y aportación algunas indicaciones sobre el contenido mínimo de la citada normativa.

### PALABRAS CLAVE

Datos personales de salud; herramientas *big data*; COVID-19; límites legales.

### ABSTRACT

*The current health crisis generated by COVID-19 from a legal-health perspective has raised some interesting reflections on the current personal data protection regulation. Therefore, this paper will analyse, on the one hand, the flexibility in consent on the processing of health-related data granted by the current legal framework of data protection, which has meant, to a certain extent, a benefit for the control of the pandemic and, on the other hand, we will examine the legal limits that prevent a correct and efficient applicability of technologies, in particular, of big data tools in the field of public health and biomedical research projects of general interest.*



*Finally, it will reflect on the possible need for a sectoral law on the protection of health data and big data tools, providing, by way of suggestion and contribution, some indications on the minimum content of the aforementioned regulation.*

## KEYWORDS

*Personal health data; big data tools; COVID-19; legal limits.*

## 1. PLANTEAMIENTO

La evidente evolución del derecho de protección de datos personales desde su surgimiento hasta la actualidad trae causa principalmente del cambio de paradigma que se ha dado en nuestra sociedad debido a las tecnologías. Así pues, las tecnologías se han convertido en relevantes fuentes de datos donde se registran de manera virtual y automática grandes volúmenes de datos personales de los ciudadanos, de muy diverso origen y a gran velocidad, lo que en consecuencia genera ineludiblemente una constante tensión entre el cambio tecnológico y la normativa jurídica de protección de datos personales.

En la nueva era digital y debido a la conectividad global por medio de las nuevas tecnologías y del Internet de las Cosas los datos personales de los usuarios están siendo cada vez más un factor de valor en la sociedad. Por ello, la vigente normativa de protección de datos, tanto europea como nacional, mantiene como objetivo principal proteger el tratamiento de los datos personales a fin de salvaguardar el derecho de privacidad e intimidad del titular y, a su vez garantizar una libre circulación de los mismos<sup>1</sup>.

1 Cfr. TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”, Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada, núm. 49, 2018, p. 196. De igual modo, DIAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación”, Derecho y Salud, Vol. 28, núm. Extra. 1, 2018, p. 234, señala que: “El RGPD viene a adaptar la normativa existente a la realidad actual presidida por la innovación, la especialización y la diferenciación, que supone la constante puesta en circulación de nuevos productos, servicios y sistemas basados en el tratamiento de datos de carácter personal. Dichos datos se encuentran expuestos a una serie de riesgos cuya materialización supone consecuencias negativas, tanto para las organizaciones (sanciones, crisis reputacionales etc.), como para los afectados, encontrándose el sector sanitario sometido a riesgos de ciberataques por encontrarse altamente expuesto dada la sensibilidad y el valor de los datos manejados. Por otro lado, la confianza que suscita la relación médico paciente puede hacerse extensiva a la garantía de protección y seguridad de datos de salud, al

Particularmente, los datos de salud son considerados por el régimen jurídico de protección de datos como datos de especial protección por contener información sensible al afectar a una de las esferas más íntimas de los ciudadanos: la salud. Sin embargo, limitar el acceso y tratamiento de los datos de salud por parte de los centros sanitarios (públicos y privados) así como por los facultativos de salud, investigadores y científicos, supondría una medida que en cierto modo vulneraría el principio de interés general y de salud pública. Por ello, el legislador europeo y español, en la vigente normativa de protección de datos personales regula excepciones cuando nos encontramos ante situaciones de acceso y tratamiento de los datos de salud para fines de interés general, salud pública e investigación biomédica<sup>2</sup>, donde no es necesario que el responsable (o encargado) del tratamiento recabe previamente el consentimiento del interesado, como más adelante se expondrá.

En concreto, en el presente trabajo se analizarán las citadas excepciones tomándose como ejemplo de interés general la pandemia generada por la COVID-19, así como la influencia de las herramientas *big data* en la investigación sobre la vacuna y en la toma de decisiones ético-sanitarias sobre el sector de la población que con preferencia al resto debe ser vacunado con prioridad al ser considerados ciudadanos de alto riesgo.

Asimismo, se reflexionará sobre los beneficios y oportunidades para la humanidad de la aplicación de las herramientas *big data* en el sector de la salud pública, pues consta acreditado que, tras un análisis de los datos de salud a través de las tecnologías *big data* se puede sustraer conocimiento e información

mismo nivel que la confidencialidad o el secreto médico, de ahí la pertinencia de esta regulación”.

2 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación biomédica (Arts. 9 y 89 RGPD. Artículo 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGD)”, en WOLTERS KLUWER (Ed.): La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGD, Madrid, 2019, p. 279, donde señalan que: “Con la legislación adecuada, un alto grado de digitalización y un potente ecosistema de investigación en salud son elementos indispensables para abordar una investigación moderna de calidad. En particular, tecnológicamente, la conjunción del *cloud computing* y las herramientas de *machine learning* supone una revolución para la investigación científica. En efecto, permiten disponer de la experiencia acumulada durante lustros en petabytes de datos y son capaces de digerir datos no estructurados, desarrollar un análisis semántico automatizado, y tratar fuentes de todo tipo, tanto específicas (ej., el genoma del paciente) como generales (datos poblacionales, climáticos, sociodemográficos, etc.). El salto cualitativo vendrá con los sensores que incorpora el llamado «Internet de los Objetos» tales como los *wearables* y aplicaciones móviles incorporadas a la vida del paciente”.

de gran valor tanto para los diferentes actores de la sanidad como para la sociedad en su conjunto. Este extremo también será analizado teniendo presente la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, siendo este un gran ejemplo actual que nos hace reflexionar desde una perspectiva jurídica-sanitaria acerca de la necesidad de una ley sectorial de protección y tratamiento de datos de salud, así como de las medidas y garantías que deben ser respetar cuando se apliquen herramientas *big data* en proyectos de investigación biomédica de interés general y de asistencia sanitaria.

## 2. EL *BIG DATA* EN EL ÁMBITO SANITARIO

### 2.1 Definición de *big data*

De manera general, cabe destacar que el *big data* engloba una serie de tecnologías, técnicas y herramientas que hacen posible la recogida, procesamiento y análisis de volúmenes masivos de datos que se procesan a gran velocidad, permitiendo a su vez la visualización de los resultados a través de algoritmos. En este sentido, algunos autores<sup>3</sup> afirman que el *big data* es un término que se ha creado para referirse a la administración y gestión de los datos dimanantes de múltiples fuentes. De igual modo, otros autores definen el *big data* como “una nueva generación de tecnologías y arquitecturas diseñadas para extraer valor económico de grandes volúmenes de datos heterogéneos habilitando una captura, identificación y/o análisis a alta velocidad”<sup>4</sup> y también como un “conjunto de técnicas y tecnologías de gran volumen, variedad de orígenes y en los que la velocidad de respuesta es crítica”<sup>5</sup>.

3 En este sentido, TASCÓN, Mario: “Introducción: Big Data. Pasado, presente y futuro”, Telos: Cuadernos de comunicación e innovación, núm. 95, 2013, pp. 47-50. Disponible en <https://telos.fundaciontelefonica.com/urldirect/pdf-generator?tipoContenido=articuloTelos&idContenido=2013062110090002&idioma=es> [Con acceso el 10.12.2020] afirma que el *big data*: “es, sin la menor duda, uno de los campos más importantes de trabajo para los profesionales de las TIC. No hay área ni sector que no esté afectado por las implicaciones que este concepto está incorporando; cambian algunas herramientas, se modifican estrategias de análisis y patrones de medida”.

4 PUYOL MONTERO, Francisco Javier: Aproximación jurídica y Económica al Big Data, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, p. 12.

5 UNIVERSIDAD OBERTA DE CATALUNYA: Introducción al Business Intelligence y al Big Data, 3ª Edición, curso on-line de Miriadax. Disponible en <https://miriadax.net/web/introduccion-al-business-intelligence-y-al-big-data-3-edicion-/inicio?timestamp=> [Con acceso 12.12.2020].

A consecuencia de lo anterior, cabría afirmar que el *big data* consiste en datos masivos acumulados que producen conocimiento y aportan en tiempo real un gran volumen de información de inestimable valor para múltiples sectores de la sociedad. Todo ello debido al hecho de que una vez que los datos son analizados mediante nuevas arquitecturas, algoritmos, técnicas y analíticas, se sustrae de los mismos conocimiento e información que es de gran utilidad para la toma de mejores decisiones y para la realización de movimientos estratégicos en un determinado contexto social<sup>6</sup>.

En síntesis, una definición incontestable del *big data* es que en términos generales podríamos referirnos como “la tendencia en el avance de la tecnología que ha abierto las puertas hacia un nuevo enfoque de entendimiento y toma de decisiones, la cual es utilizada para describir enormes cantidades de datos (estructurados, no estructurados y semi estructurados) que tomaría demasiado tiempo y sería muy costoso cargarlos a una base de datos relacional para su análisis. De tal manera que, el concepto de *big data* se aplica para toda aquella información que no pudo ser procesada o analizada utilizando procesos o herramientas tradicionales”<sup>7</sup>.

Además, el *big data* engloba el conjunto de tecnologías, técnicas y herramientas que hacen posible la recogida, procesamiento y análisis de los datos masivos y también la visualización de los resultados a fin de detectar patrones, disminuir tiempos muertos y aumentar la eficiencia, superando en la mayoría de las situaciones las capacidades de los sistemas habituales por el volumen, la variabilidad y la velocidad en la que son procesados los datos.

### 2.2 Las herramientas *big data* y salud pública

Partiendo de las anteriores características genéricas, se puede deducir que el *big data* en el ámbito sanitario consiste en transformar los datos masivos de salud que se generan a gran velocidad y volumen en información y conocimiento de valor en el sector de la sanidad, proporcionando a su vez una organización efectiva de “la información de los datos estructurados ya existentes (fichas personales de los

6 SOCHE LÓPEZ, Sebastián: “Metodología para el modelamiento de datos basado en Big Data, enfocados al consumo de tráfico (voz-datos) generado por los clientes”, Especialización en gerencia integral de proyectos Universidad Militar Nueva Granada Bogotá, 2016, p. 5. Disponible en la URL: [143452539.pdf \(core.ac.uk\)](https://143452539.pdf(core.ac.uk)) [Con acceso el 03.12.2020].

7 BARRANCO FRAGOSO, Ricardo: “¿Qué es Big Data? Todos formamos parte de ese gran crecimiento de datos”, IBM, 18 Jun. 2012. Disponible en URL: <https://www.ibm.com/developerworks/ssa/local/im/que-es-big-data/> [Con acceso el 03.12.2020].



pacientes, etc.) aquellos que permanecen ocultos al sistema actual de almacenamiento y sólo existen de forma analógica en poder de los pacientes (recetas de papel, registros médicos o resultados de pruebas médicas)”<sup>8</sup>.

En este sentido, desde una perspectiva de la salud pública e investigación biomédica de interés general, la aplicación de las tecnologías *big data* en el sector sanitario resulta esencial en el futuro a fin de predecir, prevenir y personalizar la medicina hacia tratamientos más eficaces que se adapten al paciente<sup>9</sup>.

En efecto, en la actualidad el *big data* se ha convertido en un valor añadido, pues ofrece múltiples ventajas y beneficios en el sector de la asistencia sanitaria y de la investigación biomédica<sup>10</sup>,

<sup>8</sup> MEDIA PLANNER; VOLCAN. COLABORACIÓN: ROCHE FARMA Y SIEMENS: Informe Big Data y Salud, p. 77. Documento disponible en URL: [https://es.slideshare.net/AndresMacario2015/informe-big-data-y-salud?from\\_action=save](https://es.slideshare.net/AndresMacario2015/informe-big-data-y-salud?from_action=save) [Con acceso el 15.12.2019].

<sup>9</sup> De ello nos advierte GARCÍA BARBOSA, Julián. La medicina del futuro pasa por Big Data, Telefónica Empresas, 9 octubre, 2014. Documento disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/la-medicina-del-futuro-pasa-por-big-data/> [Con acceso el 4.12.2020], donde señala que la tecnología que utiliza los datos masivos será de gran alidada de la medicina del futuro o, “Medicina de las 4P: personalizada, predictiva, preventiva y participativa”. Subraya el papel que esta nueva tecnología podrá desempeñar en cada uno de estos aspectos de la gestión clínica. Para sacar su máximo partido, “en la sanidad del futuro sería preciso capturar, almacenar y analizar todos los datos disponibles sobre ensayos clínicos, historiales médicos, secuenciación de ADN de pacientes, información procedente de redes sociales... Se debería disponer, por tanto, de una enorme base de datos compartida entre todos los hospitales y resto de agentes del sector de la salud”.

<sup>10</sup> MEDIA PLANNER; VOLCAN. COLABORACIÓN: ROCHE FARMA Y SIEMENS: Informe Big Data..., *cit.*, pp. 8-12, nos advierte Bernardo Valdivieso – Director del área de planificación del Hospital *La Fe* de Valencia – al señalar que “si queremos hacer sostenible el sistema estamos abogados a la medicina de la precisión [...] El sector sanitario necesita nuevas herramientas que son las del *big data* o de inteligencia de negocio y necesita nuevas capacidades funcionales. Tenemos buenos médicos y buenos”. Igualmente, Igualmente sobre esta cuestión Saéz Ayerra – Presidente de la Sociedad Española de Informática de la Salud - considera que “hay que hacer cambios tecnológicos para abordar proyectos *big data*” en MEDIA PLANNER, *ibid.*, p. 40. En este sentido, indica Carlos Mocho, - Director europeo de hmR – “la aportación de la información y del *big data* al sector salud y sanitario puede ser inmensa, no solo para la industria farmacéutica y desde la perspectiva de mercado farmacéutico, sino desde todos los puntos de vista y para todos los agentes”. MEDIA PLANNER, *ibid.*, p. 66. Por otro lado, Federico Plaza – Director de *Government Affairs* en *Roche Pharmaceuticals* – afirma que “el *big data* es una fuente brutal desde el punto de vista epidemiológico. Cuando se desarrolla una nueva indicación los datos epidemiológicos son realmente útiles, sobre todo, cuando se avanza en necesidades que no están cubiertas todavía o enfermedades que aún no tienen tratamiento”, MEDIA PLANNER, *ibid.*, p. 57.

tales como: el seguimiento de pacientes crónicos, la investigación genómica, mejora en la atención personalizada al paciente, operativa clínica, medicina personalizada, autopsias virtuales, monitorización remota de pacientes, mejoras en los procesos médicos<sup>11</sup> y, más recientemente podrían resultar de gran utilidad en la investigación de la vacuna de la COVID-19, así como en la ayuda de la toma de decisiones sobre aquellos sectores de la sociedad de alto riesgo ante la citada pandemia<sup>12</sup> a los efectos de seleccionar aquel sector que tiene preferencia a la vacuna o tratamiento de la COVID-19 por ser más vulnerable según resulte del análisis de los datos sanitarios, entre otras oportunidades a destacar. Por ende, a través de la aplicación de herramientas *big data* en el ámbito sanitario, podemos predecir

<sup>11</sup> Al respecto, NÚÑEZ, Mercedes: “Las asombrosas cifras de la mHealth”, Telefónica Empresas, 5 de febrero, 2014, [Documento sin paginación]. Disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/las-asombrosas-cifras-de-la-mhealth/> [Con acceso el 15.11.20] sobre los diez puntos fundamentales del informe “Análisis de la eSalud en España” de Ametic, señala que: “La aplicación de las TIC a la sanidad contribuye a mejorar los resultados en salud, así como la eficiencia del sistema y reduce de forma significativa el consumo de recursos sanitarios y los costes.” [...] “Se han conseguido logros como que 20 millones de españoles tengan historia clínica digital, y que el 70 por ciento de las recetas sean electrónicas, así como una amplia implantación de la radiología digital en nuestros hospitales.” [...] “Pero aún quedan muchos retos pendientes: no podemos hablar de historias clínicas integradas entre niveles, e interconectadas entre las diferentes comunidades autónomas y entre los sistemas públicos y privados de prestación sanitaria. Respecto a la receta electrónica hay también grandes diferencias y una evolución muy desigual en cuanto a prescripción y dispensación en las distintas CC.AA. Y en lo relativo a la cita previa sanitaria también quedan grandes retos por cubrir: multicanalidad, cita previa hospitalaria y en pruebas diagnósticas o servicios de valor añadido como la gestión de resultados y la orientación sanitaria.” [...] “Tanto para evitar el colapso del sistema como para ofrecer una sanidad moderna y adaptada a los nuevos tiempos es necesario que la inversión TIC en sanidad se intensifique. Las TIC son clave para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario: España es uno de los países más envejecidos del mundo, con una población mayor de 65 años superior al 25 por ciento y la cronicidad, debido en parte a este envejecimiento poblacional, representa cerca del 75 por ciento del gasto sanitario”.

<sup>12</sup> COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. Directrices 04/2020 sobre el uso de datos de localización y herramientas de rastreo de contactos en el contexto de la pandemia de COVID-19, 21 de abril, 2020. Disponible en: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing-tools\\_es](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing-tools_es) [Con acceso el 29.01.2021]. Asimismo, MARTINEZ MARTINEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública”, Diario La Ley, 9604, 3 de marzo de 2020. Disponible en URL: [Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública \(laleynext.es\)](https://www.laleynext.es) [Con acceso 21.12.2020]; AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: El uso de las tecnologías en la lucha contra el COVID-19. Un análisis de costes y beneficios, 2020. Disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-05/analisis-tecnologias-COVID19.pdf> [Con acceso 15.01.2021].

y prevenir enfermedades, obtener una medicina y asistencia más personalizada, investigar sobre tratamientos más eficaces y eficientes y, tomar decisiones más acertadas en cuestiones que se pueden generar en el ámbito de la salud y social.

No obstante, a pesar de lo anterior, la normativa jurídica vigente de protección de datos regula algunas limitaciones que imposibilitan un tratamiento eficaz y eficiente de los datos de salud de los pacientes para la aplicación de las tecnologías *big data*, como más adelante se analizará.

### 3. LA NORMATIVA JURÍDICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y SU INFLUENCIA EN LA PANDEMIA DE LA COVID-19

#### 3.1 Situación de crisis sanitaria generada por la COVID-19

Desde un punto de vista de la sanidad pública, así como de la investigación científica de interés general, la COVID-19 ha generado la necesidad de agilizar el proceso de la investigación clínica por parte de los profesionales sanitarios e investigadores, provocando a su vez la necesidad de tener que acceder y tratar los datos relativos a la salud sin limitación legal en lo referente al consentimiento del paciente. Todo ello teniéndose como base jurídica el interés general y la salud pública a tenor de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante indistintamente Reglamento o RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGD).

Por consiguiente, a causa de la presente situación de pandemia a nivel mundial, a continuación, se reflexionará desde una perspectiva jurídica acerca de si la vigente normativa de protección de datos permite en la práctica a los profesionales de la salud y a los científicos acceder y tratar los datos de los pacientes sin existir *a priori* impedimento legal alguno sobre la necesidad de recabar previamente su consentimiento para fines de interés general y salud pública justificados por la COVID-19.

#### 3.2 Análisis de la vigente normativa de protección de datos

Como punto de partida, de conformidad con lo establecido en el RGPD, se podría afirmar que tanto

los centros sanitarios, de investigación u otros organismos (públicos y privados), que requieran tratar y acceder a los datos de salud a efectos de adoptar medidas de salud pública y de interés general, así como para investigar sobre la posible vacuna o tratamiento para la COVID-19, se encuentran legitimados para ello sin necesidad de tener que solicitar previamente el consentimiento de los titulares de los datos personales, en especial, aquellos relativos a la salud. Así pues, el RGPD a lo largo de su articulado establece un límite al derecho de protección de datos para el tratamiento de datos personales, de datos de salud y de datos de localización con fines epidemiológicos, salud pública e investigación científica de interés general.

En primer lugar, se ha de partir de lo establecido en el Considerando 46 del RGPD<sup>13</sup> donde señala que, en situaciones como una epidemia, la base jurídica de los tratamientos puede fundamentarse tanto en el interés público como en el interés vital del interesado u otra persona física. Asimismo, el artículo 6.1., letra d) establece que el interés vital es suficiente motivo para un tratamiento lícito de los datos personales (en los que se han de incluir los relativos a la salud) a efectos de proteger a las personas susceptibles de ser contagiadas en la propagación de una epidemia, lo que justificaría desde un punto de vista legal la licitud de las medidas adoptadas para tal fin, incluyéndose los datos de salud que puedan ser identificables, pues es una de las circunstancias donde no es necesario el consentimiento del paciente a tenor de la normativa jurídica actual.

Por otro lado, de conformidad con el artículo 6.3 RGPD, cabe destacar que no es necesario que la base del tratamiento por razón de interés vital deba ser previamente establecida por el Derecho de la Unión o el Derecho de los Estados Miembros aplicables al responsable del tratamiento, pues el citado precepto hace referencia únicamente a los tratamientos regulados para el cumplimiento de una obligación legal o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos, de conformidad con lo establecido en las letras c) y e) del artículo 6 RGPD.

13 Considerando 46 del RGPD, establece que: “El tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En principio, los datos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación, o en situaciones de emergencia humanitaria, sobre todo en caso de catástrofes naturales o de origen humano”.

Por ende, desde una perspectiva jurídica, cabría afirmar que la normativa de protección de datos vigente autoriza al responsable (y al encargado) del tratamiento de los datos personales (en especial de los datos relativos a la salud) a adoptar las decisiones y medidas necesarias a efectos de salvaguardar los intereses vitales de los ciudadanos y garantizar los intereses esenciales de la salud pública.

En este sentido, el RGPD establece reglas que permiten al responsable (y al encargado) un tratamiento lícito de los datos personales en situaciones excepcionales como la provocada por la pandemia de la COVID-19, en la que existe una crisis sanitaria a nivel mundial y, por consiguiente, de interés general, debiendo cumplir con cierta flexibilidad y en la mayor medida de lo posible con los deberes y obligaciones establecidos en el vigente marco jurídico del derecho de protección de datos.

En consecuencia, el derecho de protección de datos a tenor de la normativa vigente no supone un obstáculo que limite la efectividad de las medidas que establezcan las autoridades estatales, en especial las sanitarias, a fin de salvaguardar la salud de los ciudadanos. Igualmente, se ha de subrayar que el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, señala como deber de colaboración de las operadoras basado en la seguridad pública, y en la competencia de las autoridades a efectos de “adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos”. En el caso de la COVID-19, estas medidas serán fundamentalmente de control del virus en los pacientes infectados y hospitalizados a efectos de prevenir posibles contagios.

Igualmente subrayar que, para el tratamiento de datos de salud además de una base jurídica (artículo 6 RGPD) es necesaria una circunstancia que sirva como excepción a la prohibición del tratamiento de los datos de salud, debido a ello, la Agencia Española de Protección de Datos emitió un informe<sup>14</sup> dando respuesta jurídica a la licitud del tratamiento de los datos de salud por medio de lo establecido en el artículo 9.2 RGPD y en el artículo 32 RGPD a fin de justificar el tratamiento lícito por parte del empleador de los datos de salud de los trabajadores con el objeto de prevenir más contagios del virus en la empresa.

En este sentido, si aplicamos lo establecido en el RGPD a la situación actual generada por la COVID-19, podemos justificar el tratamiento lícito de los datos de salud de los ciudadanos por parte de los

14 AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Informe N/REF: 0017/2020, de 12 de marzo, 2020.

centros sanitarios (públicos o privados), así como centros de investigación y otros organismos (públicos o privados), cuyo fin es el de adoptar medidas sanitarias de prevención de contagios del virus, así como de investigar y desarrollar un tratamiento para la COVID-19 por medio de la aplicación de herramientas *big data* sin que el responsable (o encargado) deba recabar previamente el consentimiento de los pacientes<sup>15</sup>.

Evidentemente, los datos de salud tratados deberán de ser exclusivamente los limitados a los necesarios para la citada finalidad pretendida, por resultar una finalidad de salud pública e investigación científica de interés general (que salvaguarda los intereses vitales de las personas), sin que el tratamiento pueda extenderse a cualesquiera otros datos personales no estrictamente necesarios para la misma, ni dar lugar “a que terceros como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines”<sup>16</sup>.

#### 4. LA INFLUENCIA DEL *BIG DATA* EN LA SALUD PÚBLICA: COVID-19

##### 4.1 Acceso y tratamiento de los datos de salud sin consentimiento del paciente

En concreto, el tratamiento lícito de los datos de salud de los pacientes para fines de salud pública e investigación científica en aplicación de herramientas *big data*, a fin de ayudar a las autoridades

15 En este sentido, indica MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19...”, *cit.*, p. 11, que: “Una interpretación sistemática de la normativa sobre protección de datos personales habilitaría en consecuencia, a todos aquellos tratamientos que resulten necesarios para conseguir los objetivos de salud pública. Y así lo ha señalado la AEPD en su informe N/REF: 0017/2020, de 12 de marzo”.

16 Al respecto, el Considerando 54 RGPD, establece que: “El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. En ese contexto, «salud pública» debe interpretarse en la definición del Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, es decir, todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines”.



sanitarias a la toma de decisiones sobre la adopción de medidas idóneas para hacer frente a la COVID-19, así como a las investigaciones científicas en búsqueda de un tratamiento que remedie y/o ponga fin al virus sin la obligatoriedad de tener que recabar previamente el consentimiento de los pacientes, constaría justificado, de conformidad, por un lado, con los artículos 9.2 y 89 RGPD<sup>17</sup>, por otro lado, con el artículo 6 RGPD<sup>18</sup>, así como por el Considerando 54 RGPD.

De igual modo, en la normativa nacional de protección de datos, cabe tener presente que de conformidad con la LOPDGD, la disposición adicional decimoséptima, en especial en su apartado segundo letra b) autoriza a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias de salud pública a llevar estudios sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Igualmente, el apartado c) habilita al uso de datos con fines de investigación en salud pública sin consentimiento en circunstancias como una epidemia<sup>19</sup>.

17 De conformidad con los artículos 9.2 y 89 RGPD, se exige de responsabilidad – patrimonial o civil - imputable al responsable o encargo del tratamiento por posible vulneración de derechos fundamentales del titular de los datos, al profesional y centros sanitarios, público o privado al establecer que no es obligatorio por parte de los mismos solicitar el consentimiento del paciente en aquellos casos en los que los datos de salud se destinen para fines de medicina preventiva, por razones de interés público en el ámbito de la salud pública y, cuando el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.

18 AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad, Noviembre, 2019, p. 4. Documento disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf> [Con acceso el 01-07-2021] donde se efectúa una interpretación extensiva del artículo 6 RGPD, detalla las siguientes finalidades: medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestación de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria; por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios o la inspección de reclamaciones de los ciudadanos y; cuando el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento, o cuando lo solicite un órgano judicial.

19 Asimismo, se ha de recordar la normativa española que permite el tratamiento de los datos personales sin el consentimiento: El artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad por el que se atribuye competencias a los servicios sanitarios ante la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, en los siguientes términos; La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (modificada mediante Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de,

En suma, como se puede apreciar la base jurídica común de los anteriores preceptos es el interés público y la investigación biomédica como fundamentos jurídicos principales que vienen a justificar el tratamiento lícito de los datos de salud sin necesidad de tener que recabar previamente el consentimiento del paciente.

#### 4.2 De la necesidad de una norma jurídica específica sobre protección de los datos de salud y aplicación de herramientas *big data*

A pesar de que la normativa vigente de protección de datos otorga cierta flexibilidad a los responsables (o encargados) del tratamiento de los datos relativos a la salud en caso de necesidad a efectos de garantizar y salvaguardar la salud pública y el interés general, sin embargo, la regulación jurídica actual resulta insuficiente a fin de dar respuesta a los problemas que pudieran generarse en materia de protección de datos de salud<sup>20</sup>. Especialmente en

por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública, publicado en el Boletín Oficial del Estado de 11 de marzo de 2020) que habilita para el control de los enfermos; La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, amén de garantizar el derecho fundamental a la protección de datos en su artículo 9, establece el deber de todas las personas de comunicar datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud. La colaboración con los servicios competentes resulta esencial para el logro de los objetivos que del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Por otra parte, si COVID 19 es una variante de SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave), figura entre las enfermedades de declaración obligatoria del ANEXO I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica; El párrafo segundo apartado c) de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales habilita al uso de datos con fines de investigación en salud pública sin consentimiento en circunstancias como una epidemia. Véase al respecto MARTINEZ MARTINEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...” *cit.*, pp.10-11.

20 En este sentido, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA: Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD, 2017. Disponible en URL: <https://sespas.es/2017/11/30/proteccion-de-datos-personales-y-secreto-profesional-en-el-ambito-de-la-salud-una-propuesta-normativa-de-adaptacion-al-rgpd/> [Con acceso el 04.01.2021], p.5, afirma que: “[...] ALVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, comentando este artículo en el año 2001, afirmó que la referencia genérica a la legislación sanitaria autonómica o estatal que realiza, constituía una clara insuficiencia de la Ley para contemplar las complejas garantías exigidas por el tratamiento de los datos relativos a la salud, por lo que aconsejó la aprobación de una norma específica”. Cít. ALVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, José María: “La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos de la salud”, Actualidad Informática Aranzadi, núm. 39, 2001, p.4.

lo que respecta a la implantación de herramientas *big data* a través de organismos públicos o privados cuyo tratamiento sea necesario para conseguir el fin perseguido, no siendo del todo cierta la postura de Martínez Martínez quien mantiene que existen “las bases jurídicas razonables para todos los posibles tratamientos”<sup>21</sup>.

En este sentido, cabe destacar que la profesora Serrano Pérez ha sido una de las primeras juristas que tras la promulgación del RGPD ha incidido en la necesidad de una ley específica de protección de datos relativos a la salud, advirtiendo en su momento de: “[...] la necesidad de contar con una norma sobre protección de datos en el ámbito de la salud que compendie, armonice y aclare las reglas y principios a aplicar endicho contexto, en la investigación epidemiológica y la investigación científica. Una regulación sectorial y que perpetuara la situación de remisiones con la que contamos en la actualidad sería una involución, teniendo en cuenta que estamos ante un momento propio para invertir dicho escenario”<sup>22</sup>.

Por otro lado, más recientemente Valero Torrijos y Cerdá Meseguer afirman que “durante la crisis generada por la pandemia del COVID-19, donde la falta de transparencia, la no disponibilidad de datos fiables y actualizados, así como la incapacidad de la Administración Pública de afrontar los desafíos planteados sin la colaboración del sector privado nos obligan a replantear el modelo de gestión”<sup>23</sup>.

21 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...”, *cit.*, p.2.

22 SERRANO PÉREZ, María Mercedes: “La necesidad de una ley de protección de datos en salud”, *Bioderecho*.Es, núm. 8, p. 6.

23 VALERO TORRIJOS, Julián; CERDÁ MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público: enseñanzas y desafíos en tiempos de COVID-19”, *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, núm. 19, octubre 2020 – marzo 2021, pp. 114-115, afirman que: “Desde el punto de vista de la regulación normativa, la actividad administrativa en el ámbito sanitario se encuentra en un estadio avanzado por lo que se refiere al impulso de la tecnología en la gestión administrativa, tal y como se demuestra con las importantes iniciativas dirigidas a la digitalización de las historias clínicas o la receta electrónica entre otros proyectos. Sin embargo, tanto la legislación estatal en materia transparencia como, sobre todo, en materia de reutilización de la información del sector público resultan excesivamente timoratas, ya que no establecen la existencia de obligaciones jurídica exigibles al acudir a conceptos ciertamente flexibles como la simple preferencia por los formatos abiertos y reutilizables”. VALERO TORRIJOS; CERDÁ MESEGUER, *ibid.*, pp. 111-112, señalan que: “En definitiva, la posibilidad de ofrecer servicios de valor añadido a partir del análisis masivo de datos (*big data*) nos aboca a plantear cualquier acercamiento en el sector público a partir de la necesaria colaboración con otros sujetos del ámbito privado. Esta perspectiva conlleva importantes implicaciones jurídicas si tenemos en cuenta la diferente

Por ende, con mayor motivo, en la presente situación de crisis sanitaria donde la COVID-19 está sometiendo a los profesionales de la sanidad e investigadores sanitarios a un proceso aligerado de investigación clínica, resulta esencial la aplicación de herramientas *big data* a efectos de solventar los problemas sanitarios generados por la pandemia de la COVID-19<sup>24</sup>, tales como: la saturación de líneas de atención o el análisis de pacientes infectados y hospitalizados y, sobre todo, el de la ayuda en la toma de decisiones sobre el tratamiento que va a poner fin a la crisis sanitaria, la elección de ciudadanos

naturaleza jurídica de los actores implicados, ya que esta dimensión subjetiva condiciona el régimen jurídico aplicable y, por tanto, la aplicación de mayores restricciones y limitaciones en la accesibilidad de los datos. No obstante, al margen de los supuestos en que la información esté vinculada a personas físicas identificadas o identificables y que supondrían la aplicación del RGPD, la Unión Europea ha establecido las bases para impulsar el acceso más allá de las entidades del sector público, en concreto a través de la Directiva (UE) 2019/770, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, y del Reglamento (UE) 2018/1807, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea”.

24 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...”, *cit.*, pp.3-4 que: “existen otras necesidades cuya solución dependerá del tratamiento de datos personales, y del uso de la analítica de datos y de la inteligencia artificial. Se trata de servicios destinados a resolver problemas como, por ejemplo: ▪ Saturación de líneas de atención: a. En este sentido resulta posible definir criterios de asignación de un determinado valor de riesgo a una llamada mediante el cruce de datos sobre el origen de la llamada y los mapas de riesgos o mapas de infección que se hayan generado. b. El uso de chatbots sirve para atender al ciudadano y no saturar líneas de atención o 112, cuando se trata de casos leves o dudas principalmente. Pero el análisis de las conversaciones puede ofrecer una analítica de las emociones que asista al gestor de la llamada tanto en el modo de atención como en la identificación de riesgos no revelados por personas cuyas capacidades se encuentren limitadas. c. Habilitar teleconsultas permite que médicos y sanitarios en cuarentena que no pueden atender pacientes presencialmente, lo hagan telemáticamente y sirve, como están demostrando algunos modelos, para liberar recursos atendiendo las patologías más leves”. Análisis de pacientes infectados y hospitalizados: a. El uso de Historias Clínicas Electrónicas para el seguimiento de pacientes, con técnicas de analítica de datos y metodologías decisionales basadas en inteligencia artificial ayudará hoy o en el futuro a identificar correlaciones relevantes y tomar decisiones sustentadas en datos. Pero ello implica el análisis de un lenguaje muy codificado, como el de la asignación de fármacos, junto con los elementos propios del lenguaje natural presentes en una historia clínica. b. Emplear redes neuronales para detectar coronavirus en imágenes en radiografías y TACS. Las redes neuronales requieren de entrenamiento con los datos que se vayan generando. Sea hoy o en el futuro, el estudio de aspectos como la comorbilidad, o la genética implican la necesidad de procesar historias clínicas de miles de personas. Finalmente, desde la experiencia investigadora puede intuirse la relevancia para el estudio retrospectivo de datos como por ejemplo los de carácter socioeconómico. Y no sólo esto, va a resultar imprescindible la generación de grandes lagos transnacionales de datos de salud anonimizados y de una intensa colaboración público-privada”.



de alto riesgo, así como predecir posibles efectos *a posteriori* de la COVID-19 en la sociedad<sup>25</sup>.

Puede comprobarse que otros de los problemas jurídicos dimanantes del actual marco normativo y que acreditan la necesidad de una ley específica de protección de datos de salud, es que la normativa debería autorizar de manera automática a los centros sanitarios, de investigación y otros organismos (públicos o privados) a la utilización de herramientas *big data* cuya finalidad sea la de solventar y/o prevenir problemas sanitarios como los dimanantes de la COVID-19. Por ello, el marco jurídico de protección de datos debería permitir el tratamiento directo de los datos de salud sin el deber de tener que solicitar previamente autorización e informe favorable de la autoridad de control de protección de datos y de los Comités de Ética y de Investigación, pues como indica Martínez Martínez: “El Ordenamiento sitúa a las autoridades de protección de datos en una posición constitucional de significativa preeminencia y de juez último en muchos conflictos. Y esto puede producir un efecto paralizante poco conveniente en momentos en los que la protección del derecho fundamental a la vida y a la salud adquiere una relevancia primordial”<sup>26</sup>.

25 A pesar de ello, DOUGLAS HEAVEN, Will: “Por qué la IA nos ayudará a combatir la próxima pandemia, pero no está”, MIT Technology Review, 2020, [Documento sin paginación]. Disponible en URL: <https://www.technologyreview.es/s/12021/por-que-la-ia-nos-ayudara-combatir-la-proxima-pandemia-pero-no-esta>, [Con acceso 12.11.2021] nos advierte que: “Los datos también son esenciales para que la IA ayude a desarrollar tratamientos para una infección. Una técnica para identificar posibles candidatos a fármacos consiste en utilizar algoritmos de diseño generativo, que producen una gran cantidad de posibles resultados. Luego, solo haría que revisarlos para quedarse solo con aquellos que habría que analizar más detalladamente. Esta técnica se puede utilizar para buscar rápidamente a través de millones de estructuras biológicas o moleculares, por ejemplo. SRI International trabaja en una herramienta de IA de este tipo: mediante el aprendizaje profundo genera muchos nuevos candidatos a fármacos que los científicos pueden evaluar para determinar su eficacia. Esto representa una revolución en el descubrimiento de medicamentos, pero aún podrían pasar muchos meses antes de que un candidato prometededor se convierta en un tratamiento viable. En teoría, la IA también se podría usar para predecir la evolución del coronavirus. Inam imagina algoritmos de aprendizaje no supervisado que simulen todas las posibles rutas de la evolución. Entonces se podrían añadir posibles vacunas y ver si los virus mutan para desarrollar resistencia. “Esto permitirá a los virólogos estar unos pasos por delante de los virus y crear vacunas en caso de que ocurra alguna de estas mutaciones catastróficas”, explica. No cabe duda de que se trata de una posibilidad fascinante, pero también remota. Todavía no disponemos de suficiente información sobre cómo muta el virus para poder simularlo, por ahora”.

26 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...”, *cit.*, pp. 2-3, afirma que: “Esta situación de facto, que no *de iure*, implica una alta dependencia de todos los sectores respecto de los criterios que eventualmente fije el regulador caso por caso. Y la experiencia demuestra, al menos en nuestro

Por último, otras de las evidencias derivadas de la actual crisis sanitaria que viene a justificar la necesidad de una norma específica de protección de datos de salud y de proyectos de investigación biomédica y asistencia sanitaria de interés público que apliquen herramientas *big data*, dimana del hecho de que si tal vez hubiéramos tenido acceso abierto a un sistema de gestión de datos relativos a la salud estructurado tanto en la Administración Pública como en los distintos organismos privados vinculados al sector de la salud, que hubiera permitido una ágil y eficiente aplicación de las herramientas *big data*, tal vez se hubiera podido predecir la pandemia o, al menos tomar medidas con antelación a fin de prevenir el fuerte impacto que ha tenido la crisis sanitaria generada por la COVID-19. Sin embargo, en la actualidad nos encontramos con un sistema deficiente desde la Administración Pública pues no está preparado ni capacitado para adaptarse a los continuos avances tecnológicos, sobre todo a las tecnologías *big data*, todo ello por no disponer de una regulación jurídica específica que permita la aplicación de herramientas *big data* (u otras tecnologías) ante situaciones de salud pública e investigación biomédica. Pues resulta obvio que a pesar de que el RGPD permite en cierto grado su aplicación, la realidad es que en la práctica sanitaria los distintos actores de la sanidad ante la carencia de claridad de la normativa vigente de protección de datos de aquello que les facultan o prohíben hacer, optan por ser precavidos – ante la posibilidad de incumplir con el deber de secreto profesional y confidencialidad– y, por consiguiente, en continuar otorgando cierto poder y autoridad al consentimiento del paciente.

En todo caso, como se ha podido comprobar la COVID-19 se ha convertido desde una perspectiva jurídica en un nuevo desafío para el legislador español (e incluso europeo) que justifica la necesidad urgente de promulgar una ley sectorial sobre protección de datos de salud y *big data* sanitario<sup>27</sup>, pues

país, algunas pautas que se vienen repitiendo de modo reiterado: 1. Las autoridades de control son reactivas. Esto es, responden a consultas específicas, o conflictos concretos. En raras ocasiones abordan cuestiones generales salvo en *guidelines*. 2. Cuando se definen criterios en sus guías —elaboradas ya sea mediante recursos propios, ya mediante el recurso a la subcontratación de expertos—, no existe una consulta o debate público en la conformación de sus criterios. Esto afecta seriamente tanto a la calidad del resultado como la viabilidad de la implementación de recomendaciones muchas veces alejadas de la realidad material. 3. El enfoque del regulador casi siempre opera desde el derecho fundamental a la protección de datos a la realidad, y casi nunca a la inversa. Y ello, no significa tan solo que se pierdan de vista elementos cruciales en los tratamientos de datos personales, sino también que se obvие en más de una ocasión la necesaria ponderación de derechos”.

27 Vid. BARRERA, Luis.; GONZÁLEZ, Fernando; VALENZUELA, Joaquín; CEDENO, Marcos: Impacto de las TICS en la Salud, [Documento sin paginación].

el Derecho, como es sabido, debe intervenir para solventar todas aquellas cuestiones propias del contexto social, cultural, económico y tecnológico en el que nos encontramos, siendo la vía más eficiente para la consolidación de un ordenamiento jurídico completo y eficaz con el menor número de lagunas legales posibles<sup>28</sup>.

### 4.3 Algunas indicaciones jurídicas acerca del contenido mínimo de la norma específica sobre la protección de los datos de salud y aplicación de herramientas big data

A principios de la década del 2000, ya subyace en el contexto sanitario la idea de que la normativa vigente no estaba preparada para dar respuesta a las cuestiones jurídico – sanitarias dimanantes del cambio tecnológico, considerándose necesario por algunos juristas del momento la necesidad de una norma jurídica sobre el tratamiento de los datos relativos a la salud.

Desde esta perspectiva, con la publicación del RGPD y, previamente a la entrada en vigor de la LOPDGDD, diversas fueron las instituciones que se pronunciaron sobre la necesidad de una ley específica de protección de datos de salud: por un lado, en noviembre de 2017, la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SEPAS)<sup>29</sup>; por

Disponible en URL: <http://www.neopuertomontt.com/InformaticaMedica/lasticsenelsectorsalud.pdf> [Con acceso el 10.12.2020] e informe del MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: Las TIC en el Sistema Nacional de Salud. El programa Sanidad en línea. Actualización de datos enero 2010. Disponible en URL: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/TICS/TICS\\_SNS\\_ACTUALIZACION\\_ES\\_2010.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/TICS/TICS_SNS_ACTUALIZACION_ES_2010.pdf) [Con acceso 10.12.2020].

28 VALERO TORRIJOS, Julián; CERDÁ MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de...”, *cit.*, p. 115, afirman que: “En definitiva, a pesar de los avances legislativos desde el año 2007, todavía persisten importantes insuficiencias y dificultades normativas que hacen cada vez más urgente una apuesta legislativa decidida para hacerles frente. En concreto, más allá del ámbito específico de la salud pública, la exigencia de que las entidades públicas difundan los datos utilizando formatos reutilizables es una premisa para integrar otro tipo de datos que, sin estar referidos específicamente al ámbito de la salud pública<sup>12</sup>, podrían ofrecer un indiscutible valor a la hora de adoptar decisiones de políticas públicas que faciliten el impulso del control social, de la actividad económica así como, en definitiva, el desarrollo de modelos de negocio por parte del sector privado a partir de la integración del mayor número posible de catálogos de datos provenientes de múltiples fuentes de información”.

29 Publicó un informe bajo la rúbrica “Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD”, donde parte de la “necesidad de disponer de una ley específica sobre protección de datos personales relativos a la salud, ley que por ende se enmarcaría en la normativa del sector sanitario, y sustituiría las disposiciones contenidas

otro lado, en fecha 17 de enero de 2018, la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) destaca su preocupación sobre la necesidad de una legislación específica de protección de datos de salud<sup>30</sup>. Por el contrario, a este respecto debe tenerse en cuenta la respuesta que ofreció en su momento la Agencia Española de Protección de Datos donde no comparte la idea de la necesidad de una ley sectorial de protección de datos relativos a la salud, afirmando en el informe 073667/2018 que el RGPD permite una interpretación abierta y flexible sobre el consentimiento del paciente regulado en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB)<sup>31</sup>. Concluyendo la Agencia Española de Protección de Datos que la normativa vigente sobre el tratamiento de datos en la investigación biomédica no supone alteración alguna en la normativa española. El problema del citado informe, como bien señala Díaz García (2018) “es que únicamente hace referencia a la regulación de la LIB, y a la excepción contenida en el artículo 58.2 de dicha norma” dejando de lado otras ramas de investigación y, en consecuencia, las normas que la regulan la investigación<sup>32</sup>.

sobre la materia”. Vid. DÍAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación...”, *cit.*, p. 232.

30 En su declaración sobre la tramitación parlamentaria del proyecto de Ley orgánica de Protección de Datos “se concretan los motivos de su preocupación en la necesidad de una legislación específica de protección de datos de salud, entendiendo que la misma no puede estar contenida en una ley de carácter sectorial”. *Ibidem*, p. 232.

31 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación...”, *cit.*, pp. 280-281, aclaran que: “Las enmiendas planteadas durante la tramitación parlamentaria trataron de (i) ofrecer seguridad jurídica respecto de ensayos clínicos en curso con la entrada en vigor del Reglamento, (ii) clarificar cómo aplicar los artículos 9.2.i) y j) del Reglamento, tanto respecto de la remisión a la ley local como a las salvaguardas del artículo 89 del Reglamento, (iii) poner en valor la compatibilidad *ex lege* del artículo 5.1.b) del Reglamento en esta materia, (iv) abordar el consentimiento amplio, (v) hacer uso de la habilitación a los Estados miembros de limitar ciertos derechos en la medida prevista en el artículo 89.2 del Reglamento como habían hecho otros Estados miembros como Alemania y Austria y (vi) modificar trabas incompatibles con una investigación moderna en las normas locales que rigen la historia clínica. El texto que finalmente se ha aprobado ha incorporado algunas de esas enmiendas pero también ha modificado otras de tal forma que han perdido su sentido original. Por ello, el artículo 9 y la DA 17ª requieren ahora una labor de interpretación teleológica importante para no menoscabar las finalidades previstas en el Reglamento y en los propios expositivos de la LOPDGDD, esto es, facilitar la investigación científica con las debidas salvaguardas”.

32 En concreto, afirma DÍAZ GARCÍA que: “El problema del informe es que únicamente hace referencia a la regulación de la LIB, y a la excepción contenida en el artículo 58.2 de dicha norma, que permite bajo ciertas condiciones, entre otras, la necesaria aprobación por un Comité de Investigación, la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica para finalidades distintas de aquellas para las que fueron recogidas,

De igual modo, Martínez Martínez y Álvarez Rigaudias señalan que:

“Sin embargo, los expertos en reiteradas ocasiones ponen de manifiesto las trabas que la normativa y su interpretación por el regulador planteaba a la investigación. Y durante la tramitación del proyecto del proyecto de la LOPDGDD se manifestó preocupación ante la inicial propuesta del proyecto de ley de una dilación de dos años respecto del tratamiento de datos de salud, siendo esta una materia que el RGPD permite a los Estados Miembros regular localmente. El informe que emitió la AC<sup>33</sup> española antes de la entrada en vigor del RGPD no fue suficiente para que el sector de la investigación pública y privada pudiera abordar sus proyectos teniendo claro en qué medida el RGPD les afectaba teniendo en cuenta las leyes locales, sin perjuicio de que confirmó que las causas de legitimación de los datos de salud no se limitaban al consentimiento en materia de investigación científica (interpretado de forma amplia), mencionando expresamente el artículo 9.2.j) del Reglamento”<sup>34</sup>.

No obstante, lo cierto es que habiendo transcurrido veinte años y, tras la promulgación de una multiplicidad de leyes<sup>35</sup> donde se han de incluir

sin el consentimiento del paciente. Sin embargo, no hace referencia alguna al resto de la investigación, ni concreta en qué medida y bajo qué condiciones, el RGPD ampara tratamientos de datos que se reclaman desde el punto de vista de los investigadores. Esta visión considera investigación clínica todo aquello que se realiza en seres humanos, sea del tipo que sea, incluyendo, por tanto, la investigación observacional y la experimental, y sometiéndolas todas a los mismos requisitos. Pero lo cierto es que junto a la LIB, debemos tener en cuenta otra serie de normas que regulan cada tipo de investigación, y a las que el informe no hace referencia alguna, como son la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que regula de manera específica la investigación en salud pública; el ya mencionado Real Decreto 1090/2015, en relación con los ensayos clínicos con medicamentos; la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano; así como las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud”. Vid., DÍAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación...”, *cit.*, pp. 232-233.

33 Autoridad de control [aclaración del autor].

34 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación...”, *cit.*, p. 280. Igualmente, se cita MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Cuestiones de ética jurídica al abordar proyectos de Big Data. El contexto del Reglamento general de protección de datos”, *Dilemata*, núm. 24, 2017, pp. 151-164; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Big Data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate?”, *Revista Valenciana d'Estudis Autònomicos*, núm. 62, 2017, pp. 235-280.

35 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y

tanto leyes sanitarias como la normativa específica de protección de datos<sup>36</sup>, actualmente y tras la publicación del RGPD y la LOPDGG, continúa latente en la actualidad la necesidad de una ley sectorial que regule de manera específica la protección y el tratamiento de los datos de salud que complementa de manera independiente las bases jurídicas asentadas por el RGPD<sup>37</sup>.

Igualmente, sobre esta cuestión Serrano Pérez señala que “nos encontramos ante un momento legislativo en el que la elaboración de una ley orgánica de protección de datos es una tarea pendiente (tras la aprobación del REPD 2016/679)”<sup>38</sup>, advirtiendo que la actual normativa vigente incrementa la disparidad actual existente en el tratamiento de los datos de salud en vez de enmendarla<sup>39</sup>.

obligaciones en materia de información y documentación clínica -LBAP-; Ley 16/2002, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud -LCCSNS-; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica -LÍB-; Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública -LGCP-, Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que aprueba el reglamento de ensayos clínicos con medicamentos, así como diversas leyes autonómicas, encontrándose actualmente vigentes: la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en lo no derogado por la LGCP; Ley 41/2002, de 13 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 1020/2006, de 15 de septiembre; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, destacándose sobre todo la vigente normativa de protección de datos: RGPD y LOPDGG.

36 DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia: “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, en CIVITAS (Ed.): *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal*, Madrid, 2010, p. 716.

37 Informe de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS): Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD, p.5, señala que: “esta afirmación hoy sigue siendo válida pues tales determinaciones legales son insuficientes para presuponer que disponemos de un régimen normativo básico bastante y actualizado de protección de datos de salud”.

38 SERRANO PÉREZ, María Mercedes: “La necesidad de una ley...”, *cit.*, p.2.

39 SERRANO PÉREZ, *ibid.*, p.2. Asimismo, VALERO TORRIJOS y CERDA MESEGUER, afirman que: “En definitiva, a pesar de los avances legislativos desde el año 2007, todavía persisten importantes insuficiencias y dificultades normativas que hacen cada vez más urgente una apuesta legislativa decidida para hacerles frente. En concreto, más allá del ámbito específico de la salud pública, la exigencia de que las entidades públicas difundan los datos utilizando formatos reutilizables es una premisa para integrar otro tipo de datos que, sin estar referidos específicamente al ámbito de la salud pública<sup>12</sup>, podrían ofrecer un indiscutible valor a la hora de adoptar decisiones de políticas públicas que faciliten el impulso del control social, de la actividad económica así como, en definitiva, el desarrollo de modelos de negocio por parte del sector privado a partir de la integración del mayor número posible de catálogos de datos provenientes del múltiples fuentes de información”. Vid. VALERO TORRIJOS,



Es preciso advertir que tanto el RGPD como la LOPDGGD resultan normas insuficientes, caóticas e imprecisas debido al intento de regular conjuntamente y de manera entremezclada el articulado sobre una materia tan compleja y extensa como lo es la del tratamiento de los datos relativos a la salud, con la normativa general de protección de datos personales. En especial, esta falta de precisión que se observa en la normativa estatal dimana principalmente por las siguientes causas:

En primer lugar, que la normativa estatal vigente de protección de datos (LOPDGDD) remite de manera constante y continua a lo largo de su articulado al RGPD, generando en la mayoría de las situaciones confusión al ciudadano por falta de claridad y precisión; por otro lado, delega gran parte de las cuestiones relevantes a los criterios de las autoridades de control<sup>40</sup> y de los Tribunales<sup>41</sup>.

Julián; CERDA MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público...”, *cit.*, p. 115.

40 ÁLVAREZ RIGAUDAS señala que “a pesar del proclamado objetivo de armonización del Reglamento, este deja margen de regulación a los Estados miembros de manera que existe un serio riesgo de no sólo no corregir sino de agravar la fragmentación existente en los Estados miembros. Los Considerandos del Reglamento parecen asimismo querer proteger la investigación científica; sin embargo, esta intención no se compadece con el articulado. Para ello, se requerirá de las autoridades de control (individualmente o a través del mecanismo de consistencia) y de la Comisión que realicen interpretaciones con sentido común y coherencia con ese objetivo fundamental, para no restringir innecesariamente la investigación en el ámbito de la salud. El Reglamento incita a los Estados miembros a revisar las normas nacionales que regulan la investigación científica y otros intereses públicos relacionados con la salud, donde el sector público y privado están llamados a colaborar”. Esta autora señala que “el desarrollo real de la investigación científica en España y en la Unión requerirá una interpretación conjunta coherente de la deficiente codificación al respecto por las autoridades de control y la Comisión, así como un uso responsable e inteligente por los Estados miembros de su capacidad de legislar al respecto”. Cfr. ALVAREZ RIGAUDAS, Cecilia: “Tratamiento de datos de salud” en REUS (Ed.): Reglamento General de Protección de Datos, Madrid, 2016, p. 172.

41 TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección...”, *cit.*, pp. 197-198, afirma que: “Finalmente le corresponderá a los Tribunales conocer y resolver las eventuales controversias por la interpretación que del RGPD hagan las autoridades de control. El ordenamiento jurídico europeo, como no podía ser de otra manera, respeta la autonomía institucional de los Estados miembros en lo relativo a la aplicación judicial del RGPD y la independencia de los Tribunales. Por ello, éste no establece mecanismos de coordinación entre jueces. Los jueces de los Estados miembros son jueces naturales de la Unión Europea pero aplicarán el RGPD desde la perspectiva de su derecho interno. No obstante, existen distintos instrumentos que no nos corresponde analizar ahora para conseguir la convergencia dentro del Derecho de la Unión Europea en este ámbito. Así, la Comisión Europea tiene la facultad de plantear un recurso ante el TJUE si un Estado excede de sus competencias. Finalmente, el

Sin embargo, a fin de garantizar una práctica efectiva de la normativa se estima conveniente que estas cuestiones debieran ser reguladas desde un primer momento por el propio texto legislativo – europeo y/o español<sup>42</sup> – a los efectos de proporcionar un marco legislativo claro y preciso<sup>43</sup> tanto a los profesionales de la sanidad como a los profesionales del sector de protección de datos y, sobre todo, a los ciudadanos.

Por otro lado, parece evidente que la LOPDGG bajo el intento de evitar cometer el error del RGPD de entremezclar a lo largo de su articulado la regulación de la protección de datos personales con la regulación del tratamiento de los datos de salud, reduce el contenido de la regulación de los datos de salud y de la investigación en una Disposición final decimoséptima y una Disposición final novena, que modifica la Ley 41/2002 sobre el acceso a la historia clínica con fines no asistenciales, resultando en consecuencia dichos preceptos insuficientes y poco aclaratorios, dando a entender una intención clara por parte del legislador de salirse por la tangente a efectos de dar cumplimiento como fuere a lo indicado por el legislador europeo sobre el tratamiento de los datos relativos a la salud.

Nos encontramos, sin duda, ante un serio problema, pues el actual marco legislativo incentiva la incertidumbre jurídica generando una inseguridad jurídica, no únicamente a los ciudadanos, sino también a los responsables del tratamiento, a los profesionales del sector de la sanidad, investigadores y, a los profesionales de protección de datos (delegados, auditores, comités de ética y de investigación, autoridades de control) e incluso a los propios juristas incluyéndose a los Juzgadores cuya labor interpretativa será cada vez más relevante, pues diversas son las cuestiones de notoria relevancia que la normativa vigente de protección de datos delega tanto a los órganos jurisdiccionales como a las autoridades de control, lo que generará que ante la duda y las diversas interpretaciones posibles muchos de los casos terminen siendo litigados en los tribunales, lo que también afecta, sin duda, al principio de economía procesal.

TJUE, a través de su jurisprudencia, servirá para asegurar una interpretación coherente del RGPD”.

42 En aplicación al principio de licitud y lealtad el RGPD concede flexibilidad a los Estados miembros para abordar esta materia por medio de ley específica, de conformidad en el artículo 6.2 RGPD, donde establece que “Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones más específicas a fin de adaptar la aplicación de las normas del presente Reglamento con respecto al tratamiento en cumplimiento del apartado 1, letras c) y e), fijando de manera más precisa requisitos específicos de tratamiento y otras medidas que garanticen un tratamiento lícito y equitativo, con inclusión de otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo X”.

43 SERRANO PÉREZ, *ibid.*, p.2.

La solución radica en promulgar una ley sectorial sobre protección de datos de salud y aplicación de herramientas *big data* en proyectos de investigación científica de interés general y de salud pública. Como se ha podido apreciar esta necesidad de una ley específica de protección de datos de salud se ha visto incentivada con la COVID-19, pues diversos han sido los problemas que se podían haber evitado con un marco normativo adecuado.

A la vista de las anteriores reflexiones, a modo de clausura, a continuación, se detallan algunas indicaciones jurídicas sobre el contenido mínimo de la ley específica de protección de datos de salud<sup>44</sup> a efectos de que pudieran tenerse en consideración en un futuro en caso de que el legislador español decida llevar a cabo su promulgación.

En primer lugar, como sugerencia de partida, se propone estructurar la ley sectorial en dos partes principales: por un lado, una parte general destinada a la regulación jurídica sobre la protección de los datos de salud y, por otro lado, una parte especial que se encargaría de regular las medidas y garantías para los proyectos de investigación biomédica de interés general y salud pública que apliquen herramientas *big data*, tanto en el sector propiamente sanitario como en el farmacéutico.

Una vez estructurada la norma jurídica en estos dos pilares fundamentales, entraríamos a profundizar el contenido jurídico de cada uno de ellos:

Así pues, resulta evidente que, en la parte general, el legislador aclare algunas definiciones básicas como podría ser la de los *datos relativos a la salud*, teniéndose en consideración lo que establece el Considerando 35 RGPD, así como la expresión de *interés público* en el ámbito de la salud pública<sup>45</sup> a tenor de lo que establece el Considerando 54 del RGPD donde hace referencia a la definición de salud pública desarrollada en el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. De igual modo, otro concepto que resulta relevante a definir es el de *investigación científica* en el ámbito sanitario, en consideración de lo establecido en el artículo 159 RGPD.

Por otro lado, en la parte general de la norma constarían recogidos los principios en el tratamiento de los datos salud, destacándose el principio de licitud, de lealtad y de transparencia; el principio de

limitación de la finalidad; el principio de minimización de los datos; el principio de exactitud, el principio de limitación del plazo de conservación y, el principio de integridad y confidencialidad. En otro subapartado, podría constar regulado el consentimiento del interesado y la legitimación para el tratamiento de datos de salud, profundizando en aspectos tales como: (1) el consentimiento del interesado en los casos de salud pública<sup>46</sup> y; (2) el consentimiento del interesado para la obtención de información relacionada con la investigación biomédica y farmacéutica<sup>47</sup>.

De igual modo, resulta de interés que conste regulado el consentimiento para el tratamiento de datos de salud de personas fallecidas y el consentimiento para el tratamiento de datos de salud de menores de edad.

Otro punto podría aglomerar todo lo referente a la utilización de datos seudonimizados, datos anonimizados y datos personales (identificativos) en la investigación científica, especialmente en la investigación biomédica y farmacéutica<sup>48</sup>.

De manera resumida, otros aspectos que cabría regular en apartados diferentes son los siguientes: la autorización de la autoridad de control para la realización de estudios epidemiológicos, la divulgación de las publicaciones científicas donde se han utilizado datos de salud<sup>49</sup> y las transferencias internacionales de datos de salud, en relación con lo establecido en el Considerando 112 del RGPD y el artículo 49 RGPD.

46 En este sentido, deben constar recogidos en la norma los supuestos de hecho del tratamiento lícito de los datos sin necesidad del consentimiento del paciente.

47 Diferenciándose aquellas finalidades para las que son necesarias el consentimiento del titular de los datos de aquellas otras finalidades excepcionales para las que no es necesario recabar previamente el consentimiento del paciente, así como el derecho de restricción del sujeto fuente.

48 Al respecto, se ha de tener en consideración que los estudios epidemiológicos dependiendo de su temporalidad son clasificados en: retrospectivos (estudio longitudinal en el tiempo que se analiza en el presente, pero con datos del pasado, en los que generalmente se trabajó con datos anonimizados) y, prospectivos (estudio longitudinal en el tiempo que se comienza en el presente, pero los datos se analizan trascurrido un cierto tiempo, en el futuro, principalmente se trabaja con datos personalizados. Según el resultado obtenido, pueden ser, bien descriptivos, bien analíticos y esto últimos en observacionales (de prevalencia) o ensayos clínicos (de intervención). Véase GÓMEZ PIQUERAS, Cristina: "Disociación/anonimización de los datos de salud", Derecho y Salud, vol. 18, núm. 1, 2019, p-53.

49 De acuerdo con lo establecido en el Considerando 159 RGPD, artículos 5.5 y 27.3 de la LIB.

44 SESPAS, *ibid.*, y; SERRANO PÉREZ, *cit.*, p. 5.

45 En este apartado se estima oportuno que se haga referencia igualmente a los supuestos más relevantes de investigación epidemiológica y de salud pública que se consideran de interés público.



Asimismo, resulta relevante que consten regulados en la ley sectorial de protección de datos de salud, por un lado, los procedimientos de ejercicio de los derechos propios de la protección de datos y circunstancias que excepcionan su ejercicio, haciendo especial consideración a la figura del Ministerio Fiscal en los procedimientos judiciales; por otro lado, aspectos relacionados con el acceso a la historia clínica, a la historia clínica electrónica y a la receta médica electrónica.

Igualmente, se estima conveniente que debe hacerse especial mención a la regulación de medidas de seguridad, como la instalación de cámaras de videovigilancia, así como a la figura del Delegado de Protección de Datos (artículo 37.1 RGPD y artículo 34.1 letra l) LOPDGDD); la Evaluación de Impacto en la Protección de datos (artículo 35 RGPD); los registros de efectos adversos y protección de datos de salud<sup>50</sup>; la carpeta personal de salud; al derecho de información para el tratamiento de datos salud; el deber de secreto profesional de los responsables y encargados del tratamiento de datos de salud y las excepciones del secreto profesional (secreto compartido y secreto divulgado); el acceso por parte de las autoridades de control de datos de salud; el acceso a los datos de salud por parte del Ministerio Fiscal y de los defensores del pueblo<sup>51</sup> y; los Comités de Ética (artículo 12 de la LIB).

Otros de los diversos aspectos que pudieran resultar de relevancia para el legislador como el de las sanciones e infracciones, pues no obviamos que lo que se pretende en el presente trabajo es facilitar al poder legislativo el desarrollo de la ley sectorial de protección de datos de salud ofreciéndole algunos de los contenidos mínimos desde una perspectiva sumamente jurídica – sanitaria.

Finalmente, en la parte específica de la ley sectorial reservada a las medidas y garantías de protección de datos para proyectos de salud pública e investigación biomédica que apliquen herramientas *big data*, se estima conveniente que la ley regule los siguientes aspectos:

De un lado, algunas cuestiones sobre la aplicación de las herramientas *big data*, tales como: (1) ámbito de aplicación material; (2) garantías sobre el consentimiento; (3) principio de transparencia; (4) la figura del responsable y el encargo del tratamiento y sus obligaciones; (5) sobre la calidad y

conservación de los datos de salud; (6) derechos de los interesados y; (7) decisiones automatizadas<sup>52</sup>.

De otro lado, las garantías en los procedimientos del tratamiento de *big data* sanitario, en especial: (1) los principios relativos a la protección de datos desde el diseño y por defecto; (2) principio de responsabilidad de acuerdo con lo regulado en el artículo 24 y artículo 5.2 RGPD; (3) Evaluación de Impacto (EIPD) en los proyectos *big data*; (4) Reutilización de los datos disociados y; (5) la figura de la Autoridad de control en los proyectos *big data*.

En último término, cabe destacar que en la parte especial de la ley sectorial es de interés que consten reguladas las medidas técnicas y de seguridad para la aplicación de herramientas *big data* en el ámbito sanitario, debiendo constar recogidos los deberes y las obligaciones de las entidades (público y privadas) que desarrollen proyectos sanitarios con herramientas *big data*, a fin de proporcionar mayor seguridad a los interesados en el tratamiento y acceso de sus datos relativos a la salud.

## 5. CONCLUSIONES

Por último, para terminar este trabajo, a continuación, sucintamente se destacarán las principales conclusiones del mismo.

Es evidente que a consecuencia de las tecnologías los datos personales, en especial, los datos relativos a la salud se han convertido en una fuente de información y conocimiento de gran relevancia para la evolución de la medicina, así como de la mejora del bienestar de la humanidad, tras ser analizados a través de la aplicación de herramientas *big data*.

De lo anterior fue consciente el legislador europeo y posteriormente el español, por lo que cabría afirmar que en la actual normativa de protección de datos se permite el acceso y el tratamiento de los datos de salud sin ser necesario el previo consentimiento del paciente, siempre y cuando sea para fines de salud pública e interés general, como puede resultar la actual crisis sanitaria generada por la COVID-19.

No obstante, la vigente normativa de protección de datos resulta insuficiente desde un punto de vista jurídico-sanitario. Por ello, en el presente trabajo se defiende la necesidad de una ley específica de protección de datos de salud y de aplicación de tecnologías *big data*, donde, por un lado, se regule la

50 Arts. 59 y 60 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

51 SERRATO MARTÍNEZ, Luis: “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”, Revista Jurídica de Castilla y León, núm. 17, 2009, p. 200.

52 A los efectos de adaptar el artículo 22 RGPD a la ley sectorial.

protección y tratamiento de los datos de salud y, por otro lado, las medidas y garantías de protección de datos en los supuestos de aplicación de herramientas *big data* en proyectos de investigación biomédica y asistencia sanitaria de interés público.

En todo caso, actualmente las tecnologías son fundamentales para el desarrollo humano, tomándose especialmente en consideración la contribución y retos que presenta su integración en los sistemas de salud, donde la calidad y la viabilidad económica de una asistencia sanitaria depende fundamentalmente de una efectiva y eficiente incorporación de las nuevas tecnologías lo que conllevará a una mejora de la calidad de vida de la sociedad, así como favorecer el desarrollo de herramientas como las del *big data* en el campo de la investigación biomédica y asistencia sanitaria para la mejora de la gestión, planificación, información, prevención y promoción en el diagnóstico o en el tratamiento de enfermedades.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: El uso de las tecnologías en la lucha contra el COVID-19. Un análisis de costes y beneficios, 2020. Disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-05/analisis-tecnologias-COVID19.pdf> [Con acceso 15.01.2021].
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad, Noviembre, 2019, p. 4. Documento disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf> [Con acceso el 01-07-2021].
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Informe N/REF: 0017/2020, de 12 de marzo, 2020.
- ÁLVAREZ RIGAUDAS, Cecilia: “Tratamiento de datos de salud” en REUS (Ed.): Reglamento General de Protección de Datos, Madrid, 2016, p. 172.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, José María: “La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos de la salud”, Actualidad Informática Aranzadi, núm. 39, 2001, pp. 4 y ss.
- BARRANCO FRAGOSO, Ricardo: “¿Qué es *big data*? Todos formamos parte de ese gran crecimiento de datos”, IBM, 18 Jun, 2012. Disponible en URL: <https://www.ibm.com/developerworks/ssa/local/im/que-es-big-data/> [Con acceso el 03.12.2020].
- BARRERA, Luis.; GONZÁLEZ, Fernando; VALENZUELA, Joaquín; CEDEÑO, Marcos: “Impacto de las TICS en la Salud”, [Documento sin paginación]. Disponible en URL: <http://www.neopuertomontt.com/InformaticaMedica/lasticsenelsectorsalud.pdf> [Con acceso el 10.12.2020].
- COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS: Directrices 04/2020 sobre el uso de datos de localización y herramientas de rastreo de contactos en el contexto de la pandemia de COVID-19, 21 de abril, 2020. Disponible en: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing-tools\\_es](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing-tools_es) [Con acceso el 29.01.2021].
- DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia: “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, en CIVITAS (Ed.): Comentario a la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal, Madrid, 2010, p. 716.
- DÍAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación”, Derecho y Salud, Vol. 28, núm. Extra. 1, 2018, pp. 231-238.
- DOUGLAS HEAVEN, Will: “Por qué la IA nos ayudará a combatir la próxima pandemia pero no está”, MIT Technology Review, 2020. Disponible en URL: <https://www.technologyreview.es/s/12021/por-que-la-ia-nos-ayudara-combatir-la-proxima-pandemia-pero-no-esta>, [Con acceso 12.11.2021].
- GARCÍA BARBOSA, Julián: “La medicina del futuro pasa por *big data*”, Telefónica Empresas, 9 octubre, 2014. Documento disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/la-medicina-del-futuro-pasa-por-big-data/> [Con acceso el 4.12.2020].
- GÓMEZ PIQUERAS, Cristina: “Disociación/anonimización de los datos de salud”, Derecho y Salud, vol. 18, núm. 1, 2019, p-53.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública”, Diario La Ley, 9604, 3 de marzo de 2020. Disponible en URL: [Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública \(laleynext.es\)](https://www.laleynext.es/los-tratamientos-de-datos-personales-en-la-tesis-del-covid-19-un-enfoque-desde-la-salud-publica) [Con acceso 21.12.2020].

- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Big data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate?”, *Revista Valenciana d’Estudis Autònòmics*, n.º 62, 2017, págs. 235-280.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Cuestiones de ética jurídica al abordar proyectos de big data. El contexto del Reglamento general de protección de datos”, *Dilemata*, núm. 24, 2017, págs. 151-164.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación biomédica (Arts. 9 y 89 RGPD. Artículo 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGDD)”, en WOLTERS KLUWER (Ed.): *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*, Madrid, 2019, pp. 279-287.
- MEDIA PLANNER; VOLCAN. COLABORACIÓN: ROCHE FARMA Y SIEMENS: Informe Big Data y Salud, p. 77. Documento disponible en URL: <https://es.slideshare.net/AndresMacario2015/informe-big-data-y-salud> [Con acceso el 15.12.2020].
- MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: Las TIC en el Sistema Nacional de Salud. El programa Sanidad en línea. Actualización de datos enero 2010. Disponible en URL: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/TICS/TICS\\_SNS\\_ACTUALIZACION\\_ES\\_2010.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/TICS/TICS_SNS_ACTUALIZACION_ES_2010.pdf) [Con acceso 10.12.2020].
- NÚÑEZ, Mercedes: “Las asombrosas cifras de la mHealth”, *Telefónica Empresas*, 5 de febrero, 2014. Disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/las-asombrosas-cifras-de-la-mhealth/> [Con acceso el 15.11.20].
- PUYOL MONTERO, Francisco Javier: *Aproximación jurídica y Económica al big data*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, p. 12.
- SERRANO PÉREZ, María Mercedes: “La necesidad de una ley de protección de datos en salud”, *Bioderecho.Es*, núm. 8, p. 2 y ss.
- SERRATO MARTÍNEZ, Luis: “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”, *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 17, 2009, p. 200.
- SOCHE LÓPEZ, Sebastián: “Metodología para el modelamiento de datos basado en Big Data, enfocados al consumo de tráfico (voz-datos) generado por los clientes”, *Especialización en gerencia integral de proyectos Universidad Militar Nueva Granada Bogotá*, 2016, p. 5. Disponible en la URL: [143452539.pdf](http://143452539.pdf) (core.ac.uk). [Con acceso el 03.12.2020].
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA: *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD*, 2017. Disponible en URL: <https://sespas.es/2017/11/30/proteccion-de-datos-personales-y-secreto-profesional-en-el-ambito-de-la-salud-una-propuesta-normativa-de-adaptacion-al-rgpd/> [Con acceso el 04.01.2021].
- TASCÓN, Mario: “Introducción: Big Data. Pasado, presente y futuro”, *Telos: Cuadernos de comunicación e innovación*, núm. 95, 2013, pp. 47-50. Disponible en <https://telos.fundaciontelefonica.com/url-direct/pdf-generator?tipoContenido=articuloTelos&idContenido=2013062110090002&idioma=es> [Con acceso el 10.12.2020].
- TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”, *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, núm. 49, 2018, pp. 187-266.
- UNIVERSIDAD OBERTA DE CATALUNYA: *Introducción al Business Intelligence y al Big Data*, 3ª Edición, curso on-line de Miriadax. Disponible en <https://miriadax.net/web/introduccion-al-business-intelligence-y-al-big-data-3-edicion-/inicio?timestamp=> [Con acceso 12.12.2020].
- VALERO TORRIJOS, Julián; CERDÁ MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público: enseñanzas y desafíos en tiempos de COVID-19”, *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, núm. 19, octubre 2020 – marzo 2021, pp. 103-126.

# LA COMPRAVENTA INTERNACIONAL DE MATERIAL SANITARIO EN TIEMPOS DE PANDEMIA, EL NUEVO *SILK ROAD* CHINO.

FECHA DE ENVÍO: 7 DE FEBRERO DE 2021 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 19 DE FEBRERO DE 2021

**Sebastián  
Rivero Silva**

*Abogado  
Rivero & Gustafson Abogados*

## SUMARIO

I. Antecedentes; II. Negociaciones previas y buena fe contractual; III. Ley aplicable; IV. Sumisión a tribunales nacionales y arbitrales; V. Incoterms y riesgos asumidos; VI. Deficiencias técnicas; VII. Conclusiones; VIII. Bibliografía.

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo adentrar al lector en las complejidades derivadas de la compraventa internacional y masiva, por parte de diversas corporaciones públicas y privadas, de material sanitario a los denominados “países fabricantes” encabezados principalmente por China y en menor medida, otros como Pakistán o Taiwán.

## PALABRAS CLAVE

Material sanitario, compraventa internacional, China, Pakistán.

## ABSTRACT

*The aim of this paper is to introduce the reader to the complexities derived from the massive international purchase of medical equipment by various public and private corporations to the so – called “manufacturing countries” headed mainly by the Republic of China and, to a lesser extent, others such as Pakistan and Taiwan.*

## KEYWORDS

*Medical equipment, international purchase, China, Pakistan*



## I. ANTECEDENTES

La primera medida lógica que toda entidad, independientemente de su carácter público o privado planifica tras tener conocimiento de una necesidad concreta que implique la provisión de material sanitario, consiste en la búsqueda de proveedor a tal efecto, ya sea nacional o extranjero. Sin embargo, la rápida expansión del virus SARS – CoV-2 ha implicado un aumento mundial y masivo de la demanda de cierto material sanitario, particularmente guantes, mascarillas y gel hidroalcohólico, lo cual ha trastocado los cauces habituales y normales de compraventa internacional de dicho material, generando cuantiosos beneficios para los proveedores en origen a la vez que una asunción de riesgos otrora impensables por parte de los compradores, especialmente compañías privadas multinacionales y corporaciones públicas, necesitadas de material para proveer a funcionarios y empleados bajo su cargo, así como a población en general, en el caso de las administraciones públicas.

Esta circunstancia, la demanda masiva de material médico en un contexto de escasez, al margen del desequilibrio absoluto de la balanza de riesgos entre vendedor – comprador durante la operación de compraventa internacional de material sanitario, ha puesto de manifiesto otra característica básica de este contexto internacional, que consiste en la supresión de intermediarios. Los productores e importadores habituales de material sanitario no dan abasto para proveer de estos productos, tal y como venían haciendo habitualmente.

De este modo, entidades públicas y privadas que habitualmente compraban en España a un importador de confianza, con la seguridad de realizar la operación mercantil bajo legislación española y pudiendo acudir igualmente a tribunales españoles en caso de divergencia, se ven forzados (i) a acudir directamente al fabricante en China o Pakistán<sup>1</sup>, (ii) comprar de forma apresurada, sin negociar o revisar adecuadamente el contrato de compraventa internacional y (iii) sometiendo a foros judiciales extranjeros o sedes arbitrales poco conocidas en occidente, así como a leyes extranjeras, generalmente de los países de origen de los exportadores. Esta situación ha generado evidentes problemas para los abogados *in house* de estas corporaciones, en tanto que se han visto forzados a formarse en Derecho Internacional

1 Nótese que, si bien el título del presente artículo se refiere únicamente a China, esta circunstancia se debe a que, por extensión geográfica y capacidad de producción, esta nación es la que más se ha beneficiado en términos económicos de la carestía de material sanitario, pero ello no quita que otros países como Pakistán o Taiwán también se hayan sido partícipes, en menor medida, de la realidad que a continuación se explica.

Privado y Derecho Mercantil Internacional prácticamente de un día para otro, así como a operar en un mercado internacional tremendamente competitivo sin prácticamente experiencia en la materia.

Es importante comprender que otra característica relevante de la compraventa internacional de material sanitario en tiempos de pandemia ha consistido en que las corporaciones públicas, debido a la premura y acuciante necesidad de material sanitario, se han visto forzadas a abandonar el sistema de concursos por el cual diversos importadores competían por realizar la mejor oferta a la administración pública, y que en España venía rigiéndose por la denominada Ley de Contratos del Sector Público<sup>2</sup>, para acudir al procedimiento de urgencia, recogido en el Art. 120 de la citada norma, llegando a contratar prácticamente como si de una entidad privada se tratase. Esta circunstancia ha sido profusamente estudiada por la doctrina bajo el nombre de “*contratación pública de emergencia*”<sup>3</sup> que se vería habilitada en casos de catástrofe, grave peligro nacional o situaciones de necesidad defensiva, siendo que, el caso que nos ocupa estaría enmarcado en la primera de las opciones previstas. En este caso, además, podemos afirmar que la gran mayoría de administraciones públicas nacionales han venido haciendo uso de este recurso, con especial incidencia en los gobiernos autonómicos, quienes tienen transferidas, en su mayoría, las competencias en materia sanitaria y por consiguiente, la obligación de proveer de material sanitario a la población correspondiente.<sup>4</sup>

Tal y como veremos a continuación, el componente de inmediatez requerido en las operaciones de compraventa en un contexto de urgencia como el actual ha venido trastocando no únicamente la normal configuración del contrato mercantil, sino todo el proceso de compraventa en sí mismo y en todo caso, siempre en detrimento del comprador y a favor del vendedor en el país de origen.

## II. NEGOCIACIONES PREVIAS Y BUENA FE CONTRACTUAL

2 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE, de 26 de febrero de 2014, Boletín Oficial del Estado, Art. 131 y ss.

3 GARCIA MELIÁN, Juan Carlos: “La contratación pública de emergencia”, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 2020, pp. 81 – 87

4 VÁZQUEZ MATILLA, Javier: «Las implicaciones del Covid en la contratación pública», *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 2020, pp. 47 – 69.



Una de las características básicas, si no la principal, de la contratación mercantil internacional y por descontado, también de la compraventa internacional de mercaderías, consiste en la autonomía de las partes en materia contractual<sup>5</sup>, lo que permite, como norma general, con el único límite de la excepción de orden público correspondiente de cada país<sup>6</sup>, que las partes entren en negociaciones pre-contractuales para definir los parámetros del contrato, incluidos los más básicos en dicho sector, como pudieran ser la ley aplicable y el foro de sumisión, entre otros.

Durante las negociaciones previas, denominadas técnicamente como negociaciones pre-contractuales, se intenta marcar la posición dominante, mediante un reparto más o menos equitativo de los riesgos de la operación, siendo que lo más habitual es incluso la emisión de una “*Letter of Intent*”, que marcará las normas que regirán el desarrollo de las negociaciones y la eventual responsabilidad pre-contractual de las partes por ignorar las obligaciones básicas de la buena fe comercial<sup>7</sup>.

Huelga decir que, si los exportadores chinos ya de por sí, en condiciones normales que no implican urgencia extrema por sus productos, ya eran reacios a firmar este tipo de documentos o a mantener siquiera negociaciones formales que se extendieran más de dos semanas, en la actualidad, que gozan de demanda casi ilimitada de sus productos, las negociaciones pre - contractuales se han extinguido a la hora de comerciar con los vendedores originarios de China o Pakistán, al menos en cuanto a lo que material sanitario se refiere. Siendo además que, en el terreno mercantil, este elemento reviste de un carácter especialmente sensible en relación con posteriores litigios.<sup>8</sup>

Ahora bien, ¿Qué implicaciones reviste la eliminación de las negociaciones pre-contractuales en la compraventa internacional de material sanitario? La primera y más clara es que, con la eliminación de estas negociaciones, se pierden ciertas garantías para

las partes, siendo las más habituales relativas a la buena fe contractual<sup>9</sup> y que, en todo caso, la doctrina ha podido resumir como: (i) Preparar el contrato y orientarlo a su realización, esto es, evitar dilaciones injustificadas y negociar el clausulado de forma razonable en cuanto a la ejecución del contrato, (ii) No revocación injustificada de la oferta, orientando dicha premisa a evitar la pérdida derivada del coste de oportunidad por centrar los recursos en una única negociación, (iii) Confidencialidad, especialmente en lo relativo al precio que las partes pueden pagar y aceptar, así como las necesidades de las mismas reveladas durante las negociaciones y (iv) Información y cooperación, especialmente relevante en este caso si tenemos en cuenta que, por la propia naturaleza de la mercadería objeto de compraventa, en este caso material sanitario, debemos tener presente las características de los mismos para que se adapten a los requisitos mínimos establecidos por las autoridades sanitarias nacionales y la OMS.

Pues bien, las consecuencias prácticas de la inobservancia de esta circunstancia implican, entre otros, que los fabricantes chinos, pakistaníes o taiwaneses pueden, sin miedo alguno a incurrir en responsabilidad pre-contractual, retirar la oferta aun cuando la misma fuera firme, en caso de recibir una oferta mejor por el mismo material sanitario en venta, lo cual genera un riesgo lógico y evidente para los compradores, encontrándose a expensas de que el fabricante cumpla con su palabra, pese a que, en la mayoría de los sistemas legales<sup>10</sup>, la mera concurrencia de voluntades en relación a una oferta clara, implica la perfección de la relación jurídica entre las partes.

De igual modo, tampoco están obligados los exportadores extranjeros, en principio, a guardar confidencialidad sobre el precio ofrecido por un determinado comprador, por lo que puede incluso buscar expresamente mejores compradores revelando las condiciones de las ofertas recibidas hasta el momento.

Lo expuesto en el párrafo inmediatamente anterior explica en gran medida el caos inicial en cuanto a la compra de material sanitario, originado en la circunstancia por la cual los fabricantes en origen “dejaban tirados” a compradores europeos porque el propio fabricante, amparado en la inobservancia de las normas básicas relativas a la buena fe en las

5 SYMEONYDES, Symeon: “The Scope and Limits of Party Autonomy in International Contracts: A comparative Analysis” en FERRARI & ARROYO: *The Continuing Relevance of Private International Law and New Challenges*, 2019, pp. 13 - 18, 23 - 30.

6 DE ROSAS, Pablo Enrique: “Orden público internacional. Tendencias contemporáneas. Orden público en el ordenamiento del Mercosur”, *Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*, 2003, pp. 208 - 214.

7 CAPILLA CASCO, Agustín: “Los tratos preliminares, cartas de intenciones, ofertas vinculantes y no vinculantes. Su problemática contenciosa” en QUETGLAS SEBASTIAN, Rafael: “*Manual de fusiones y adquisiciones de empresas*”, Madrid, La Ley, 2016, pp. 2 - 6.

8 JAME MUÑOZ, Pablo: “La responsabilidad precontractual en el sector de la distribución comercial”, *Revista de derecho de la competencia y la distribución*, 2013, pp. 51 - 57.

9 FANSWORTH, Allan: “Duties of Good Faith and Fair Dealing under the UNIDROIT Principles, Relevant International Conventions and National Laws”, *Tulane Journal of International Comparative Law*, 1994, pp. 56 - 60.

10 International Institute for the Unification of Private Law (UNIDROIT), “Principles for International Commercial Contracts”, 2016, Rome, Art. 2.1.1.

negociaciones pre-contractuales, contactaba con los otros potenciales compradores intercambiando información privilegiada, creando una verdadera subasta paralela de material en la que lógicamente, servirían al mejor postor, generando retrasos y entregas parciales a los compradores que no podían igualar nuevas ofertas.

### III. LEY APLICABLE

Más allá de las propias condiciones y clausulado general del contrato de compraventa internacional de material sanitario, como pudiera ser el precio o el tiempo de entrega, en cuya fijación lógicamente, la posición débil viene representada por el comprador, que es quien necesita desesperadamente el suministro, hay dos aspectos clave a tener en cuenta que las partes siempre intentarán pelear a la hora de suscribir un contrato de esta naturaleza y que marcará la diferencia en el tráfico comercial de material sanitario: La ley aplicable y el foro de conflicto.

Con respecto a la primera cuestión, pese a que resulta una circunstancia poco conocida fuera del ámbito del derecho internacional privado, la libertad de partes permite, salvo en las restricciones que al efecto pudieran establecer en cuanto a orden público, asociar el contrato de compraventa internacional a la ley que pacten las partes, inclusive a textos internacionales como pudieran ser los Principios Unidroit o la Convención de Naciones Unidas de Compraventa Internacional de Mercaderías.<sup>11 12</sup>

De forma habitual, el tráfico comercial internacional suele remitirse a textos internacionales de forma preferente en relación con leyes nacionales, de forma y manera que la ley aplicable no sea, por ejemplo, la española ni la china o pakistaní, sino que opere una norma conocida por ambas partes y de fácil aplicación en cualquier país de la órbita europea, como pudieran ser cualquiera de los dos textos citados anteriormente y que viene a constituir una suerte de código de comercio internacional que, de alguna forma, evitan que una de las partes tenga que soportar la carga de contratar bajo una ley que desconoce.

Este punto es importante debido a que, puede darse – y de hecho es ciertamente común – una circunstancia por la cual un contrato esté sometido,

11 Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI), “Convención de las Naciones Unidas sobre Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías”, Nueva York, 2011, Art. 7.

12 SOLIMINE, Michael: “Forum - Selection Clauses and the Privatization of Procedure”, Cornell International Law Journal, 1992, pp. 54 – 58.

por ejemplo, a ley nacional pakistaní, mientras que las divergencias en relación con el propio contrato deban ser dirimidas ante un tribunal no pakistaní, como por ejemplo, uno español. En este caso, el procedimiento judicial por incumplimiento de alguna de las partes se substanciaría procedimentalmente conforme a normativa española, pero de fondo, mediante la norma extranjera de sumisión contractual, en nuestro ejemplo, la pakistaní.

La Ley de Enjuiciamiento Civil española, al igual que la mayoría de sus homólogas europeas, permite en su Art. 281.2<sup>13</sup> este tipo de procedimientos, – substanciado procedimentalmente conforme a ley española y de fondo conforme a ley extranjera – aportando la literalidad del contenido aplicable de la ley extranjera como prueba, siempre en el momento procesal oportuno, conforme a lo dictado en la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de septiembre de 2010 y ratificado en la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2014.<sup>14</sup>

La cuestión radica en que, en un contexto de ausencia de igualdad de condiciones contractuales y bajo una demanda acuciante, los compradores aceptan someter los contratos de compraventa internacional de material sanitario a legislación extranjera, habitualmente china o pakistaní, siendo que cualquier divergencia en la interpretación o ejecución del mismo, se substanciará conforme a la legislación civil y mercantil de la República Popular China o la República Islámica de Pakistán, con lo que el procedimiento para ejercitar cualquier derecho requeriría la intervención de un experto en ley china o pakistaní, encareciendo de forma considerable los gastos de representación para el comprador nacional y facilitando el incumplimiento contractual para el vendedor en origen.

Esta circunstancia, junto la señalada en el punto IV siguiente, permite que sea relativamente fácil que los contenedores que debieran transportar, por ejemplo, mascarillas FFP3 contengan FFP2 o mascarillas simples, en tanto que existe una posibilidad muy baja de éxito a la hora de exigir responsabilidades al fabricante extranjero.

### IV. SUMISIÓN A TRIBUNALES NACIONALES Y ARBITRALES

Otro de los puntos clave de la autonomía de las partes en materia contractual implica la posibilidad

13 Ley 1/200, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, Boletín Oficial del Estado, Art. 281.2.

14 STS 528/2014, 14 de Octubre de 2014, Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil.

de someter cualquier controversia relativa al contrato – sujeto recordemos a ley extranjera – a tribunales también extranjeros, así como a sedes arbitrales nacionales o extranjeras. Esto supone sin duda una última vuelta de tuerca para los compradores nacionales, en tanto que, en ausencia de peso para negociar las condiciones de contratación debido a la escasez de oferta en un contexto de demanda masiva de material sanitario, asumen someterse a tribunales nacionales o arbitrales extranjeros y además todo ello en base a derecho substantivo extranjero, impidiendo que pequeños y medianos compradores puedan reclamar justicia en caso de incumplimiento por lo elevado de los costes de defensa.

De este modo, es muy habitual encontrarnos con contratos de compraventa de material sanitario suscritos por una entidad pública o privada española pero sometido a ley nacional china o pakistaní y cuyo eventual incumplimiento deberá ser conocido en un procedimiento judicial o arbitral en el extranjero, con todos los gastos y complejidades técnicas que ello conlleva.<sup>15</sup>

La Ley de Arbitraje Española, en su Art. 3<sup>16</sup>, al igual que sus homólogas europeas, permite la sumisión a arbitraje de ciertas materias, entre las que se encuentra el comercio internacional. Esto quiere decir que el eventual incumplimiento por parte del productor chino o pakistaní será resuelto conforme a la ley aplicable elegida y procedimentalmente conforme al reglamento arbitral de la sede escogida, en caso de que la sumisión a fuero se remita a una sede arbitral en vez de a un tribunal nacional.

Siendo que, entre las sedes más habituales en comercio internacional podemos encontrar la Corte Internacional de Arbitraje o la Corte de Arbitraje de Londres, cuyos reglamentos ofrecen garantía de imparcialidad y pueden desarrollarse en cualquier parte del mundo<sup>17 18</sup>, los productores chinos, pakistaníes y taiwaneses prefieren someterse a tribunales arbitrales cuyas notas características suelen revestir (i) dudosa imparcialidad, (ii) desarrollo físico en su país de origen y (iii) proceso y posterior emisión de laudo estará controlado por tribunales nacionales de dicho país, pero no españoles ni europeos.

15 CAIRNS & CREMADES SANZ – PASTOR: “El arbitraje en la encrucijada entre la globalización y sus detractores”, *Revista de la Corte Española de Arbitraje*, 2020, pp. 20 – 25.

16 la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, *Boletín Oficial del Estado*, Art. 3.

17 International Chamber of Commerce, *International Chamber of Commerce Arbitration Rules*, The Hague, 2021, Art. 18.

18 London Chamber of International Arbitration (LCIA), “London Chamber of International Arbitration Rules”, London, 2020, Art. 16.

En este punto, resulta importante señalar que la práctica totalidad de las naciones, en sus respectivas leyes de arbitraje, como es el caso del Art. 8 de la Ley de arbitraje española<sup>19</sup>, permite que un arbitraje privado habilitado por las partes solvente cuestiones relativas a un determinado contrato, pero siempre bajo la supervisión de un tribunal nacional que pese a denominarse “de apoyo” realmente, salvo un determinado número de cuestiones como pudiera ser facilitar citaciones a testigos, lo que realmente realiza es una función de control jurisdiccional, de forma que el procedimiento arbitral se ajuste a derecho, evitando vulneraciones procesales perjudiciales para cualquiera de las partes.

El hecho de que las sedes arbitrales favoritas por los productores chinos y pakistaníes se desarrollen siempre en territorio soberano chino o pakistaní no solo tiene la función de disuadir a la contraparte a acudir en busca de justicia por el elevado coste económico que implica el desplazamiento de letrados, sino también que la función de control jurisdiccional no la desarrolle un juez francés, español o alemán, sino uno de su país de origen, siendo que los mismos, suelen profesar una postura de control ciertamente laxa, facilitando desviaciones en el procedimiento arbitral, habitualmente a favor del vendedor nacional.

## V. INCOTERMS Y RIESGOS ASUMIDOS

En relación con lo expuesto anteriormente, no debemos olvidar que, en un contexto de pandemia globalizado y en todo caso, por la propia naturaleza del contrato de compraventa internacional de mercadería, éste debe ir asociado necesariamente a una fórmula contractual de transporte internacional de la mercadería objeto de compraventa, en este caso material sanitario, que habitualmente se encuentra incardinada en el contrato de compraventa original a modo de cláusula particular.

De este modo, la fórmula internacional usada en términos generales para la compraventa internacional y particularmente para la compraventa de material sanitario, son los denominados *Incoterms*<sup>20</sup>. Se tratan de unas tablas publicadas por la Cámara de Comercio Internacional, ICC por sus siglas en inglés y que esencialmente regulan tres aspectos

19 Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, *Boletín Oficial del Estado*, Art. 8.

20 ÁLVAREZ – MANZANEDA ROJO, Rafael: “Análisis de la nueva versión de los términos de comercio internacional de la Cámara de Comercio Internacional: los Incoterms 2020”. *Revista de Derecho Bancario y Bursátil* núm. 157/2020. Editorial Aranzadi, S.A.U, pp. 8 – 10.

del traslado del material sanitario desde el país de origen hasta el puerto o aeropuerto de recepción, a saber:

- (i) A partir de qué punto del transporte del material sanitario el comprador pasa a asumir el riesgo de la operación de transporte.
- (ii) Qué parte debe contratar al porteador y pagar las tasas aduaneras correspondientes.
- (iii) Qué parte debe contratar el seguro correspondiente en relación con el material sanitario que está siendo objeto de compraventa y consecuente transporte internacional.

De este modo, la fórmula más utilizada para los importadores nacionales del material sanitario vendría a ser la modalidad de transporte internacional *Delivered At Place Unloaded*, “*DPU*” por sus siglas en inglés, y cuya traducción literal sería “Entrega en Lugar Descargado”. Bajo esta modalidad, el exportador extranjero es responsable de la mercancía durante todo el proceso. Esto es, desde que sale de fábrica en China o Pakistán hasta que el material sanitario se descarga en el Aeropuerto de Barajas o en Puerto de Valencia, corriendo igualmente el exportador con los gastos de seguro y debiendo éste contratar al porteador, ya sea un buque mercante o una aeronave de carga. Siendo que el comprador español es responsable únicamente de recoger la carga en el puerto de destino y trasladarla al almacén correspondiente.

Pues bien, pese a que habitualmente era razonable encontrar negociaciones entre distintas fórmulas de Incoterms, la extrema urgencia del material sanitario ha forzado a los compradores españoles a aceptar la fórmula exactamente opuesta a la *DPU* antes referenciada, de este modo, el transporte internacional de material sanitario se ha venido produciendo bajo la denominada *Ex Works*, o *EXW* por sus siglas en inglés, cuya traducción técnica sería “En fábrica”.

La modalidad *Ex Works* exige absolutamente de toda responsabilidad al vendedor en origen, siendo que el comprador español es el responsable (i) de recoger la mercancía en el almacén de origen en Pakistán y China (siendo que dicho servicio se ofrece habitualmente a sobrecoste por acuerdo entre el transportista y el vendedor en origen) (ii) transportarla al buque o aeronave, (iii) contratar el porte, (iv) contratar el seguro bancario para la mercancía y (v) llevarla al almacén en España para su transporte.

Se trata de un vuelco radical en las relaciones mercantiles habituales, en tanto que con fabricantes

extranjeros de países exportadores no se suele utilizar la fórmula *Ex Works*, esto ocurre por tres motivos (i) por el coste logístico de toda la operación, (ii) por la dificultad de verificar las características técnicas del material sanitario en origen y (iii) por acuerdos entre el fabricante y los porteadores de chinos y pakistaníes que suben el precio del transporte artificialmente a sabiendas de la necesidad acuciante del material sanitario.

## VI. BUREAU VERITAS Y EL CONOCIMIENTO DE EMBARQUE

En relación con las prestaciones y características del material sanitario obtenido por las distintas administraciones públicas, fue noticia nacional que a diferentes corporaciones públicas las habían “timado” en la compra de diversos lotes de mascarillas pues las mismas no cumplían con los requisitos técnicos especificados contractualmente y que a su vez eran los recomendados por las autoridades de la OMS.

No podemos dejar de señalar que esta circunstancia, la no adecuación de las características pactadas contractualmente para el material sanitario adquirido, se ha venido dando con cada vez más frecuencia, debido precisamente a la celeridad del proceso de compra y a un cambio de en el formato de Incoterm, según lo expuesto anteriormente. De este modo, como ya hemos visto, la compra de material sanitario ha venido abandonando la fórmula *DPU* para pasar a la fórmula *EXW*, en beneficio lógicamente del vendedor de material sanitario.

En todo caso, para vislumbrar dónde reside el riesgo de adquirir material sanitario con características o prestaciones distintas a las pactadas inicialmente, debemos tratar primeramente qué son (i) El Bureau Veritas y (ii) El Conocimiento de Embarque y, sobre todo, qué papel juegan en el transporte internacional de mercadería y de forma particular, de material sanitario.

La propia lógica nos indica que el comprador español, especialmente en el caso de material sanitario importado de países con laxa regulación sanitaria, carece de vías físicas para conocer de forma real y sin atisbo de duda si las prestaciones del material sanitario son acordes (i) a los requerimientos mínimos en materia sanitaria de la Unión Europea y recomendados por la OMS y (ii) a los requerimientos establecidos en el propio contrato suscrito con el vendedor extranjero.

De este modo, en operaciones de comercio internacional con este tipo de países, como decimos,



de laxa regulación sanitaria, el comprador únicamente tiene dos formas de conocer las características del material que está comprando, y ambas dos implican un conocimiento meramente “visual” o aparente, lo cual multiplica el riesgo en este tipo de operaciones.

Estas vías de conocimiento aparente se producen, habitualmente, una vez el material ha salido de la fábrica y se encuentra a la espera de ser cargado en el Buque o Aeronave destino a España. La primera de ellas se deriva de la contratación de un *Bureau Veritas*. Esto implica un servicio de inspección de mercadería en origen, una práctica reconocida internacionalmente en virtud del Art. 13 del Convenio de 22 de diciembre de 1986 sobre la Ley Aplicable a los Contratos de Compraventa Internacional de Mercadería<sup>21</sup> y ampliamente extendida en el sector.<sup>22</sup>

En todo caso, el servicio de inspección, salvo notorias excepciones, es de corte generalista por lo que no contarán con expertos en materia sanitaria, lo cual imposibilita que el comprador español, más allá de las fotos que le pueda enviar el servicio de inspección, pueda conocer las calidades y prestaciones específicas del material sanitario, y si las mismas cumplen con las garantías ofrecidas por el vendedor extranjero.

De igual modo, el porteador del material sanitario, ya sea la empresa responsable de la explotación de un buque mercante o una aeronave de carga, debe emitir el correspondiente “Conocimiento de Embarque”<sup>23</sup>, documento debidamente reconocido en la legislación española<sup>24</sup> y que implica necesariamente una segunda inspección a la mercadería, siendo que nos encontramos ante el mismo problema y es que en la práctica, dicha inspección se resume en una revisión ocular del material embalado y el número de bártulos, sin garantía alguna sobre su contenido, tal y como se establece en los Arts. 35 y 36 de las denominadas “Reglas de Rotterdam” o Convenio de las Naciones Unidas sobre el Contrato de transporte internacional de mercaderías total o parcialmente marítimo.<sup>25</sup> A esta problemática, se le

une la tendencia de emitir conocimientos de embarque electrónicos, con la evidente duda sobre la autenticidad del documento, pues la práctica reciente incluye la remisión del documento en formato *PDF*, sin garantía de autenticidad alguna, para efectuar una primera parte del pago.<sup>26</sup>

Consecuentemente, en el mejor de los casos el comprador español únicamente sabrá que (i) se dirige a España un cargamento que “aparentemente” contiene mascarillas y (ii) las garantías otorgadas por el vendedor extranjero, que pueden no corresponderse con la realidad. Esta circunstancia es el caldo de cultivo perfecto para que algunos vendedores extranjeros, sabedores de la dificultad de los compradores españoles para perseguir eventuales incumplimientos, otorguen garantías falsas, habiendo cobrado gran parte sino la totalidad del precio del material sanitario para cuando el mismo llega a puerto o aeropuerto español.

## VII. DEFICIENCIAS TÉCNICAS

En todo caso, aquellos abogados que trabajamos de forma regular en el ámbito del comercio internacional hemos podido comprobar igualmente un cambio de paradigma en relación con la técnica de redacción del contrato en sí mismo y muy particularmente en el caso de la compraventa internacional de material sanitario. Si bien los contratos que llegan a los clientes españoles de parte de vendedores extranjeros suelen revestir diversas deficiencias técnicas de mayor o menor gravedad, la circunstancia actual ha llevado incluso a compradores españoles a consentir dichas deficiencias en aras de una mayor rapidez en la adquisición del material sanitario.

Las deficiencias técnicas más relevantes en cuanto al contrato de compraventa internacional de material sanitario serían las que siguen:

- (i) No previsión de la resistencia a pérdida o tara: En la compraventa internacional de mercadería susceptible de pérdida o robo durante el proceso de transporte, como pudiera ser el material sanitario, es muy común – y de hecho el propio Centro Internacional de Comercio así lo recomienda<sup>27</sup>–, establecer un máximo de pérdidas

21 Conferencia de La Haya para el Derecho Internacional Privado (HCCH), “Convenio sobre la Ley Aplicable a los Contratos de Compraventa Internacional de Mercadería”, La Haya, 1986, Art. 13.

22 ORTEGA GIMÉNEZ, Alfonso: “Contratación Internacional Práctica”, ICEX España, Importación e Inversiones, pp. 94 - 95.

23 BOOLS, Michael: “The bill of lading a document of title to goods: an Anglo – American comparison”, Editorial LLP, 1997, pp. 180.

24 Ley 14/2014, de 24 de julio, de Navegación Marítima, Boletín Oficial del Estado, Arts. 246 a 266.

25 Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI), “Convenio de las Naciones

Unidas sobre el Contrato de Transporte Internacional de Mercaderías Total o Parcialmente Marítimo”, Nueva York. 2008. Arts. 35 y 36.

26 LEACH ROS, Blanca: “El conocimiento de embarque electrónico”, La Ley mercantil, 2015, pp. 3.

27 International Trade Centre (INTRACEN), “Model contracts for small firms”. Legal guidance for doing international business”, Geneva, 2010, pp. 35 – 37.

aceptables por el comprador. De este modo, si al comprador en España le llegan un tanto por ciento determinado menos de mascarillas o gel alcohólico, se puede solicitar el reembolso de la diferencia, el envío de las unidades no facilitadas o directamente la devolución del precio y rescisión del contrato.

La no previsión de la resistencia a pérdida o tara no es encuadrable en lo que pudiera ser un “error inocente” por parte de los vendedores extranjeros, en tanto que, en caso de no establecer un máximo de pérdidas aceptables, el comprador, para resolver el contrato, deberá acreditar que el tanto por ciento de material sanitario que no figure en el envío se encuadra dentro del denominado “Incumplimiento Esencial” regulado internacionalmente al efecto.<sup>28</sup>

Consecuentemente, la vía preferente será la de solicitud de reembolso parcial o envío de unidades no solicitadas, que rara vez suelen ser atendidas por parte de estas compañías extranjeras y en caso de envío de las unidades faltantes, solicitarán el abono de los costes de transporte.

(ii) Confusión de Ley aplicable y formato de Incoterm: Esta deficiencia técnica no es en absoluto ocasional, más bien suele ser una “trampa” habitual y, de nuevo, en absoluto inocente. Los contratos de compraventa internacional de material sanitario revisten de cierta complejidad, motivo por el cual, en ocasiones el comprador español no se percata de esta circunstancia y otras, como está sucediendo actualmente, debe aceptar la deficiencia técnica bajo la premisa de obtener el material sanitario lo antes posible.

La complejidad técnica a la que nos referimos radica en que, por un lado, el contrato debe estar sometido a Ley aplicable, lo cual implica que la interpretación del clausulado se haga, por ejemplo, conforme a derecho francés, español, británico o el que las partes pacten y, por otro lado, el mismo contrato debe estar sometido a un formato Incoterm, por ejemplo, el *DPU* antes revisado. Estos elementos no son en absoluto contradictorios entre sí, en tanto que la ley aplicable regirá para la interpretación del clausulado y posibles divergencias, mientras que el segundo de ellos, el Incoterm de aplicación, regirá en cuanto a los riesgos, seguros y transporte del material sanitario.

28 International Institute for the Unification of Private Law (UNIDROIT), “Principles for International Commercial Contracts”, 2016, Rome, Art. 7.3.1.

Pues bien, resulta una práctica ya habitual – y errónea – por parte de los vendedores extranjeros designar un Incoterm como ley de aplicación al contrato, lo cual, en la práctica supone la no designación de Ley nacional alguna. La clave de esta circunstancia debemos encontrarla en el Art. 4.1.a) del Reglamento (CE) 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 junio de 2008 sobre la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales, también denominado “*Reglamento Roma I*”.

El resultado de la aplicación de dicho artículo viene a ser que, en ausencia de designación de ley aplicable, lo será la ley de residencia del vendedor. Consecuentemente, establecer un Incoterm como Ley nacional equivale a establecer la ley nacional china, india o pakistani como rectora del contrato internacional, y así se ha puesto de manifiesto en la doctrina especializada.<sup>29</sup>

(iii) La tercera gran deficiencia técnica de estos contratos internacionales de compraventa internacional de material sanitario reside en la propia redacción del convenio o cláusula arbitral, siendo que la misma debe contener una serie de características ya ampliamente estudiadas por la doctrina.<sup>30</sup>

Bajo la premisa de intentar inutilizar la cláusula arbitral en una eventual reclamación, es muy común encontrar tanto remisiones a sedes arbitrales inexistentes, como pudiera ser, por ejemplo, la Corte Arbitral de China del Este o la Corte de Arbitraje Euro – indonesia, e incluso, hilando más fino, substituir el “*shall*” de la cláusula arbitral por un “*may*”. Esta cuestión, sobre la que se deberá tener especial cuidado, ya ha sido puesta de manifiesto por profesionales del sector.<sup>31</sup>

Este último punto es especialmente malicioso en tanto que una cláusula arbitral bajo el término “*shall*” cuya traducción al inglés es “debe”, implicará la remisión a la sede arbitral de forma obligatoria en caso de litigio, mientras que el

29 BELINTXON MARTIN, Unai, “Ley aplicable a los contratos internacionales en defecto de elección: la interpretación del artículo 4 del Convenio de Roma y su proyección sobre el Reglamento Roma I”, *La Ley Unión Europea*, 2015, pp. 55 – 60.

30 CONEJERO ROOS, Cristian, “¿Cláusulas amplias o cláusulas detalladas? Lecciones y reflexiones bajo la Convención de Nueva York”, *Spain Arbitration Review del Club Español del Arbitraje*, n.º 3, Sección CEA – 40, Tercer cuatrimestre, Editorial Wolters Kluwer España, 2019, pp. 4 – 6.

31 FREEMAN, James: “May or Shall: what should be used in an arbitration clause?”, *Allen & Overy Litigation and Dispute Review*, 2016.

término “*may*” introduce un elemento de voluntariedad por el que, en caso de litigio, cualquiera de las partes puede rechazar la actuación de la sede arbitral, generando un problema de competencia judicial internacional e incluso de procedimientos paralelos en ambos países implicados, siendo éste un problema de derecho procesal internacional ya debidamente estudiado por la doctrina y ciertamente común en el sector.<sup>32</sup>

## VIII. CONCLUSIONES

En virtud de todo lo expuesto, podemos afirmar que el contexto de demanda masiva de material sanitario en un mercado internacional de oferta limitada y esencialmente vinculada a países productores como China o Pakistán, ha venido marcando un cambio de paradigma en la contratación internacional para la adquisición del referido material sanitario.

Los diferentes resortes y complejidades que existen en un contrato de compraventa internacional de mercadería, así como en su consecuente transporte internacional, han pasado a beneficiar total y absolutamente a la parte vendedora, en claro detrimento de la parte compradora. De igual modo, la acuciante necesidad del material sanitario ha forzado a ejecutar compraventas sin prácticamente negociación, aceptando incluso contratos deficitarios a nivel técnico bajo la premisa de adquirir lo antes posible el referido material.

Podríamos por lo tanto afirmar (i) que el caos inicial y las esperas en relación con la adquisición de material sanitario por parte de las corporaciones públicas se explica en gran medida por el uso de información comercial confidencial por parte de los vendedores chinos y pakistaníes, que transmitían las ofertas firmes a los distintos oferentes, creando una verdadera subasta paralela de ofertas, (ii) que existe una suerte de comercio internacional “de emergencia” vinculado a catástrofes como pudiera ser una pandemia sanitaria, que genera usos y costumbres particulares, vinculados a la necesidad extrema de una de las partes y la ausencia de limitaciones de la otra, (iii) que la autonomía de la voluntad de las partes que impera en el derecho comercial internacional se traduce en contratos leoninos en un contexto de emergencia como el reseñado anteriormente.

Finalmente, a modo de propuesta “*de lege ferenda*” sería incluso interesante tantear la posibilidad de creación de una regulación internacional

específicamente pensada para el referido comercio internacional en contextos de emergencia, como pudiera ser una pandemia sanitaria, a los efectos de intentar, de alguna forma, mitigar el caos y el abuso que redundan directamente en detrimento de los ciudadanos y su salud.

## IX. BIBLIOGRAFÍA

- Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE, de 26 de febrero de 2014, Boletín Oficial del Estado, Art. 131 y ss.
- GARCIA MELIÁN, Juan Carlos: “La contratación pública de emergencia”, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*. 2020, pp. 81 – 87
- VÁZQUEZ MATILLA, Javier: “Las implicaciones del Covid en la contratación pública”, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 2020, pp. 47 – 69.
- SYMEONYDES, Symeon: “The Scope and Limits of Party Autonomy in International Contracts: A comparative Analysis” en FERRARI & ARROYO: *The Continuing Relevance of Private International Law and New Challenges*, 2019, pp. 13 - 18, 23 – 30.
- DE ROSAS, Pablo Enrique: “Orden público internacional. Tendencias contemporáneas. Orden público en el ordenamiento del Mercosur”, *Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*, 2003, pp. 208 – 214.
- CAPILLA CASCO, Agustín: “Los tratos preliminares, cartas de intenciones, ofertas vinculantes y no vinculantes. Su problemática contenciosa” en QUETGLAS SEBASTIÁN, Rafael: “*Manual de fusiones y adquisiciones de empresas*”, Madrid, La Ley, 2016, pp. 2 – 6.
- JAME MUÑOZ, Pablo: “La responsabilidad precontractual en el sector de la distribución comercial”, *Revista de derecho de la competencia y la distribución*, 2013, pp. 51 – 57
- FANSWORTH, Allan: “Duties of Good Faith and Fair Dealing under the UNIDROIT Principles, Relevant International Conventions and National Laws”, *Tulane Journal of International Comparative Law*, 1994, pp. 56 – 60.

<sup>32</sup> YANNACA SMALL, Katia: “Parallel Proceedings”, *The Oxford Handbook of International Investment Law*, 2012, pp. 4 – 8.

- International Institute for the Unification of Private Law (UNIDROIT), “Principles for International Commercial Contracts”, 2016, Rome, Art. 2.1.1.
- Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI), “Convención de las Naciones Unidas sobre Contratos de Compraventa Internacional de Mercadería”, Nueva York, 2011, Art. 7.
- SOLIMINE, Michael: “Forum - Selection Clauses and the Privatization of Procedure”, *Cornell International Law Journal*, 1992, pp. 54 – 58.
- Ley 1/200, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, Boletín Oficial del Estado, Art. 281.2.
- STS 528/2014, 14 de octubre de 2014, Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil.
- la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, Boletín Oficial del Estado, Art. 3.
- International Chamber of Commerce, International (ICC), “Chamber of Commerce Arbitration Rules”, The Hague, 2021, Art. 18.
- London Chamber of International Arbitration (LCIA), “London Chamber of International Arbitration Rules”, London, 2020, Art. 16.
- CAIRNS & CREMADES SANZ – PASTOR: “El arbitraje en la encrucijada entre la globalización y sus detractores”, *Revista de la Corte Española de Arbitraje*, 2020, pp. 20 – 25.
- Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, Boletín Oficial del Estado, Art. 8.
- ÁLVAREZ – MANZANEDA ROJO, Rafael: “Análisis de la nueva versión de los términos de comercio internacional de la Cámara de Comercio Internacional: los Incoterms 2020”. *Revista de Derecho Bancario y Bursátil* núm. 157/2020. Editorial Aranzadi, S.A.U, pp. 8 – 10.
- Conferencia de La Haya para el Derecho Internacional Privado (HCCH), “Convenio sobre la Ley Aplicable a los Contratos de Compraventa Internacional de Mercadería”, La Haya, 1986, Art. 13.
- ORTEGA GIMÉNEZ, Alfonso: “Contratación Internacional Práctica”, ICEX España, Importación e Inversiones, pp. 94 - 95.
- BOOLS, Michael: “The bill of lading a document of title to goods: an Anglo – American comparison”, *Editorial LLP*, 1997, pp. 180.
- Ley 14/2014, de 24 de julio, de Navegación Marítima, Boletín Oficial del Estado, Arts. 246 a 266.
- Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI), “Convenio de las Naciones Unidas sobre el Contrato de Transporte Internacional de Mercaderías Total o Parcialmente Marítimo”, Nueva York. 2008. Arts. 35 y 36.
- LEACH ROS, Blanca: “El conocimiento de embarque electrónico”, *La Ley mercantil*, 2015, pp. 3.
- International Trade Centre (INTRACEN), “Model contracts for small firms”. *Legal guidance for doing international business*, Geneva, 2010, pp. 35 – 37.
- BELINTXON MARTIN, Unai, “Ley aplicable a los contratos internacionales en defecto de elección: la interpretación del artículo 4 del Convenio de Roma y su proyección sobre el Reglamento Roma I”, *La Ley Unión Europea*, 2015, pp. 55 – 60.
- International Institute for the Unification of Private Law (UNIDROIT), “Principles for International Commercial Contracts”, 2016, Rome, Art. 7.3.1.
- CONEJERO ROOS, Cristian, “¿Cláusulas amplias o cláusulas detalladas? Lecciones y reflexiones bajo la Convención de Nueva York”, *Spain Arbitration Review del Club Español del Arbitraje*, n.º 3, Sección CEA – 40, Tercer cuatrimestre, Editorial Wolters Kluwer España, 2019, pp. 4 – 6.
- FREEMAN, James: “May or Shall: what should be used in an arbitration clause?”, *Allen & Overy Litigation and Dispute Review*, 2016.
- YANNACA, Katia: “Parallel Proceedings”, *The Oxford Handbook of International Investment Law*, 2012, pp. 4 – 8.



# LA LEY ORGÁNICA DE LA EUTANASIA VISTA DESDE EL DERECHO

FECHA DE ENVÍO: 23 DE ABRIL DE 2021 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 2 DE MAYO DE 2021

**Juan Luis  
Beltrán Aguirre**

*Colaborador Honorífico de la UPNA  
Presidente del Consejo de la Transparencia de Navarra*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. Sobre el valor jurídico de la vida humana.** 1. La valoración de la vida humana en el Derecho occidental. 2. Tratamiento de la vida humana en nuestro ordenamiento jurídico. **III. Necesidad de establecer un régimen legal específico para las prácticas eutanásicas.** 1. Doctrina del TEDH. 2. ¿Qué formas de ayuda a morir pueden legalizarse? Modelos en el Derecho comparado. 3. Modelos de encaje jurídico de la eutanasia en nuestro marco constitucional. 4. Alcance del derecho subjetivo que reconoce la LORE. **IV. Requisitos que legitiman solicitar y obtener la prestación.** 1. Requisitos objetivos. 5. Requisitos subjetivos. 3. Exclusiones. **V. Procedimiento a seguir para la realización de la actuación eutanásica.** 1. Un procedimiento garantista. 2. Fases del procedimiento. **VI. Consideración legal de la muerte. VII. Objeción de conciencia.**

## RESUMEN

El trabajo se centra en un análisis estrictamente jurídico de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. A la vista del significado y alcance del derecho a la vida plasmado en el derecho positivo occidental, según lo han interpretado diversos Altos Tribunales que han tenido la oportunidad de estudiarlo y pronunciarse sobre el mismo, obligado es concluir la compatibilidad del deber del Estado de proteger la vida con la despenalización parcial de prácticas eutanásicas convenientemente reguladas. Constatada esa compatibilidad, seguidamente se examinan los requisitos objetivos y subjetivos, muy restrictivos, que han de concurrir para legitimar la solicitud y obtención de la prestación de ayuda a morir, así como el procedimiento garantista que ha de seguirse. Termino el trabajo con unas consideraciones en torno a la regulación que hace la Ley de la objeción de conciencia.

## PALABRAS CLAVE

Eutanasia; suicidio médicamente asistido; despenalización de la ayuda a morir; requisitos; procedimiento; objeción de conciencia.

## ABSTRACT

*This study focuses on a strictly legal analysis of the Organic Law 3/2021, March 24, Regulating Assisted Death. Taking into account the meaning and scope of the right to life embodied in Western positive law, as interpreted by various High Courts that have had the opportunity to study and rule on it, it is necessary to conclude that the State's duty to protect life is compatible with the partial decriminalization of properly regulated assisted death practices. Taking this compatibility into account, this study examines the objective and subjective requirements, very restrictive, that must be met to legitimize the application for and obtaining the benefit of assisted death, as well as the standard procedure to be followed. I finish the work with some considerations regarding the regulation of the Law of Conscientious Objection.*

## KEYWORDS

*Euthanasia; medically assisted suicide; decriminalization of aid to dying; requirements; process; conscientious objection.*

## I. INTRODUCCIÓN

Pretendo realizar un análisis de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia (LORE) exclusivamente desde el Derecho. Así pues, dejando de lado aspectos o cuestiones filosóficas, éticas, bioéticas o morales, intentaré examinar si los contenidos de la LORE son jurídicamente compatibles con el tratamiento que a la vida humana ha dado el Derecho occidental. Para ello, de entrada, preciso es conocer con exactitud el régimen de protección de la vida humana que ha conformado ese Derecho (Declaraciones Internacionales del Derechos Humanos aplicables en España por haberlas ratificado) y nuestra propia Constitución, para una vez bien conocido ese régimen, seguidamente comprobar si las determinaciones de la LORE son compatibles, se acomodan al mismo.

Adelanto que es compatible y, por tanto, constitucional. Desde una fundamentación iusnaturalista y teológica, algunos autores fuerzan el alcance y significado del derecho a la vida positivizado, para defender que estamos ante un derecho-deber ya que la vida es un valor sistémico-social que impone a la persona el deber de vivir y al Estado el deber de proteger la vida aún en contra de la voluntad de su titular, por lo que, concluyen, es irrenunciable, es indisponible. Por tanto, afirman que no es factible jurídicamente legalizar un “derecho a la propia muerte” pues sería una aberración jurídica<sup>1</sup>. Pero como comprobaremos seguidamente, el Derecho occidental

1 En efecto, con una fundamentación ontológica, iusnaturalista, incluso teológica, sostienen que el derecho a la vida humana es un derecho inalienable, irrenunciable e indisponible por parte de su titular. La vida -afirman- tiene un valor intrínseco y absoluto y es, además, un bien de carácter mixto, es decir, no constituye un bien exclusivo de la persona, sino que posee un valor sistémico-social, lo que implica que el Estado deberá protegerla aún en contra de la voluntad del titular de esa vida. Lo denominan derecho-deber. Entienden que el derecho a la vida debe prevalecer sobre el resto de los derechos constitucionalizados. Véanse en representación de estos autores, MARCOS DEL CANO, Ana M<sup>a</sup>: “Eutanasia y debate sobre la jerarquía de los valores jurídicos”, Revista Persona y Derecho, vol. 41, 1999, p. 364. De esta autora, también, La eutanasia. Estudio filosófico-jurídico, Marcial Pons, 2000, y Así, no; no así. La ley de la eutanasia en España, Dykinson, 2021, y MARTÍN SÁNCHEZ, Isidoro: “La fundamentación jurídica y el contenido de la eutanasia y el suicidio asistido en las proposiciones de ley orgánica presentadas para su regulación en España”, Revista Derecho y Salud, vol. 30, núm. 2, 2020, pp. 6-43. Véanse también los trabajos del número 98, enero-abril de 2019, de la revista *Cuadernos de Bioética*, dedicado a la eutanasia.

Frente a estos planteamientos, ciertamente influidos por la doctrina emanada de la iglesia católica, cabe oponer que el Estado es aconfesional y el Derecho objetivo también lo es. Entonces, cualquier regulación de estas prácticas debe hacerse desde una ética laica y una moralidad pública, definida por el Tribunal Constitucional STC, 62/1982, como “*elemento ético común de la vida social, siendo susceptible de concreciones diferentes, según las distintas épocas y países, por lo que no es algo inmutable desde una perspectiva social.*” El Derecho debe ser reflejo de la ética social imperante en una comunidad.

no concibe ni conforma el derecho fundamental a la vida con ese significado y alcance. El Derecho protege la vida, pero no obliga a vivir, menos a vivir para la sociedad, de manera que el Estado debe proteger la vida, pero no tiene el deber de protegerla aún en contra de la voluntad de su titular. Este es el alcance del derecho fundamental a la vida recogido en el artículo 15 CE. Desde una óptica moralista o teológica se podrá discrepar de la conformación del derecho a la vida hecha por el ordenamiento jurídico occidental por no situarlo a la altura que se merece el reconocimiento del derecho a la vida, pero es lo que hay. Creo oportuno recordar ahora que Derecho no es lo que de él postulan o pretenden filósofos, moralistas, etc., sino Derecho es lo que se establece en las normas vigentes en cada momento, y en último extremo Derecho es lo que los jueces, que tienen la última palabra, dicen que dice la norma que aplican. Si no nos gusta porque no se acomoda a nuestra personal ética y moral podremos intentar cambiarla, pero no forzar su interpretación para sostener que la norma dice lo que realmente no dice.

## II. SOBRE EL VALOR JURÍDICO DE LA VIDA HUMANA

### 1. La valoración de la vida humana en el Derecho occidental<sup>2</sup>

Repasando la Declaración Universal de Derechos Humanos<sup>3</sup>, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos, la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, y las Constituciones occidentales, comprobamos que el Derecho occidental, la cultura jurídica occidental, protege la vida, pero no proclama el deber jurídico de la persona de vivir, menos de vivir para la sociedad. Ninguna de las normas citadas categoriza el derecho a la vida como un bien de carácter mixto, como un derecho-deber. Tampoco se categoriza como un derecho absoluto por lo que no establecen una jerarquía entre los derechos fundamentales. Al bien vida humana no se le otorga un rango superior al bien libertad personal<sup>4</sup>. Por tanto, el derecho a la vida ha

2 Uno de los estudios más completos sobre el derecho a la vida lo ha realizado REQUENA LÓPEZ, Tomás: “Sobre el derecho a la vida”, Revista de Derecho Constitucional Europeo, núm. 12, 2009, pp. 283-342.

3 España tardó años en reconocer la Declaración al ratificar los dos Pactos Internacionales en 1977, y declarar luego su positivación, y de los sucesivos acuerdos ratificados, como parte del ordenamiento interno (art. 96 CE) y al asumirlos como clave de interpretación de los derechos fundamentales y las libertades constitucionales (art. 10.2, CE).

4 Ello no obsta a que el Estado adopte una aptitud paternalista en su deber de protección de la vida y la salud de las

de conciliarse con otros derechos a los que se pueda enfrentar, concretamente, con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10), y con los derechos a libertad personal (art. 1.1 y 17), a la integridad física (art. 15), y a la libertad ideológica (art. 16.1).

Los Altos Tribunales, en atención a este marco jurídico de interrelación de derechos humanos comúnmente aceptado y plasmado en el Derecho positivo, hecha la ponderación de los derechos en juego -derecho a la vida y derechos a la libertad y a la autonomía-, han derivado el derecho de la persona a disponer de su propia vida siempre que concurren determinadas circunstancias, incluso con ayuda de terceros. Así, por ejemplo,

**Tribunal Europeo de Derechos Humanos**, a partir de la Sentencia *Gross vs. Suiza*, de 14 de mayo de 2013, y sucesivas, sostiene que *el derecho a la disposición de la propia vida se encuentra amparado por el artículo 8 CEDH (respeto a la vida privada), y que la despenalización es una opción de los Estados firmantes del CEDH, que tienen libertad para elegir entre una u otra opción.*

**Italia.** Sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de septiembre de 2019. El Tribunal Constitucional ha dicho **sí al suicidio asistido médicamente**, afirmando que no es delito y que «no se puede castigar a quien ayuda al suicidio en determinadas condiciones». Cuando «un paciente que se mantiene en vida con tratamientos de apoyo vital y está afectado por una patología irreversible, fuente de sufrimientos físicos y psicológicos que él considera intolerables, pero es plenamente capaz de adoptar decisiones libres y en plena conciencia», afirma el Tribunal Constitucional.

**Alemania.** Sentencia del Tribunal Constitucional de 26 febrero 2020. Ha dicho que *“El derecho a libre desarrollo de la personalidad abarca el derecho a una muerte autodeterminada como expresión de la autonomía personal. Este derecho implica no sólo la libertad de quitarse la vida, sino que también protege la libertad de buscar y, si se le ofrece, utilizar la asistencia de terceros para este fin”.*

**Suiza.** El Tribunal Federal, en Sentencia del 3 de noviembre de 2006, confirmó que todo ser humano capaz de discernimiento, incluso si sufre problemas psíquicos, tiene el derecho, garantizado por la Constitución y el Convenio Europeo de Derechos Humanos, de decidir la forma y el momento de su propia muerte y estableció el carácter obligatorio de una receta médica para obtener la sustancia letal.

---

personas, imponiendo, por ejemplo, limitaciones al consumo de tabaco y bebidas alcohólicas.

**Canadá.** Sentencia del Tribunal Supremo de Canadá de 6 de febrero de 2015, asunto *Carter vs. Canadá*. Reconoce que la ayuda médica a morir (suicidio asistido por médico y eutanasia activa directa) es un derecho fundamental. Examinando la validez de la norma penal que prohíbe la ayuda al suicidio (también para enfermos terminales), ha concluido que es inconstitucional negar la ayuda médica a morir a enfermos adultos competentes que la pidan a consecuencia de una enfermedad o una discapacidad que les cause un sufrimiento permanente, intolerable e irreversible.

**Colombia.** Sentencia de la Corte Constitucional ST-970/14, de 15 de diciembre de 2014. Reconoce el derecho fundamental a morir dignamente, que comprende la eutanasia cuando concurren determinadas condiciones que ha de fijar el legislador.

**Portugal.** El Tribunal Constitucional, en sentencia 123/2021, de 15 de marzo de 2021, rechaza la ley reguladora de la eutanasia (siete de los doce jueces votaron en contra de la norma), aprobada el 29 de enero de 2021 por el Parlamento. Considera inconstitucional algunos conceptos “imprecisos” que utiliza, si bien contempla que el Parlamento vuelva a tramitarla subsanado los puntos considerados inconstitucionales. Lo importante es que la sentencia considera que la eutanasia, por sí misma, no es inconstitucional: *“El derecho a la vida no se puede transfigurar en un deber de vivir en cualquier circunstancia”.* En la sentencia se afirma que *“no hay incompatibilidad entre la despenalización de la eutanasia y la protección que da la Constitución a la vida humana”*<sup>5</sup>.

## 2. Tratamiento de la vida humana en nuestro ordenamiento jurídico

Según la CE, la Declaración Internacional de Derechos Humanos y el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos, plenamente vigentes en nuestro Estado y que, además, son el marco de interpretación de los derechos fundamentales reconocidos en la CE (artículo 10.2), la vida humana es un bien a proteger por el Estado frente a la acción de terceros, pero de ello no se infiere una obligación de vivir ni una obligación del Estado de proteger la vida a toda costa, esto es, incluso en contra de la voluntad de la persona, por considerarse

---

<sup>5</sup> La sentencia incorpora dos votos particulares, opuestos, que ilustran la tensión doctrinal respecto del deber del Estado: el de proteger la vida humana, entendida como un bien objetivo e inviolable, y el de proteger el derecho al desarrollo de la personalidad, entendido como la libertad de cada cual para decidir autónomamente cómo orientar su vida.



la vida un valor preeminente<sup>6</sup>. De ahí que el Estado debe proteger la vida, pero ello no impide, si así lo dispone el legislador, que también pueda disponer la prestación de ayuda médica para morir en determinadas circunstancias.

El Tribunal Constitucional solo ha tratado el derecho a la vida de modo lateral; hasta ahora nunca lo ha abordado de forma directa. Ha sido en sentencias no relativas al suicidio asistido, sino al rechazo a tratamientos, donde se ha acercado más al problema. En la sentencia 120/1990 aborda el alcance del derecho a la vida afirmando que la privación de la propia vida no es un derecho subjetivo que implique la posibilidad de pedir apoyo al poder público, pero que tampoco es un acto prohibido por la ley, sino simple manifestación de libertad genérica esto es, libertad fáctica o espacio libre de regulación. Concretamente, dice: *“Tiene, por consiguiente, el derecho a la vida un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. Ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del agere licere, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir; ni, mucho menos, un derecho subjetivo en el que esa posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador, que no puede reducir el contenido esencial del derecho”*.

Más tarde, en la sentencia 154/2002, de 18 de julio, sobre las transfusiones de sangre a Testigos de Jehová, afirma que *“...la decisión de arrostrar la propia muerte no es un derecho fundamental sino únicamente una manifestación del principio general de libertad que informa nuestro texto constitucional”*.

Nuestro Tribunal Supremo, en Sentencia de 4 de febrero de 2021 ratificando en casación la declaración de utilidad pública de la Asociación DMD, inspirándose en la doctrina del TEDH, desestima el

6 Algunas resoluciones antiguas del Tribunal Supremo (autos de 27 de septiembre de 1978, 14 de marzo de 1979 y 22 de diciembre de 1983, sentencia de 27 de marzo de 1990) reconocían el valor indisponible de la vida humana, resolviendo a favor de este bien jurídico el conflicto suscitado con el derecho a la libertad religiosa, ambos constitucionales protegidos, pero con preeminencia absoluta del derecho a la vida, por ser el centro y principio de todos los demás. Entiendo que esta doctrina está actualmente superada y buen ejemplo es la STS de 4 de febrero de 2021.

recurso de casación interpuesto por la Asociación de Abogados Cristianos contra la sentencia de la Audiencia Nacional, de 5 de junio de 2019, afirmando que *“la decisión de una persona a terminar con su vida, fuera de los supuestos en que no exista una relación de sujeción especial de protección, queda al margen del derecho a la vida del artículo 15 CE, es decir, que no existe un deber de vivir, sino que la esfera de la libertad de las personas autoriza poder adoptar una decisión de esa naturaleza”*. (...) *“Entre obligar a vivir y provocar la muerte hay múltiples estadios intermedios a los que el Derecho no puede ser indiferente y que debe darse respuesta, como es la situación de personas que por la evolución de la enfermedad incurable y con agónicos padecimientos físicos, sin expectativa alguna de recuperación, pueda adoptar decisiones con el fin de terminar su propia existencia que la ciencia médica puede alargar hasta términos inhumanos,”*

La CE acoge implícitamente el principio de disponibilidad de la propia vida al incorporar al artículo 15 el derecho fundamental a la integridad física, derecho que protege a la persona frente a cualquier tipo de intervención médica en su cuerpo que se pretenda hacer sin su consentimiento, hasta el punto de que se lesiona el derecho si se impone a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, incluso aunque sea necesaria para salvarle la vida. De ahí es obligado concluir que la CE permite disponer de la propia vida.

El derecho a la vida es, pues, compatible con la disponibilidad de la propia vida como manifestación del agere licere. Razona con acierto REQUENA LÓPEZ<sup>7</sup> que *“el art. 15 CE que, reconociendo el derecho fundamental a la vida, no establece sino la prohibición de atentar contra la vida ajena, no de atentar contra la propia; si para algo ha de servir el que se hable de derecho, aun cuando técnicamente no lo sea, y no de obligación, es justamente para no considerar prohibidas por la Constitución ni el suicidio ni la eutanasia. Así, se dice, que la Constitución no impone el deber de vivir. En este orden de cosas, se ha puesto de relieve que “la autodeterminación personal, aun no siendo un derecho fundamental, tiene cobertura constitucional en la cláusula de libre desarrollo de la personalidad del art. 10.1 CE,”* Poco más adelante también afirma que *“El individuo es, constitucionalmente hablando, libre de seguir viviendo o no, y no existe ni derecho fundamental, ni principio, ni valor alguno en la Constitución que autorice una afirmación contraria. De manera más precisa puede decirse que el tema es irrelevante desde el punto de vista constitucional. Otra cosa es que, por razones morales, religiosas o*

7 REQUENA LÓPEZ, Tomás: op. cit. p. 327.



las que sean, se pretenda que de la Constitución se puede extraer otra conclusión, pero ninguna de esas razones tiene cobertura constitucional.”

En fin, como escribió MORENO ANTÓN<sup>8</sup>, *El carácter relativo que tiene el derecho a la vida y su posible disponibilidad fáctica junto con el valor que la libertad y autonomía personales tienen en nuestro Derecho, resultantes de la dignidad humana y del libre desarrollo de la personalidad, permiten afirmar que la CE ofrece un cauce adecuado para la posible regulación del derecho a morir. Podrá discutirse si tal derecho es una exigencia constitucional, pero, a nuestro juicio, es incontestable que la CE no contiene ni una sola previsión contraria al posible reconocimiento por el legislador de tal derecho.*

En definitiva, es un tema que la CE deja abierto al legislador ordinario.

### III. NECESIDAD DE ESTABLECER UN RÉGIMEN LEGAL ESPECÍFICO PARA LAS PRÁCTICAS EUTANÁSICAS

#### 1. Doctrina del TEDH

Pero los tribunales de justicia citados son coincidentes en considerar que no es compatible con el derecho a la vida y con el deber del Estado de proteger la vida, legalizar un derecho a la muerte incondicionado, de manera que cualquier persona y cualquiera que sea su circunstancia pueda solicitar y obtener ayuda para morir. Los tribunales consideran compatible la ayuda a morir sólo cuando concurren una circunstancias específicas y predeterminadas que justifica la aplicación de la eutanasia por ser la única alternativa posible y razonable. Así, concretamente, el TEDH (Sentencia de 14 de mayo de 2013, *caso Gross c. Suiza*), afirma que pedir la ayuda de un tercero para morir debe estar regulado, esto es, que la despenalización de prácticas eutanásicas ha de venir acompañada de un régimen legal específico que regule sus modalidades y establezca las necesarias garantías para todas las partes, a fin de que cumplir con las exigencias derivadas de la seguridad jurídica.

En efecto, resulta evidente la necesidad de una norma general que regule pormenorizadamente los actos eutanásicos, estableciendo los oportunos protocolos de actuación que, primero, garanticen la seguridad jurídica de todos, especialmente de los

profesionales sanitarios, y segundo, eviten el riesgo de abusos y desviaciones. Se trata, en suma, de evitar la pendiente resbaladiza y prácticas eugenésicas.

Esta es la razón de ser de la LORE.

¿Y qué contenidos constitucionalmente admisibles puede tener una eventual Ley Orgánica de regulación de la Eutanasia y del Suicidio Médicamente Asistido?

#### 2. ¿Qué formas de ayuda a morir pueden legalizarse? Modelos en el Derecho comparado

Atendiendo a los diferentes regímenes que se han regulado o se practican en los países que admiten prácticas eutanásicas, podemos diferenciar tres formas de practicar la ayuda a morir: a) eutanasia activa directa; b) suicidio medicamente asistido; c) auxilio al suicidio (suicidio asistido por cualquier persona)<sup>9</sup>.

A la vista de las leyes vigentes, la doctrina ha identificado dos modelos: el modelo Holanda (eutanasia activa directa y suicidio asistido por médico) y el modelo Oregón (solo suicidio asistido por médico).

En orden a garantizar con la mayor intensidad posible la libre decisión del enfermo y evitar la pendiente resbaladiza (eugenésias) parece claramente preferible optar solo por el suicidio asistido en lugar de por las dos formas, y esta ha sido la opción seguida por los Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda<sup>10</sup>.

La LORE opta por el modelo doble de Holanda, pero con muchas más restricciones. Sin embargo, el título de la LORE solo incorpora el vocablo eutanasia ¿Es correcto que englobe las dos formas, que son figuras jurídicas distintas, bajo el término eutanasia? Siguiendo el modelo de Holanda, ha sido la opción del legislador, que ha considerado que en su vertiente activa la eutanasia engloba también el suicidio asistido, pero debe admitirse que es una asimilación convencional o artificial que rompe la asentada diferencia jurídica de las dos formas. Más correcto jurídicamente es que se hubiera titulado “Ley orgánica reguladora de la eutanasia y del suicidio médicamente asistido”.

<sup>9</sup> Solo posible en Suiza.

<sup>10</sup> Al modelo Oregón podría imputársele un cierto grado de discriminación en la ley al legalizar que un paciente, previa prescripción médica, pueda tomarse la sustancia letal, pero si está incapacitado físicamente para tomarla por sí mismo, no pueda suministrársela el médico.

<sup>8</sup> MORENO ANTÓN, María: “Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 1, 2004, p. 72.

### 3. Modelos de encaje jurídico de la eutanasia en nuestro marco constitucional

REY MARTÍNEZ<sup>11</sup>, argumenta que de la CE cabe derivar cuatro posibles modelos de interpretación jurídica de la eutanasia activa directa según tengan más o menos restricciones:

- La eutanasia prohibida (modelo actual)<sup>12</sup>;
- La eutanasia garantizada como derecho fundamental;
- La eutanasia como libertad constitucional amparada por el valor libertad del art. 1.1 CE, pero legislativamente limitable en atención a otros bienes y valores constitucionales en presencia<sup>13</sup>.
- La eutanasia como excepción legítima, bajo ciertas condiciones, de la protección estatal de la vida (no se trata tanto de una tensión entre la vida y la libertad, cuanto de una relación de regla (prohibición de matar derivada del derecho a la vida) y excepción (salvo que esté justificado en el caso concreto: falta de culpabilidad dada la situación de enfermedad o padecimiento grave y crónico difícil de soportar)<sup>14</sup>.

La LORE se acoge al último modelo. Su disposición final 1ª sólo establece una eximente de responsabilidad penal en los supuestos y para las “personas” que se refieren en la LORE: los médicos y personal sanitario que interviene (los profesionales sanitarios). No se despenaliza la eutanasia, sino determinadas conductas eutanásicas practicadas por profesionales sanitarios.

### 4. Alcance del derecho subjetivo que reconoce la LORE

¿Se crea un derecho a la muerte entendido como el derecho de cualquier persona a poner fin a su vida

11 REY MARTÍNEZ, Fernando: “Eutanasia y derechos fundamentales”, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2008, Capítulo III.

12 REQUENA LÓPEZ discrepa que sea constitucional esta opción, afirmando que “*Es claro que es imposible sostener, racional y razonablemente, que la Constitución prohíba la eutanasia porque exista una protección absoluta de la vida en el art. 15 CE*”, “Sobre el derecho a la vida”, en Revista de Derecho Constitucional Europeo, núm. 12, 2009, p. 336.

13 Es la opción preferida por TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “Posibilidades de regulación de la eutanasia”, Fundación Alternativas, 2005, y REQUENA LÓPEZ, Tomás: “Sobre el derecho a la vida”, en Revista de Derecho Constitucional Europeo, núm. 12, 2009, p. 337

14 Es la opción elegida por REY MARTÍNEZ, “Eutanasia y derechos fundamentales”, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2008, p. 88.

con ayuda de tercero cuando lo quiera?<sup>15</sup> En absoluto. Si se optase por el modelo de eutanasia como libertad constitucionalmente amparada habría que crear el derecho a la eutanasia, lo que implicaría una despenalización general de ese acto, aunque se pongan limitaciones a su práctica. La LORE, que opta por la eutanasia como excepción legítima a la protección estatal de la vida, no reconoce el derecho de cualquier persona y cualquiera que sea su situación o circunstancias a que decida si su vida es o no digna de continuar. La disposición final primera mantiene la penalización de los actos eutanásicos, y solo exime de responsabilidad penal a los profesionales sanitarios que actúen en el estricto marco de la LORE.

Conforma la ayuda a morir como una prestación pública incluida en la Cartera Común de Servicios del SNS y, por ende, de financiación pública<sup>16</sup> (art. 13) y reconoce un derecho subjetivo a recibir esa prestación cuando se reúnen todos los requisitos objetivos y subjetivos.

La LORE permite que el propio paciente, en caso de encontrarse consciente, elija la modalidad (según dispone el art. 11.1 párrafo segundo- *deberá comunicar al médico o médica responsable la modalidad en la que quiere recibir la prestación de ayuda para morir*). Respeto al máximo la libertad y autonomía del sujeto.

Sin embargo, ARROYO GIL<sup>17</sup> defiende que la LORE debió establecer una gradualidad necesaria entre las dos modalidades, de forma que si es el propio paciente el que puede realizar el último acto de ejercicio de su derecho, habría que optar necesariamente por esta modalidad: Oregón (suicidio asistido); y solo cuando tal cosa no fuera posible, debería ser el profesional sanitario competente el que habría de realizar esa actuación (eutanasia activa directa). Evitaría la pendiente resbaladiza, pero se limita el ejercicio de la autonomía de la voluntad y se deshumanizaría la medicina.

15 Ana Mª MARCOS DEL CANO, “la proposición de ley orgánica sobre la eutanasia: obligación de decir no”, en el libro colectivo *Así, no; no así. La ley de la eutanasia en España*, Dykinson, 2021, p. 103, afirma, a mi juicio equivocadamente, que la LORE no crea una eximente, sino que crea un derecho a la eutanasia, lo que provocará la extensión de su aplicación.

16 Conforme al Real Decreto 63/1995: “*Las prestaciones recogidas en el anexo I solamente serán exigibles respecto del personal, instalaciones y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo lo establecido en los convenios internacionales.*” Y el reintegro de gastos solo procede en caso de urgencia vital. Art. 5.3. Sin embargo, se exceptiona la prestación de ayuda a morir que se financiará por el SNS incluso cuando se practique en un centro privado o en un domicilio particular.

17 “A vueltas con la eutanasia (Anotaciones para un debate abierto)”, artículo disponible en: <http://www.blog.fder.uam.es/2020/02/17/a-vueltas-con-la-eutanasia-annotaciones-para-un-debate-abierto/>

La prestación solo puede tener lugar en el marco de un proceso medicalizado. Pero la LORE no otorga al cuerpo médico el derecho a dar la muerte a otros hombres, sino que es únicamente al paciente al que se le reconoce el derecho a disponer de su propia vida. Al médico solo se le habilita, no a decidir, sino a ayudar o a provocar la muerte de una persona decidida por esta.

#### IV. REQUISITOS Y CONDICIONES QUE LEGITIMAN SOLICITAR Y OBTENER LA PRESTACIÓN

##### 1. Requisitos objetivos

a) Sufrir una enfermedad grave e incurable: la que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva.

No se incorpora un criterio estricto de terminalidad, esto es, un pronóstico de menos de seis meses de vida, como sí lo exigen otras leyes reguladoras de la eutanasia. La LORE utiliza un concepto de terminalidad abierto: “pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva”. Por lo demás, la definición de enfermedad que hace la LORE a efectos de legitimar la eutanasia está construida con conceptos indeterminados (enfermedad grave e incurable, sufrimiento intolerable, pronóstico de vida limitado), pero determinables en cada caso a tenor de la ciencia y experiencia médica. El sufrimiento físico es perfectamente determinable por el médico y también cuando un tratamiento lo elimina. El sufrimiento psíquico es también evaluable por un especialista en psiquiatría o un psicólogo clínico (el médico responsable puede solicitar todo el asesoramiento que considere necesario). No se aprecia, pues, que pueda generar inseguridades o extralimitaciones en su aplicación al caso concreto, sobre todo cuando el requisito ha de comprobarse por distintos especialistas en tres momentos distintos, como veremos más adelante al relatar el procedimiento a seguir.

b) Sufrir un padecimiento<sup>18</sup> grave, crónico e imposibilitante, certificado por el médico responsable.

18 Se sustituyó discapacidad por padecimiento a instancias del CERMI. El CERMI considera que la LORE contiene una visión lastimosa de la discapacidad (son vidas descartables). La LORE no hace referencia a personas sino a una situación. También se han incorporado las salvaguardas propuestas por el CERMI para asegurar la voluntariedad de la petición (artículo 4.3 y disp. adic. 4<sup>a</sup>) y para excluir todas las referencias a personas.

El artículo 3 lo define como: “situación que hace referencia a limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no permite valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico.”

La limitación implica la incapacidad de valerse por sí mismo, algo que es objetivable, o que dificulte seriamente la capacidad de expresión y de relación, capacidad también objetivable. Procede este supuesto cuando existe seguridad o gran probabilidad de que las limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. Las limitaciones físicas y las de expresión y relación entiendo que han de ser cumulativas. El discapacitado que solicite la ayuda a morir deberá tener acceso a los apoyos técnicos, sanitarios y sociales que le proporcionen unos cuidados suficientes.

¿Son estos dos requisitos lo suficientemente claros y precisos? o sufren de la “imprecisión” que ha motivado que el Tribunal Constitucional de Portugal, en sentencia 123/2021, de 15 de marzo de 2021, rechace la ley de regulación de la eutanasia aprobada por el Parlamento portugués el 29 de enero de 2021<sup>19</sup>. A la vista de las consideraciones hechas por el Alto Tribunal portugués, no parece que las definiciones contenidas en el artículo 3, letras b) y c), puedan tacharse de imprecisas.

19 La cuestión que el presidente de la República planteó al TC se centró en la posible inconstitucionalidad de algunos conceptos que definen los criterios clínicos exigidos por la ley para la práctica de la eutanasia. Concretamente, el carácter excesivamente indeterminado de la situación de sufrimiento intolerable, así como el de la lesión incurable de extrema gravedad según el consenso científico.

Analizados esos criterios clínicos, el Tribunal se pronunció por la constitucionalidad del primero y por la inconstitucionalidad del segundo. Respecto del sufrimiento intolerable, considera que a pesar de ser un concepto “indeterminado”, es “determinable” mediante las reglas de la profesión médica. Al contrario, la lesión incurable de extrema gravedad según el consenso científico, el TC considera que es un concepto compuesto que carece de “precisión” en todos sus elementos, y por tanto no permite el “indispensable rigor” en la identificación de las situaciones que pretende abarcar.

Considerando, por una parte, que el conjunto de criterios que legitimarían la práctica de la eutanasia –unos determinables, otros indeterminables– constituyen una “unidad teleológica” de significado; y teniendo en cuenta, por otra, que los diversos momentos del proceso clínico dependen del cumplimiento de tales criterios, el Tribunal decidió declarar la inconstitucionalidad de las normas relativas a los criterios exigidos.

Sentencia disponible en: <https://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20210123.html>



c) Informarle y ofrecerle los posibles cuidados paliativos integrales comprendidos en la Cartera Común de Servicios (arts. 5.1.b y 8.1).

*Eutanasia y cuidados paliativos no son excluyentes.* El problema es garantizar los cuidados paliativos adecuados<sup>20</sup>. Sin una información sobre estos cuidados, y sin posibilidad real de acceder a ellos, no es posible una elección libre. El acceso a los cuidados paliativos es requisito necesario. ¿Significa esto que cuando no se puede acceder a los cuidados por no estar disponibles, al no cumplirse este requisito hay que denegar la prestación pues no concurre el requisito de libre elección entre los cuidados o la prestación de ayuda a morir? Sería un absurdo jurídico que cuando no sea posible acceder a unos cuidados paliativos adecuados por no tenerlos montados y, por ende, el paciente no pueda elegir utilizarlos o no, haya que condenarle a seguir sufriendo hasta que se produzca la muerte natural. No obstante, el acceso a cuidados paliativos comprendidos en la Cartera Común de Servicios es un requisito objetivo exigible (art. 5.1.b) y si no concurre realmente esta posibilidad no será legalmente viable la prestación. En este caso, quizás la única solución sea una sedación paliativa. En cualquier caso, el paciente puede rechazar recibir cuidados paliativos (derecho a rechazar el tratamiento). En general, negarse a recibir un cuidado paliativo no debe impedir realizar la eutanasia. No obstante, es práctica en Holanda que si un tratamiento paliativo eliminara el sufrimiento y el paciente lo rechaza, este dato puede impedir que se practique la eutanasia.

A la vista de estos requisitos, los dos primeros alternativos y el tercero acumulativo, puede afirmarse que, realmente, **es muy restrictiva**; sólo legitima situaciones excepcionales que no se resuelven con cuidados paliativos.

El Comité de Bioética de España, en el informe a la LORE, es consciente de que los cuidados

paliativos no son siempre solución válida para todos los casos. Admite que suceden y sucederán casos excepcionales en los que, por no existir alternativas clínicas que eliminen el sufrimiento insoportable, puede admitirse la petición y práctica de una eutanasia y/o auxilio al suicidio y que esa acción no sea merecedora de reproche penal, moral o ético (pág. 10)<sup>21</sup>. Plantea una exigente total de responsabilidad penal cuya valoración queda en manos del juez.

Pues bien, me atrevo a afirmar que, de cumplirse todos los requisitos y garantías que prevé la LORE, su ámbito material de aplicación quedará prácticamente reducido a los casos excepcionales a los que se refiere el CBE en su informe.

## 2. Requisitos subjetivos

a) Tener la nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento que acredite un tiempo de permanencia en territorio español superior a doce meses. Se trata de evitar el turismo eutanásico.

b) Tener mayoría de edad. ¿Por qué no mayores de 16 años emancipados o maduros?<sup>22</sup>. El artículo 9.4 de la Ley 41/2002, de Autonomía de Paciente, respecto de los mayores de 16 años dispone que cuando se trate de una actuación de grave riesgo para su vida o salud, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del menor. Dado el carácter totalmente irreversible de la prestación, parece que el legislador ha preferido exigir 18 años. Ha optado por el criterio más restrictivo.

c) Ser capaz y consciente en el momento de las solicitudes. Incluye demencias leves y moderadas cuando con los apoyos precisos la persona pueda decidir libre y conscientemente (art. 4.3).

20 España carece de especialidad médica, total o parcial, en cuidados paliativos, a diferencia del resto de Europa. Con Grecia y las repúblicas balcánicas, el país tampoco ofrece la posibilidad de formarse en este terreno como subespecialidad o como área de capacitación específica.

Según el informe “**Atlas de Cuidados Paliativos en Europa 2019**”, España está a la cola en la atención de los pacientes al final de la vida. En España de las 228.00 personas que fallecen anualmente con necesidad de cuidados paliativos, alrededor de 80.000 lo hacen sin acceder a ellos. Además, se trata de una prestación que va a necesitar el 50 % de la población al final de su vida. En concreto, los datos del informe recogen un total de 260 servicios especializados en cuidados paliativos dentro del SNS. En cuanto a la tasa, esta cifra supone que en España se disponen de 0,6 servicios especializados en cuidados paliativos por cada 100.000 habitantes, a pesar de que la recomendación realizada por la Sociedad Europea de Cuidados Paliativos es de un mínimo de dos servicios por cada 100.000 personas. Informe disponible en: <http://www.infocoonline.es/pdf/Atlas2019.pdf>

21 En esta misma línea, se pronuncia, entre otros, el Instituto Borja de Bioética y Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

22 La eutanasia en menores de edad está permitida en otros países conforme a intervalos de edad diferentes: en Holanda, entre los doce y los dieciséis años con consentimiento de los padres y desde los dieciséis sin consentimiento de los padres aunque participan en la decisión, y para recién nacidos con enfermedades incurables a petición de los padres; en Bélgica no antes de los doce años siempre que los menores tengan capacidad de discernimiento y cuenten con el consentimiento de los representantes legales; en Colombia es excepcional entre los seis y los doce años, con autorización obligatoria de los progenitores entre los doce y catorce, y autónoma a partir de los catorce.



d) Incapaces de hecho<sup>23</sup>. Es requisito imprescindible haber suscrito un documento de instrucciones previas o equivalente, lo que significa que los familiares no pueden decidir por el paciente. Otro requisito muy restrictivo. Recuértese que las eutanasias pasivas (retirada de tratamientos de soporte vital) pueden practicarse en el caso de pacientes incapaces de hecho atendiendo a su voluntad presunta interpretada por los familiares<sup>24</sup>.

Refiriéndose a la incapacidad de hecho contemplada en la LORE, opina MARCOS DEL CANO<sup>25</sup> que la incapacidad es siempre de derecho y que solo puede ser declarada judicialmente y que no establecerlo así puede ocasionar la inconstitucionalidad de la LORE al excluir la resolución judicial de incapacitación. Se equivoca rotundamente esta autora pues la incapacidad de hecho es una realidad muy presente en la actividad asistencial hasta el punto de que está contemplada y regulada en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. En efecto, dispone su artículo 9.3 que “*Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*”

¿Quién aprecia la incapacidad de hecho? El médico responsable conforme al protocolo de actuación que ha de elaborar el CISNS.

23 La valoración por el médico responsable de la incapacidad de hecho habrá de hacerse conforme a los protocolos de actuación que ha de aprobar el CISNS (art. 5.2)

24 Por ejemplo, la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte:

*Artículo 11. Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

*1. En el ámbito de los artículos 6 y 7 anteriores, cuando la persona esté en situación de incapacidad de hecho, a criterio del médico o médica responsable de su asistencia, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento se realizará, por este orden, por la persona designada específicamente a tal fin en la Declaración de Voluntades Anticipadas, el cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad, los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado el de mayor edad o, en último caso, por quien decida la autoridad judicial.*

(...)

*4. El ejercicio de los derechos de las personas que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad del paciente se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente como los que hubiera formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de incapacidad.*

25 MARCOS DEL CANO, Ana M<sup>a</sup>, DE LA TORRE DÍAZ, Javier: Así, no; no así. La ley de la eutanasia en España, Dykinson, 2021, p. 102.

Respecto del documento de instrucciones previas o equivalente, no debe obviarse que la utilización de los modelos regulados por la legislación sanitaria para, llegado el caso, solicitar y obtener la eutanasia, dado su específico régimen jurídico no diseñado para contemplar también la eutanasia, probablemente generará problemas en la práctica. Una forma de evitar los citados problemas derivados de la aplicación de un instrumento no diseñado *ad hoc* sería crear por vía reglamentaria, en desarrollo de la LORE un documento totalmente autónomo de las “instrucciones previas” o “voluntades anticipadas” regulados en la Ley de Autonomía del Paciente y en las Leyes autonómicas de Muerte Digna, que podría denominarse, como en Holanda y Bélgica, “declaración anticipada”<sup>26</sup>. Ese documento, por tanto, no estaría sujeto al régimen jurídico del documento definido en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, particularmente a su apartado 3 en cuanto enumera las causas para la no aplicación de las instrucciones previas<sup>27</sup>, sino que tendría un régimen propio. Creo que diseñar un instrumento *ad hoc* proporcionará mayor seguridad jurídica pues las instrucciones previas o equivalentes no están pensadas ni reguladas para acoger la eutanasia activa. Se mantendría el mandato del artículo 9 pero referido a ese documento específico.

Esta modalidad sólo existe en **Bélgica y Países Bajos** de manera explícita, teniendo que reunir algunos requisitos o cumplir el resto de las condiciones. Ni en EE.UU., ni en Canadá, ni en Australia ni en Nueva Zelanda se ha incorporado este documento como habilitante de la eutanasia.

### 3. Exclusiones

a) Personas menores de 18 años. Ello a pesar de que la Ley de Autonomía del Paciente fija la mayoría de edad sanitaria en los 16 años.

b) El sufrimiento existencial. Incluir el sufrimiento existencial o el cansancio vital, conllevaría respaldar el suicidio (entonces no tendría sentido realizar programas de prevención del suicidio).

c) Demencias severas (incapacidad de hecho) sin haber suscrito un documento de instrucciones previas o equivalente cuando tenían capacidad para hacerlo.

26 Sobre la conexión del documento denominado *advanced directives* con la eutanasia, véase ALVENTOSA DEL RIO, J, VOZ “Instrucciones previas (jurídico)”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, dirección: ROMEO CASABONA, C., Editorial Comares, S. L., Tomo II, 2011, pp.1009-1017.

27 Por ejemplo, el art. 11 de la Ley 42/2002 dispone que “*No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis»...*”) y la prestación de ayuda a morir deontológicamente es contraria a la *lex artis*.

e) En la práctica los enfermos mentales<sup>28</sup>. Respecto de la enfermedad mental no concurre el requisito de pronóstico de vida limitado y algunas patologías (por ejemplo, depresión) son reversibles. Además, es cuestionable en la mayoría de los casos que el enfermo mental tenga capacidad suficiente para tomar de la decisión de manera libre y consciente.

## V. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA REALIZACIÓN DE LA ACTUACIÓN EUTANÁSICA

### 1. Un procedimiento garantista

La LORE, con evidente vocación garantista, diseña un rígido procedimiento a seguir para realizar la prestación de ayuda a morir con el objetivo de garantizar que se cumplan todos y cada uno de los requisitos y condiciones establecidos, y asegurar que la decisión de la persona solicitante es libre, voluntaria y consciente.

El procedimiento para hacer efectivo el derecho tiene un protagonismo destacado en la LORE. Sin duda, el legislador ha puesto el acento en la regulación de las garantías que han de observarse, por lo que la LORE puede tenerse por singularmente garantista. A ese fin, regula con detalle el procedimiento que se debe seguir para la realización de la prestación de ayuda para morir. El procedimiento se compone de nueve fases o pasos sucesivos, siendo destacable por lo novedoso del mismo la evaluación externa ex ante por dos miembros de la Comisión de Control y Evaluación de composición multidisciplinaria. Incluso dispone la elaboración de un manual de buenas prácticas que sirva para orientar la correcta puesta en práctica de la ley.

28 La Sociedad Española de Psiquiatría (SEP), a través de su grupo de trabajo de Bioética, ha elaborado un documento de posicionamiento respecto de la LORE, concluyendo que:

1. Cuando una persona solicita la aplicación de la eutanasia debido a un trastorno mental es necesario responder a cuatro cuestiones dentro del proceso de “control previo por parte de la Comisión de Evaluación y Control” (artículo 10) previsto en la propuesta de ley:

a. “La voluntad manifiesta de morir, ¿obedece únicamente a la presencia de un trastorno mental susceptible de mejorar tras tratamiento?”

b. “¿Está la voluntad de morir influida por la presencia de un trastorno mental susceptible de mejorar tras tratamiento, aunque no sea la causa fundamental de la solicitud de eutanasia?”

c. “En cuanto al carácter “incurable” o “crónico e invalidante” de la enfermedad mental, ¿se han agotado los recursos terapéuticos de tipo biológico, psicológico y social, de acuerdo con la *lex artis*?”

d. “¿Tiene la persona capacidad para dar un consentimiento informado con todas las garantías?”

Considera que únicamente si se responde de forma unánime y razonada “no” a las dos primeras preguntas y “sí” a la tercera y cuarta se pueda seguir adelante con el procedimiento de eutanasia.

Sin perjuicio de primar claramente la observancia de las garantías en el diseño del procedimiento, el legislador, en atención a las circunstancias del paciente solicitante, también ha procurado agilizarlo en todo lo posible, de manera que pueda culminarse en el menor tiempo posible. No se le puede tildar de excesivamente burocrático. Los plazos máximos en los que se debe culminar el procedimiento son los siguientes: a) en pacientes capaces, cuarenta días naturales contados desde la primera solicitud; b) pacientes incapaces de hecho: veinticinco días naturales contados desde la presentación de las instrucciones previas o documento equivalente; c) pacientes a los que el médico responsable deniega la solicitud y reclaman con resolución favorable de la CGE a su solicitud: cincuenta y dos días naturales contados desde la solicitud.

### 2. Fases del procedimiento

#### *Primer paso. Solicitud del paciente*

La solicitud debe hacerse por escrito, debiendo estar el documento fechado y firmado por la persona solicitante (arts. 5.1.c y 6.1). También puede hacerse por cualquier otro medio que permita dejar constancia de la voluntad inequívoca de quien la solicita, así como del momento en que se solicita. La decisión de solicitar la prestación de ayuda para morir ha de ser autónoma y consciente, entendiéndose por tal aquella que está fundamentada en el conocimiento sobre los hechos más relevantes del proceso médico, después de haber sido informado adecuadamente por el equipo sanitario responsable, que puede informarle sobre la prestación en sus dos modalidades, pero no sugerírsela. Debe quedar constancia en la historia clínica que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente (art. 4.2).

#### *Segundo paso. Reiteración de la solicitud a los quince días.*

En el acto de la firma de la solicitud por el propio paciente o por la otra persona que le sustituye debe estar presente un profesional sanitario, que también rubricará el documento de la solicitud (art. 6.2) Algunas leyes extranjeras exigen que la solicitud la firmen dos testigos sin vínculos ni intereses con el solicitante<sup>29</sup>. La LORE, con un criterio más práctico y operativo, ha optado porque sea un

29 Las leyes de Canadá, de Oregon y del Estado australiano de Victoria exigen que la solicitud sea firmada en presencia de dos testigos que también han de fechar y firmar la solicitud, y respecto de los que se exige reúnan unas determinadas condiciones. Las tres leyes europeas no exigen la presencia y firma de dos testigos.

profesional sanitario del centro el que haga de testigo (el documento ha de firmarse en su presencia y lo rubricará) y admite que ese profesional sanitario no sea un médico, esto es, que puede ser un profesional de enfermería u otro profesional sanitario. Es probable que frecuentemente lo rubrique un profesional de enfermería. Si el profesional sanitario no es el médico responsable, lo ha de entregar a este. La participación de un profesional sanitario en el momento de la firma de la solicitud tiene por objeto garantizar que la decisión del paciente de firmar o de pedir a otra persona que firme, es seria, inequívoca y voluntaria, esto es, hecha a iniciativa suya, por lo que no debe apreciar exista presión o coacción por parte de familiares, allegados u otras personas para firmar la solicitud<sup>30</sup>.

Entre las dos solicitudes han de transcurrir, al menos, quince días. El médico tiene la posibilidad de reducir el plazo cuando considere que la pérdida de la capacidad del paciente es inminente (art. 5.1.c). Esta previsión puede arrastrar un problema aplicativo: si el deterioro del paciente es tan rápido que hay que acortar el plazo de quince días, probablemente tampoco se podrán cumplimentar el resto de los pasos exigidos por la LORE antes de que el paciente muera. Entonces, probablemente lo procedente sea, sin más, una adecuada aplicación de los tratamientos paliativos conforme a la *lex artis* (sedación en la agonía), que no plantea problemática jurídica alguna en la actualidad, en lugar de proseguir con el procedimiento para la eutanasia<sup>31</sup>.

En cualquier caso, la reducción del plazo no libera al médico del cumplimiento de todos los pasos fijados en el artículo 8.

### ***Tercer paso. Verificación de los requisitos y proceso deliberativo.***

Una vez recibida la primera solicitud de prestación de ayuda para morir, el médico responsable en el plazo máximo de dos días ha de verificar que se cumplen los requisitos exigidos legalmente. Ha de velar porque no haya presión externa alguna. Si no los cumple denegará la prestación solicitada.

30 La participación del profesional sanitario con el objetivo descrito no libera al médico responsable, como veremos al describir el paso tercero, de comprobar también que se cumplen todos los requisitos establecidos legalmente, entre ellos el de la voluntariedad de la solicitud.

31 La diferencia entre la sedación paliativa en la agonía y la eutanasia es nítida respecto de la intención, al menos teóricamente. En la sedación se persigue disminuir el nivel de consciencia, con la dosis mínima necesaria de fármacos, para evitar que el paciente perciba el síntoma refractario. En la eutanasia se busca deliberadamente la muerte anticipada tras la administración de fármacos a dosis letales, para terminar con el sufrimiento del paciente. En la práctica la diferencia es menor, particularmente entre la sedación terminal y la eutanasia.

Si a criterio del médico responsable se cumplen los requisitos, en el plazo de dos días desde que recibió la primera solicitud debe realizar con el paciente un proceso deliberativo<sup>32</sup> sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos, asegurándose de que comprende la información que se le facilita, que le será explicada verbalmente, pero también por escrito en el plazo máximo de cinco días (art. 8.1).

El artículo 8.1 encomienda el proceso deliberativo al médico responsable (habla en singular). No obstante, parece del todo aconsejable que los profesionales de enfermería participen plenamente en el proceso deliberativo y no solo en actos puntuales o instrumentales.

### ***Cuarto paso. Confirmación de la persistencia en la solicitud y firma del consentimiento informado. La información para la obtención del consentimiento ha de referirse cuando menos a las características de la enfermedad padecida y a los cuidados paliativos disponibles o a las ayudas a la dependencia.***

Estos cuatro pasos tienen como propósito fundamental asegurar que la solicitud es voluntaria, libre y consciente. Ello sin perjuicio que el sexto y séptimo también ha de comprobarse la voluntariedad.

### ***Quinto paso. Información al equipo asistencial.***

Si el paciente manifiesta su deseo de continuar con su petición y ha firmado el consentimiento informado, el médico responsable debe comunicar esta circunstancia al equipo asistencial, especialmente a los profesionales de enfermería. Ello sin perjuicio de que el equipo asistencial, particularmente el personal de enfermería ya conozca la petición del paciente y haya participado en el proceso deliberativo.

¿Hay siempre un equipo asistencial? En la redacción inicial de la proposición de ley se decía “...al equipo asistencial, si lo hubiere”, pero en su paso por el Senado se suprimió “si lo hubiere”. Entonces, ¿no se puede practicar la eutanasia a una persona que no le haya asistido un equipo sanitario? Y si la persona que solicita la eutanasia no ha salido de su domicilio y ha sido y es asistida solo por su médico de cabecera. ¿En la asistencia domiciliar por el médico de cabecera hay siempre detrás un

32 Sobre el proceso deliberativo en el final de la vida véase “Guía para el proceso de toma de decisiones relativas al tratamiento médico en situaciones del final de la vida”, editada por el Consejo de Europa, noviembre 2014, particularmente, el capítulo “El proceso deliberativo y la toma de decisiones”: 25-31.



equipo asistencial? ¿Se está pensando en el equipo de salud de atención primaria -que muchas veces es más teórico que real-? También puede ocurrir que el paciente esté siendo asistido por un médico en el ejercicio privado de la profesión. Creo que no ha sido muy acertado suprimir “*si lo hubiere*”.

**Sexto paso. Verificación externa (ratificación por un médico consultor).**

El médico responsable debe consultar a un médico consultor<sup>33</sup>, quien tras estudiar la historia clínica y examinar al paciente, en el plazo máximo de diez días naturales debe corroborar el cumplimiento de las condiciones establecidas legalmente, a cuyo efecto debe redactar un informe que pasará a formar parte de la historia clínica del paciente. Las conclusiones de dicho informe deben comunicarse a la persona solicitante (art. 8.3). Ha de tener formación en la patología que padece el paciente y ser independiente con respecto al equipo asistencial del paciente. Se trata de una evaluación técnico-médica hecha por un profesional totalmente ajeno al equipo asistencial y a la familia del paciente. En la independencia e imparcialidad del consultor radica precisamente el valor de esta garantía.

**Séptimo paso. Control externo previo por dos miembros (médico y jurista) de la Comisión de Garantía y Evaluación.**

Debemos destacar este paso ya que es una de las novedades que incorpora la LORE. Se trata de un control que no está previsto en ninguna de las leyes reguladoras de la eutanasia o del suicidio médicamente asistido. En efecto, todas las leyes sin excepción exigen dos controles *ex ante*: el primero por el médico responsable y el equipo asistencial y el segundo por un médico consultor. Por el contrario, la LORE añade un tercer control por dos miembros de la CGE, un profesional médico y un jurista, para que verifiquen si, a su juicio, concurren los requisitos y condiciones establecidos para el correcto ejercicio del derecho a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir. Se trata de un control situado en la misma órbita que los dos anteriores, pero sin que intervengan exclusivamente médicos clínicos especialistas en la patología que sufre la persona, sino sesgado por una visión médica -profesional médico- y una bioética -jurista. Así, el control interno inicial lo hace el médico responsable experto en la patología del paciente, el primer control externo el médico consultor también experto en la patología

<sup>33</sup> La LORE los define como el “*facultativo con formación en el ámbito de las patologías que padece el paciente y que no pertenece al mismo equipo del médico o médica responsable.*”

del paciente y el segundo control externo dos especialistas, que, en mi criterio, han de ser un psiquiatra<sup>34</sup> y un jurista especializado en bioética.

**Octavo paso. Realización de la prestación de ayuda para morir.**

La LORE se abstiene de determinar qué profesional sanitario debe realizar el acto eutanásico. El artículo 11.1 de la LORE habla de profesionales sanitarios. ¿Puede realizar el acto eutanásico un profesional de enfermería? El enfermero/a es competente para la administración directa de la sustancia letal (art. 3.g, 1<sup>a</sup>). ¿Debió precisarse en la LORE?<sup>35</sup> Parece que el legislador ha considerado más oportuno no pronunciarse y dejar que sea el equipo asistencial el que en cada caso decida consensuadamente el profesional que realizará el acto<sup>36</sup>. En cualquier caso, el acto ha de ajustarse a los protocolos que han de elaborarse al efecto.

La prestación puede hacerse en centros públicos, privados o concertados o en el domicilio del paciente (art. 14). Ahora bien, seguidamente establece que “no podrán intervenir en ninguno de los equipos profesionales quienes incurran en conflicto de intereses ni quienes resulten beneficiados de la práctica eutanásica”. Este mandato es difícilmente compatible con la realización de la eutanasia en centros privados o concertados, que, obviamente, cobran por los servicios clínicos que prestan, por lo que resultan beneficiados económicamente de la práctica eutanásica. De otro lado, profesionales sanitarios que forman parte de los equipos pueden incurrir en el conflicto de intereses por causa de relaciones familiares, económicas, etc. con el solicitante de la prestación. El problema es que no disponemos de una norma general que regule los conflictos de intereses del personal sanitario y su adecuada gestión. ¿Cómo se soluciona esta incompatibilidad para prácticas eutanásicas en centros privados o concertados? Si los componentes del equipo son todos asalariados no habría problema, pero si son los titulares del centro no veo fácil alguna solución. ¿Se

<sup>34</sup> REY MARTÍNEZ, Fernando: “El debate de la eutanasia y el suicidio asistido en perspectiva comparada. Garantías de procedimiento a tener en cuenta ante su eventual despenalización en España”, UNED. Revista de Derecho Político, 71-72, 2008, p. 475, propone que la legislación que legalice la eutanasia instituya una tercera consulta de corte psicológico o psiquiátrico para certificar que el enfermo no sufre ningún desorden de este tipo y/o depresión.

<sup>35</sup> En Holanda debe realizarlo el médico.

<sup>36</sup> La Comisión Deontológica del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, en el año 2020, realizó un informe sobre la LORE. Para elaborar el informe hizo una encuesta entre los colegiados. Una de las preguntas era qué persona debe aplicar la eutanasia. Las respuestas son:

- Cualquier profesional del ámbito de la medicina y de la enfermería: 42,3%
- Solamente un profesional de enfermería: 3,3%
- Solamente un médico o médica: 8,6%



trata de evitar que surjan establecimientos mercantiles exclusivos para la práctica de eutanasias?

### *Noveno paso. Control externo posterior por la Comisión de Garantía y Evaluación.*

La LORE encomienda a las CCAA la creación de la Comisión de Garantía y Evaluación toda vez que es de la competencia de estas todo lo organizativo y aquí se trata de crear un órgano administrativo inserto en la estructura de la administración autonómica. Se limita a establecer que tendrá siete miembros como mínimo, entre los que se han de incluir personal médico, de enfermería y juristas. Evidentemente, dejar su constitución en manos de las CCAA, como constitucionalmente resulta obligado, puede generar problemas, como que algunas CCAA no las constituyan o las formen con personas que estén en contra de la eutanasia. ¿Qué medidas puede adoptar el Estado para que una Comunidad Autónoma que no cumpla el mandato de la LORE y no constituya la Comisión en plazo, no obstante, se pueda aplicarse la LORE en esa Comunidad? El artículo 155 CE no enumera y concreta las medidas. La STC de 2 de julio de 2019 señala que, entre otras, puede instarse una medida sustitutoria consistente en recabar para sí, por parte de los órganos del Estado *todas las funciones que corresponden a un órgano u órganos de la Comunidad Autónoma*, lo que necesariamente implica *el desplazamiento institucional de determinados órganos de la Comunidad Autónoma*. En esta línea, quizás, una solución amparada en la supletoriedad del derecho estatal<sup>37</sup> podría ser crear una Comisión que actúe sustitutoriamente en aquellas Comunidades Autónomas que no la constituyan en plazo. Empero, tal órgano estatal sustitutorio no se prevé en la LORE. ¿Y en el caso de que se constituya con personas contrarias a la eutanasia y sistemáticamente denieguen todas las solicitudes en el control *ex ante*? La única opción será impugnar las denegaciones en la jurisdicción contencioso-administrativa por la vía preferente y sumaria que prevé la disposición adicional quinta.

¿Por qué no se encomienda esta función a los Comités de Ética Asistencial? Entiendo que lo es porque solo realizan una función consultiva, y aquí se trata de realizar fundamentalmente una función ejecutiva: resolver reclamaciones, así pues, no solo asesorar sino decidir. Lo que no obsta para que las Comisiones de Garantía y Evaluación se integren

37 GONZALEZ AGUDELO, Gloria: "Garantizar la efectiva aplicación de la ley", Revista DMD, 82, 2020, pp. 32-36, amparándose en la supletoriedad del derecho estatal (art. 149.3 CE) propone que, mientras algunas CCAA no implanten la Comisión, las personas podrían ejercer el derecho a través de un procedimiento general establecido por el Estado, garantizándose así un derecho igual para todos.

de algunas personas formadas en bioética y con experiencia por haber pertenecido o pertenecer a Comités de Ética Asistencial. Son funciones de la Comisión resolver en el plazo de 20 días naturales las reclamaciones que se le formulen y verificar en el plazo máximo de dos meses la corrección o no de la práctica eutanásica realizada. Además, servirá como órgano consultivo para resolver las dudas que puedan surgir y debe elaborar un informe anual de evaluación de la aplicación de la LORE.

La LORE no dice nada de qué debe hacer la Comisión cuando compruebe que no se ha cumplido el procedimiento. No obstante, entiendo que si observa incumplimientos de requisitos o procedimentales deberá ponerlo en conocimiento de la fiscalía<sup>38</sup>. En el reglamento interno de cada Comisión deberá regularse los pasos a dar por la Comisión en estos casos.

### *Documentos de apoyo para realizar correctamente todo el procedimiento:*

- Incapacidad de hecho: protocolo de actuación para determinarla, que ha de ser elaborado por el CISNS (art. 5.2).

- Realización de la prestación: conforme a los protocolos correspondientes que contendrán los criterios en cuanto a la forma de realización de la prestación (art. 11.1).

- Aplicación de la LORE: conforme al manual de buenas prácticas que sirva para orientar su correcta aplicación (disp. adic. 6ª).

## VI. CONSIDERACIÓN LEGAL DE LA MUERTE

La disposición adicional primera de la LORE determina que la muerte como consecuencia de la prestación de ayuda a morir se considerará muerte natural.

El régimen médico legal de calificación de la muerte en España es el siguiente<sup>39</sup>:

38 El artículo 9.2 de la Ley de verificación de la terminación de la vida apetición propia y ayuda al suicidio de Holanda, así lo dispone expresamente.

39 Artículos 340 y 344 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Decreto de 14 de noviembre de 1958 por el que se aprueba el Reglamento de la Ley del Registro Civil. Art. 274: "El facultativo que haya asistido al difunto en su última enfermedad o cualquier otro que reconozca el cadáver enviará inmediatamente al Registro parte de defunción en el que, además de nombre, apellido, carácter y número de colegiación del que lo suscribe, constará que existen señales inequívocas de muerte, su causa y,

- la muerte natural, cuyo origen es interno, una enfermedad o lesión.
- la muerte violenta, cuya causa es exógena al sujeto y cuyos exponentes son los suicidios, homicidios y los accidentes.
- la muerte sospechosa de criminalidad, que es aquella que -aun pudiendo ser natural- presenta dudas, como sería el caso de “*muertes inesperadas y súbitas, en las que no existe violencia exterior, pero se producen rápidamente en personas sanas*” y que “*debido a las circunstancias [...] pudieran tener trascendencia penal*”, como en el caso de “*personas que se encuentran bajo la custodia de terceros, como personas en prisión o ingresadas en residencias*”

El médico solo puede expedir el certificado médico de defunción en caso de muerte natural. En los otros dos casos debe intervenir el médico forense (autopsia judicial, etc.).

Sin embargo, la LORE establece que el médico expedirá un certificado de muerte natural. Así pues, al contrario que en Holanda<sup>40</sup>, se desjudicializa el

con la precisión que la inscripción requiera, fecha, hora y lugar del fallecimiento y menciones de identidad del difunto, ...

40 El régimen en Holanda es el siguiente:

Artículo 7 Ley reguladora de los funerales

2. En el caso de que el fallecimiento se haya producido como consecuencia de la aplicación de técnicas destinadas a la terminación de la vida a petición propia o de ayuda al suicidio, tal y como se menciona, respectivamente, en el artículo 293, párrafo segundo y en el artículo 294, párrafo segundo, segunda frase, del Código Penal, el médico que trate al paciente no expedirá ningún certificado de defunción e informará inmediatamente de la causa de la muerte al forense municipal o a uno de los forenses municipales, mediante la cumplimentación de un formulario. Además del formulario de notificación, el médico enviará un informe motivado sobre el cumplimiento de los requisitos de diligencia y cuidado mencionados en el artículo 2 de la Ley de verificación de la terminación de la vida a petición propia y ayuda al suicidio

El forense municipal envía la notificación con los documentos correspondientes a la comisión en cuya región se haya practicado la eutanasia, para que dicha comisión pueda evaluarla. La comisión debe comprobar y verificar los documentos y el proceso en torno a la eutanasia. Si la comisión dictamina que el médico ha cumplido todos los requisitos, esto es, que ha actuado con la diligencia y el cuidado debidos, lo comunicará al médico por escrito. Con dicha notificación termina el proceso de verificación y evaluación.

Artículo 9 Ley de verificación de la terminación de la vida a petición propia y ayuda al suicidio

1. La comisión comunicará al médico por escrito su dictamen motivado dentro del plazo de seis semanas contadas a partir de la recepción del informe mencionado en el artículo 8, párrafo primero.

2. La comisión comunicará su dictamen a la Fiscalía General del Estado y al inspector regional para la asistencia sanitaria:

a. en caso de que, en opinión de la comisión, el médico no haya actuado conforme a los requisitos de diligencia y cuidado mencionados en el artículo 2; o

b. en caso de que se produzca una situación como la recogida en el artículo 12, última frase, de la Ley reguladora de los funerales. La comisión comunicará dicha circunstancia al médico.

control posterior del acto eutanásico pues el médico no debe comunicar la muerte al médico forense, aunque de facto haya sido una muerte calificable de “violenta” conforme al régimen legal aplicable.

## VII. OBJECCIÓN DE CONCIENCIA

Conforme a la doctrina más asentada del TC, se trata de un derecho que deriva de la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE), pero que requiere de reconocimiento explícito por el legislador (SSTC 160/1987 y 161/1987, refrendadas por otras posteriores, como las Sentencias 321/1994, de 28 de noviembre, y 55/1996, de 28 de marzo). Sin embargo, sorprendentemente, la STC 145/2015 (f j 4) fundamenta su fallo con cita de la siguiente declaración contenida en la STC 53/1985: “*existe y puede ser ejercido con independencia de que se haya dictado o no tal regulación. La objeción de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido en el art. 16.1 CE y, como ha indicado este Tribunal en diversas ocasiones, la Constitución es directamente aplicable, especialmente en materia de derechos fundamentales*”. Ante este pronunciamiento ¿hemos de entender que el TC recupera el criterio inicial que mantuvo en 1985? En mi criterio, no, pues como ha recordado Mónica NAVARRO<sup>41</sup>, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho a la objeción de conciencia “de acuerdo con las leyes nacionales que regulen su ejercicio” (art. 10.2), y, en palabras de la magistrada Adela Asúa, en el voto particular a la STC 145/2015, “la conciencia de cada uno no puede imperar legítimamente frente a la colectividad y frente al Estado de Derecho, del que la Ley es el máximo exponente”. Entiendo que en sede del TC terminará prevaleciendo la tesis del necesario reconocimiento explícito por el legislador.

Dejando de lado el tema de la *interpositio legislatoris*, seguidamente comento los aspectos más relevantes del tratamiento que la LORE da a la objeción de conciencia.

De entrada, recordar que el ámbito de la objeción de conciencia no puede abarcar aquellos casos en los que el paciente se niega a recibir tratamiento o exige que se le retire un soporte vital. Ninguna de las leyes autonómicas de muerte digna ha reconocido la objeción de conciencia para los supuestos

41 NAVARRO-MICHEL, Mónica “¿Objeción de conciencia de los farmacéuticos? Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 145/2015, de 25 de junio”, Revista Bioética y Derecho, núm. 35, 2015, p. 137.

que regula<sup>42</sup>. Así pues, no cabe hacer objeción de conciencia ante las llamadas eutanasia pasiva y la eutanasia activa indirecta. Por otra parte, la objeción de conciencia institucional no es legal en España.

La LORE reconoce el derecho a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados. ¿Quiénes son los profesionales sanitarios directamente implicados en la prestación de ayuda para morir? Interpretando esa previsión, el Comité de Bioética de España en el informe sobre el Anteproyecto de Ley Orgánica para la Protección de la Vida del Concebido y de los Derechos de la Mujer Embarazada, de 17 de mayo de 2014, dice: “La previsión de la Ley Orgánica 2/2010 actualmente vigente debe interpretarse en un sentido amplio y no restrictivo, teniendo en cuenta que la ley no habla de “ejecución” sino de “implicación” en la interrupción del embarazo. Por consiguiente, no solo quienes ejecutan la intervención quirúrgica de aborto (cirujanos, anestesistas, enfermeras) pueden invocar su derecho a la objeción por experimentar un conflicto de conciencia; también quien realiza una función informativa resulta directamente implicado en el aborto, cuando la información dada esté contemplada por la ley como un requisito previo ineludible. En definitiva, el término “directamente implicado” debe incluir a todos aquellos que tienen una conexión orgánica y funcional (sea cual sea esa función) con el servicio en el que el aborto se realiza.” Por su parte, la jurisprudencia ha afirmado que ese derecho no ha de circunscribirse exclusivamente a los profesionales que actúan directamente, si bien las sentencias recaídas solo dan soluciones casuísticas<sup>43</sup>. La doctrina científica no

es unánime en la determinación de quienes han de tenerse por los profesionales directamente implicados<sup>44</sup>. En fin, actualmente, es un tema no cerrado y la identificación de los profesionales directamente implicados siempre habrá de ser casuística. Lo que sí ha concluido la doctrina<sup>45</sup> y jurisprudencia que ha estudiado la objeción de conciencia al aborto es que la atención médica adecuada que se precise antes y después de la intervención queda al margen de la objeción. También hay unanimidad doctrinal<sup>46</sup> y jurisprudencial<sup>47</sup> en afirmar la falta de legitimidad para negarse a informar sobre el acto frente al que se objeta. En suma, aquellos que directamente puedan realizar los actos ejecutivos de eutanasia; aquellos que son responsables del procedimiento de atención sanitaria del paciente; y/o aquellos que participan en el mismo de alguna manera (otros médicos, enfermeras, farmacéuticos, etc., el equipo asistencial).

¿Debe ser genérica la declaración de objeción de conciencia para todo acto eutanásico, o puede ser una objeción razonada solo para determinados supuestos?<sup>48</sup> El artículo 16 de la LORE permite ambas modalidades de declaración, si bien debe hacerse con anticipación suficiente. El manual de buenas prácticas, que viene a ser como el reglamento de desarrollo de la LORE, en mi criterio, debe contemplar y regular ambas modalidades de objeción. En este ámbito, no parece tener cabida la objeción de conciencia sobrevenida.

Registro de objetores: el Tribunal Constitucional en STC 151/2014 avaló, con alguna salvedad, la creación de un registro de médicos objetores de conciencia a la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, tal y como está prevista en la Ley Foral 16/2010, de 8 de noviembre, por la que se crea el registro de profesionales en relación con la interrupción voluntaria del embarazo. Sujeto a estricta

42 SUÁREZ LLANOS, Leonor: “La ley de la muerte. Eutanasias, éticas y derechos”, Anuario de Filosofía del Derecho, 2012 (XXVIII), pp. 363-364, opina: “si no tiene sentido aceptar la objeción de conciencia a la eutanasia pasiva voluntaria y consciente, lo mismo vale si se cumplen objetivamente las condiciones respecto de la eutanasia activa.” Considera que es un argumento débil, discriminatorio y esencialista no aceptar la objeción si es la enfermedad estrictamente la que acaba con la vida, pero sí cuando se precisa una acción capaz de poner a salvo la dignidad de un paciente atrapado en una enfermedad no terminal. En fin, esta autora recomienda contemplar críticamente un hipotético derecho del médico a la objeción de conciencia tanto en la eutanasia pasiva como en la activa. La diferencia, en mi criterio, es que la eutanasia pasiva es acorde con la *lex artis* (los códigos deontológicos la consideran una buena práctica médica) y la activa no es conforme con la *lex artis*.

43 La sentencia de 20 de febrero de 2012, del TSJ de Castilla La Mancha, tras negar que una Orden, que interpreta y limita quiénes están «directamente implicados», sea el lugar adecuado para delimitar el contenido del derecho, repasa la jurisprudencia sobre el aborto concluyendo que “no es argumento alguno en contra de la existencia del derecho el que la norma legal no haya contemplado expresamente el mismo en un caso determinado.” Por su parte, la sentencia de 8 de febrero de 2013 del TSJ de Andalucía, afirma que “todo aquel que no esté directamente implicado en la práctica del aborto (y va de suyo que los médicos de atención primaria no lo están) carece de la habilitación legal imprescindible para el ejercicio del derecho a la objeción.”

44 Véase al respecto, JORQUI AZOFRA, M., 2016: “¿Disentir bajo la objeción de conciencia sanitaria?” en el libro colectivo *Autonomía del paciente e interés de terceros. Límites*, dirigido por ARCOS VIEIRA M. L., Thomson-Reuters-ARANZADI: 293-298.

45 CAPODIFERRO CUBERO, D., 2015: *La objeción de conciencia a la interrupción del embarazo*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales: 31.; JORQUI AZOFRA, María: “¿Disentir bajo la objeción de conciencia sanitaria?” en el libro colectivo *Autonomía del paciente e interés de terceros. Límites*, dirigido por ARCOS VIEIRA M. L., Thomson-Reuters-ARANZADI: 293.

46 Véase JORQUI AZOFRA, M., 2016: “¿Disentir bajo la objeción de conciencia sanitaria?” en el libro colectivo *Autonomía del paciente e interés de terceros. Límites*, dirigido por ARCOS VIEIRA M. L., Thomson-Reuters-ARANZADI: 296-298, y los autores que cita.

47 Sentencia de 8 de febrero de 2013 del TSJ de Andalucía (fundamento jurídico tercero).

48 Por ejemplo, un médico puede rechazar la eutanasia, pero no el suicidio medicamente asistido.



confidencialidad y a la normativa de protección de datos personales.

La Organización Médica Colegial (OMC) no estima oportuna la creación del registro de objetos. Considera que “este registro puede contravenir el derecho de no tener obligación de declarar sobre ideología, religión o creencias (preservado en el artículo 16.2 de la CE), por lo que la creación de dicho registro podría ir en contra del derecho a la confidencialidad y a la no discriminación”. Sin embargo, basta leer el artículo 16.2 de la LORE para comprobar que el registro que contempla no es público y ha de someterse al principio de estricta confidencialidad y a la normativa de protección de datos personales.

En consecuencia, solo pueden tener acceso al registro las personas responsables de la correcta organización del servicio para asegurar, en su caso, la ejecución de la prestación, los cuales quedan obligados al deber de secreto; son confidentes necesarios<sup>49</sup>. La dirección del centro, el Departamento de salud, etc. les es suficiente con conocer datos numéricos.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

- ALTISENT, Rogelio: “El confidente necesario y el registro de objetos a la eutanasia”, *Diario Médico*, 29-3-2021.
- DE LA TORRE DÍAZ, Javier: Así, no; no así. La ley de la eutanasia en España, Dykinson, 2021.
- GONZALEZ AGUDELO, Gloria: “Garantizar la efectiva aplicación de la ley”, *Revista DMD*, 82, 2020.

<sup>49</sup> ALTISENT, Rogelio: “El confidente necesario y el registro de objetos a la eutanasia”, *Diario Médico*, 29-3-2021, ha escrito lo siguiente: “*Quién necesita tener un conocimiento nominal de los objetos para la oportuna gestión de la prestación? Sin duda, debe ser el jefe de servicio hospitalario, el coordinador del equipo de atención primaria, o sus equivalentes de las respectivas unidades asistenciales. En los estamentos superiores tan solo necesitarán los datos numéricos. Esto es fácil de entender si aplicamos el criterio del “confidente necesario”, que es la regla de oro de la confidencialidad. Es decir, debe conocer el nombre de los profesionales objetos quien necesita conocerlo, y es evidente que ni el gerente del centro, ni el Departamento de Sanidad tienen necesidad alguna de conocer la identidad de los objetos para los efectos organizativos que contempla la ley, pues les basta tener un conocimiento numérico por unidades asistenciales. El artículo 16 está en mi opinión bien matizado y su exégesis permite deducir que los registros para inscribir las declaraciones de objeción de conciencia para la realización de la eutanasia deben estar bajo la tutela de los responsables de las unidades asistenciales en cuyo ámbito está previsto “garantizar una adecuada gestión de la prestación”. Es de esperar que esto se especifique convenientemente en el manual de buenas prácticas que deberá elaborar el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*”

- JORQUI AZOFRA, MARÍA: “¿Disentir bajo la objeción de conciencia sanitaria?” en el libro colectivo *Autonomía del paciente e interés de terceros. Límites*, dirigido por ARCOS VIEIRA M. L., Thomson-Reuters-ARANZADI, 2016.
- MARCOS DEL CANO, Ana M<sup>a</sup>: “Eutanasia y debate sobre la jerarquía de los valores jurídicos”, *Revista Persona y Derecho*, vol. 41, 1999.
- MARCOS DEL CANO, Ana M<sup>a</sup>: *La eutanasia. Estudio filosófico-jurídico*, Marcial Pons, 2000.
- MARCOS DEL CANO, Ana M<sup>a</sup>: Así, no; no así. *La ley de la eutanasia en España*, Dykinson, 2021.
- MARTÍN SÁNCHEZ, Isidoro: “La fundamentación jurídica y el contenido de la eutanasia y el suicidio asistido en las proposiciones de ley orgánica presentadas para su regulación en España”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 30, núm. 2, 2020.
- MORENO ANTÓN, María: “Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 1, 2004.
- NAVARRO-MICHEL, Mónica “¿Objeción de conciencia de los farmacéuticos? Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 145/2015, de 25 de junio”, *Revista Bioética y Derecho*, núm. 35, 2015
- REQUENA LÓPEZ, Tomás: “Sobre el derecho a la vida”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 12, 2009.
- REQUENA LÓPEZ, Tomás: “Sobre el derecho a la vida”, en *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 12, 2009.
- REY MARTÍNEZ, Fernando: “Eutanasia y derechos fundamentales”, *Centro de Estudios Políticos y Constitucionales*, 2008.
- REY MARTÍNEZ, Fernando: “El debate de la eutanasia y el suicidio asistido en perspectiva comparada. Garantías de procedimiento a tener en cuenta ante su eventual despenalización en España”, UNED. *Revista de Derecho Político*, 71-72, 2008.
- SUÁREZ LLANOS, Leonor: “La ley de la muerte. Eutanasias, éticas y derechos”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, 2012 (XXVIII).
- TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “Posibilidades de regulación de la eutanasia”, *Fundación Alternativas*, 2005.



# LA HISTORIA CLÍNICA EN EL RECONOCIMIENTO Y CONTROL DE LAS PRESTACIONES ECONÓMICAS POR INCAPACIDAD DEL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL

FECHA DE ENVÍO: 27 DE MARZO DE 2021 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 6 DE MAYO DE 2021

**Antonio M<sup>a</sup>  
Puerto Barrio**

*Médico inspector  
Doctor por la Universidad de Extremadura*

**Marta  
Tajadura Díez**

*Técnico Superior de la Seguridad Social  
Licenciada en Derecho*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. El concepto de historia clínica. III. Procedimientos administrativos en las prestaciones por incapacidad. IV. El derecho a la intimidad y la presencia de datos médicos en el expediente administrativo. V. El acceso a la Historia clínica. VI. La cuestión de las anotaciones subjetivas en la Historia clínica. VII. La ampliación de la información médica disponible: solicitudes de información clínica y exploraciones indicadas por el médico inspector. VIII. Conclusión. IX. Abreviaturas.**

## RESUMEN

Las prestaciones económicas que tienen por objeto sustituir las rentas del trabajo que no puede desempeñarse por causa de las consecuencias de una alteración de la salud se reconocen y controlan a través de actuaciones administrativas que precisan partir de la constatación de la situación médica del trabajador enfermo. El buen funcionamiento del sistema necesita incorporar a estos procedimientos la historia clínica como principal fuente de la información médica sobre el trabajador enfermo, necesaria para la toma de decisiones en el procedimiento de reconocimiento y control de las prestaciones del sistema.

Las modificaciones operadas en los sistemas de acceso a la historia clínica por parte de los médicos

inspectores de las Entidades Gestoras hacen más necesario que nunca incidir en el papel que el médico inspector tiene como garante del derecho a la intimidad del trabajador, seleccionando, del conjunto de información médica accesible, sólo la que resulte necesaria para adoptar la decisión administrativa que corresponda y, en su caso, completando aquella información necesaria pero que no está disponible a través de la historia clínica ni de otros informes que se hayan incorporado al procedimiento.

## PALABRAS CLAVE

Historia clínica, evaluación de la incapacidad, prestaciones por incapacidad, incapacidad laboral, protección social, derecho a la intimidad.

**ABSTRACT**

*Economic benefits that replace income from work that cannot be performed because of worker's health impairment, are granted and controlled through administrative procedures that require determining medical situation of the sick worker. The clinical history, as major source of clinical information about sick worker, shall be integrated into those administrative procedures for decisions making about granting and control of these economic benefits.*

*Changes operated on the systems of access to medical history by Social Security medical inspectors make it more necessary than ever to establish the role that the medical inspector has as guarantor of the right to privacy of the worker by selecting health information that gets into the administrative procedure, which should be only the information which is necessary to take the appropriate administrative decision and, where relevant, it shall request all necessary information to supplement the information that maybe is not available through the medical history or other reports that have been incorporated into the administrative procedure.*

**KEYWORDS**

*Medical history, assessment of disability, disability benefit, occupational handicap, social protection, right to privacy.*

**I. INTRODUCCIÓN**

El sistema de protección social contributiva permite que el trabajador enfermo acceda a una asistencia sanitaria cuyos costes no ha de soportar (al menos en su totalidad), así como a la percepción de prestaciones económicas que, en relación con la duración previsible de la situación de incapacidad, están dirigidas a paliar la pérdida de ingresos derivada de la incapacidad para trabajar. Se trata de las prestaciones económicas por incapacidad temporal (IT) o, cuando la incapacidad se prevé definitiva o con posibilidad de mejoría sólo previsible a largo plazo, de prestaciones económicas por incapacidad permanente (IP).

El reconocimiento de estas prestaciones económicas supone un acto de disposición patrimonial de medios públicos que no puede ser discrecional. Sólo en los casos en los que quede acreditado que se verifican los requisitos exigibles en la Ley se causará el derecho a las correspondientes prestaciones, por

lo que será preciso un procedimiento administrativo que tenga por objeto determinar si se verifican, en cada caso particular, los presupuestos fácticos que permitan reconocer el derecho a las prestaciones. Estos presupuestos fácticos tienen la particularidad de estar referidos a una situación de enfermedad o accidente y a sus consecuencias en relación a la capacidad de trabajo, por lo que para que puedan ser determinados será preciso contar con información médica, información que cuenta con un especial régimen de protección en tanto en cuanto se trata de datos de carácter personal referidos a la salud<sup>1</sup>. Esta información médica está, en su mayor parte, contenida en las historias clínicas que custodian los servicios sanitarios públicos o las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social (MCSS), que son las entidades encargadas de prestar asistencia a los trabajadores<sup>2</sup>; la información sobre el recorrido clínico y la evolución, los diagnósticos con trascendencia sobre la capacidad laboral o los resultados de las exploraciones complementarias son datos necesarios para una completa valoración de la situación de incapacidad que no están, en primera instancia, en los archivos de la Administración de la Seguridad Social, que es la que ha de resolver estos procedimientos. Para dar respuesta a esta necesidad de información se han venido suscribiendo acuerdos entre el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS), los servicios sanitarios públicos y las MCSS con objeto de incorporar, a los expedientes administrativos, la información médica de la que disponen estas entidades<sup>3</sup>.

Recientemente, la disposición final 5.2 del Real Decreto-ley 2/2021, de 26 de enero, de refuerzo y consolidación de medidas sociales en defensa del empleo<sup>4</sup>, ha introducido modificaciones en la

1 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, núm. 294, (06/12/2018).

2 En el caso de las MCSS, que prestan asistencia en procesos derivados de contingencias profesionales (accidente de trabajo o enfermedad profesional) con respecto a los trabajadores asegurados en esas entidades, también ejercen actividades de control médico de las prestaciones de incapacidad temporal por contingencias comunes en relación con los trabajadores que tienen protegidas estas contingencias comunes por parte de estas entidades.

3 PARDO VICENTE, José Manuel. "Hacia un nuevo marco que regule la valoración médica de la capacidad/incapacidad laboral: propuestas de mejora y áreas de cambio". Medicina y Seguridad del Trabajo 2016; 62: 44-60. Es imprescindible contar, para una adecuada evaluación de la situación de salud y enfermedad con los diagnósticos que puedan tener trascendencia incapacitante, los tratamientos a los que ha sido sometido el trabajador, las pruebas efectuadas... Para alcanzar una completa (y adecuada visión de la situación del trabajador), la compartimentación de esta información entre las historias clínicas de los servicios sanitarios y las historias clínicas que mantienen las MCSS supone un hándicap importante.

4 Real Decreto-ley 2/2021, de 26 de enero, de refuerzo y consolidación de medidas sociales en defensa del empleo.

regulación del suministro de información a la Administración de la Seguridad Social en lo que se refiere a la documentación médica que, desde las entidades que prestan asistencia sanitaria o llevan a cabo actividades de control de las prestaciones económicas derivadas de situaciones de IT, se pone a disposición de la Administración de la Seguridad Social para que ésta pueda gestionar y controlar las prestaciones económicas relacionadas con la protección de las situaciones de incapacidad laboral, siendo especialmente relevantes las modificaciones que se realizan en lo que se refiere al acceso telemático a la información médica. En el presente trabajo se analiza la necesidad de incorporar datos médicos a los expedientes de reconocimiento de prestaciones de incapacidad y a los actos de control de las mismas, así como el régimen jurídico que ampara esta incorporación y las dudas que se pueden suscitar en lo que se refiere a la cobertura legal y principios éticos aplicables a la cuestión.

## II. EL CONCEPTO DE HISTORIA CLÍNICA

A los efectos que nos interesan, tomaremos como definición de la historia clínica la que nos proporciona la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>5</sup>: la historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Contiene la historia clínica los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, y debe recoger todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

Esta definición legal incorpora la realidad histórica a la que venimos asistiendo desde que la historia clínica “clásica” en papel encuentra soporte en las tecnologías de la información y la comunicación, superándose el viejo concepto de historia clínica del

centro sanitario, necesariamente limitada en tanto en cuanto recogía la información de aquellos episodios tratados en el centro sanitario en cuestión para, a través de la historia clínica electrónica, constituir un soporte documental ciertamente complejo y amplio, que recoge multitud de episodios asistenciales en distintos centros sanitarios y en la que intervienen profesionales que no mantienen contacto entre sí. Esta amplitud de contenidos y su carácter integral nos lleva, al menos en el ámbito sanitario, no a una definición distinta de la legal, pero sí a una perspectiva distinta de esa definición, de forma que la historia clínica, que ahora recoge una auténtica “patobiografía” completa del paciente, se podría definir como el registro longitudinal de todos los acontecimientos relativos a la salud de una persona, tanto preventivos como asistenciales, desde el nacimiento, hasta su fallecimiento<sup>6</sup>.

Esta disponibilidad de la información médica a través de la historia clínica electrónica, con la que cuentan todos los servicios sanitarios gestionados por las CC. AA e integrados en el Sistema Nacional de Salud (y también, en sus ámbitos de actuación, las MCSS) tiene, como finalidad primordial desde luego indiscutible, la asistencia sanitaria que pretende recuperar la salud del enfermo e, incluso, más allá, evitar que la enfermedad aparezca a través de las correspondientes actuaciones preventivas. No obstante esta finalidad primordial, asistencial por cuanto busca la preservación y recuperación de la salud, lo cierto es que los servicios sanitarios públicos (y los de las MCSS), al proporcionar asistencia sanitaria de la Seguridad Social, han de contemplar que ésta tiene un objetivo adicional: el de preservar la aptitud para el trabajo, tal y como se establece en el art. 98 del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social<sup>7</sup>, que hoy por hoy, mantiene su vigencia. Se establece pues en este punto una conexión ineludible entre los servicios sanitarios públicos (y los de las MCSS) y la Administración de la Seguridad Social, ya que esta última es la competente en la gestión de las prestaciones económicas derivadas de situaciones de incapacidad para el trabajo que percibe el trabajador, enfermo o

Boletín Oficial del Estado, núm. 23, (27/01/2021). En concreto, se modifica el artículo 71 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, que regula el suministro de información a la Administración de la Seguridad Social.

<sup>5</sup> 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. Boletín Oficial del Estado, núm. 274, (15/11/2002).

<sup>6</sup> FOMBELLA POSADA, María José, CEREIJO QUINTEIRO María José. “Historia de la historia clínica”. *Galicia Clin.* 2012; 73 (1): 21-26. Señalan además las autoras las implicaciones de la historia clínica al alojar información de carácter privado, implicaciones que debemos entender más importantes cuanto más extenso es el contenido de la historia clínica. Este modelo de “historia de salud” o “patobiográfica” es precisamente un concepto extensivo en cuanto a los contenidos de la historia clínica, y consiguientemente, deben reforzarse aquellos aspectos dirigidos a la protección de la intimidad del paciente.

<sup>7</sup> Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, Boletín Oficial del Estado, núm. 173, (20/07/1974).

accidentado que precisa o ha precisado de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. En el reconocimiento y control de estas prestaciones económicas será necesario contar con las oportunas valoraciones médicas que efectúan los médicos inspectores adscritos a las Entidades Gestoras de estas prestaciones económicas<sup>8</sup>, valoraciones clínico – laborales para las que será necesario contar con información clínica sobre los correspondientes procesos asistenciales. Estas apreciaciones sobre la conexión entre la asistencia sanitaria y la gestión de prestaciones por incapacidad descritas en lo que se refiere a los servicios sanitarios públicos gestionados por las CC. AA, serán igualmente aplicables a las MCSS, que prestan asistencia sanitaria de la Seguridad Social en aquellos casos en los que la afectación de la salud deriva de contingencias profesionales o que, incluso, pueden llegar a prestar asistencia sanitaria en contingencias comunes bajo ciertas circunstancias a aquellos trabajadores en los que tales contingencias están aseguradas por una MCSS<sup>9</sup>. En todas estas actuaciones médicas de la Administración de la Seguridad Social será preciso contar con la necesaria información sobre el estado de salud de los trabajadores que solicitan o perciben las prestaciones económicas del sistema, resultando imprescindible para ello disponer de un acceso adecuado a la historia clínica del trabajador, y constituyendo esta disponibilidad de información una garantía en favor de lo acertado de la decisión administrativa que se haya de adoptar en cuanto a la prestación.

8 Por parte de los servicios sanitarios públicos, así como por las MCSS, se inician los procedimientos de reconocimiento de la IT y se desarrollan actividades de control de esta prestación durante los primeros 365 días de su duración.

La Administración de la Seguridad Social lleva a cabo, a través de sus recursos sanitarios, las actuaciones médicas necesarias para el reconocimiento de las prestaciones por incapacidad permanente, así como actividades de control de los procesos de IT en cualquier momento, para la determinación de la contingencia (común o profesional) de las incapacidades temporales y, en su caso, las actuaciones médicas necesarias para la gestión de otras prestaciones, como las derivadas de muerte y supervivencia. Las evaluaciones médicas requeridas en estas actuaciones se desarrollan por médicos inspectores adscritos a las Entidades Gestoras de las prestaciones económicas de la Seguridad Social, salvo en la CA de Cataluña, en la que las valoraciones médicas de las situaciones de incapacidad se realizan por facultativos del Institut Català d'Avaluacions Mèdiques (ICAM), dependiente de la administración de esa CA, a requerimiento de la Entidad Gestora.

9 Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. Boletín Oficial del Estado, núm. 281, (23/11/2011). Si bien la asistencia sanitaria prestada por las MCSS tiene por objeto esencial la atención a los procesos derivados de contingencias profesionales, pueden además dispensar asistencia sanitaria (diagnóstica y recuperadora) en contingencias comunes con el objetivo de evitar la prolongación innecesaria de los procesos de incapacidad temporal, siempre en las condiciones establecidas para ello.

### III. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS EN LAS PRESTACIONES POR INCAPACIDAD

Aunque la práctica habitual y lo simplificado del procedimiento que se sigue en el caso de la IT en los primeros 365 días de la prestación (que sin duda es el procedimiento más frecuente), no contribuyan precisamente a cimentar la idea de que el reconocimiento de prestaciones por incapacidad sea consecuencia de un procedimiento administrativo, lo cierto es que así es. Incluso la emisión de un parte de baja por parte de un médico asistencial se incardina en un procedimiento administrativo. Es el parte de baja el documento que inicia las actuaciones conducentes al reconocimiento del derecho al subsidio por IT<sup>10</sup>. En el parte de baja, el médico asistencial constata unos hechos (un diagnóstico y unas limitaciones funcionales que determinan la imposibilidad de desarrollar su trabajo), y aplicando la definición legal prevista para la IT en relación con los requerimientos de la actividad laboral del trabajador, concluye la existencia de una situación que, si se reúnen los requisitos legalmente exigibles, origina el derecho a la percepción de una prestación económica, prestación que sustituye al salario que se deja de percibir a causa de la suspensión del contrato de trabajo que deriva de la baja médica. Este procedimiento no termina con la emisión del parte médico de baja por parte del médico asistencial, sino que, en su caso, continúa en el tiempo con la emisión de los sucesivos partes médicos de confirmación. Partes de confirmación que sirven además como instrumento de control de la prestación, verificando que se mantiene en el tiempo la situación médica de incapacidad, hasta la emisión del último parte médico de confirmación antes de que transcurran los 365 días en tal situación, momento a partir del cual serán las Entidades Gestoras de las prestaciones económicas de la Seguridad Social; el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) y el Instituto Social de la Marina (ISM) los que asuman el control de la prestación.

El procedimiento administrativo sí se despliega con más claridad, en toda su extensión, cuando la IT se extiende más allá de los 365 días en aplicación de lo dispuesto en el art. 170 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre<sup>11</sup>

10 Real Decreto 625/2014, de 18 de julio, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de los procesos por incapacidad temporal en los primeros trescientos sesenta y cinco días de su duración. Boletín Oficial del Estado, núm. 176, (21/07/2014).

11 Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social. Boletín Oficial del Estado, núm. 261,



o cuando se trata de calificar una incapacidad permanente según el procedimiento establecido en el Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, por el que se desarrolla, en materia de incapacidades laborales del sistema de la Seguridad Social, la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social<sup>12</sup> y la Orden de 18 de enero de 1996 para la aplicación y desarrollo del Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, sobre incapacidades laborales del sistema de la Seguridad Social<sup>13</sup>.

Igualmente, y si bien puede considerarse que se trata también de procedimientos “simplificados”, los actos de control de la IT en sus primeros 365 días, cuando éstos se llevan a cabo por funcionarios especializados, como es el caso de los médicos inspectores de los servicios sanitarios públicos o de los adscritos a las Entidades Gestoras de las prestaciones económicas de la Seguridad Social, revisten un carácter específico que los dota de especiales garantías en cuanto al procedimiento (citaciones administrativas de comparecencia en las dependencias de los servicios de inspección, por ejemplo) que si acercan más estas actuaciones a un procedimiento administrativo “clásico”.

La evaluación de la capacidad funcional de un trabajador que presenta una eventual situación de incapacidad es imprescindible para que le puedan ser reconocidas las prestaciones que pudieran corresponderle derivadas de una eventual IP o de la prórroga más allá de los primeros 365 días de duración de la IT, y esta capacidad ha de determinarse en el seno del procedimiento administrativo de reconocimiento de tales prestaciones.

La finalidad de todo procedimiento es producir una consecuencia jurídica que viene impuesta por el derecho aplicable a unos hechos determinados, respondiendo a una estructura básica que es perfectamente reconocible en los procedimientos que nos ocupan. En nuestro caso, los hechos son los que describen la situación médico – funcional del trabajador y la consecuencia jurídica el reconocimiento del derecho subjetivo a percibir una prestación económica, la declaración de la inexistencia de tal

(31/10/2015). Téngase en cuenta que la duración máxima de la IT es de 365 días, que podrán prorrogarse por hasta 180 días más cuando se presuma que en esta prórroga el trabajador podrá ser dado de alta por mejoría o curación (art. 169), y que es el Instituto Nacional de la Seguridad Social el único competente para reconocer esta prórroga (art.170).

12 Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, por el que se desarrolla, en materia de incapacidades laborales del sistema de la Seguridad Social, la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social, Boletín Oficial del Estado, núm. 198, (19/08/1995).

13 Orden de 18 de enero de 1996 para la aplicación y desarrollo del Real Decreto 1300/1995, Boletín Oficial del Estado, núm. 23, (26/01/1996).

derecho o la extinción del mismo por concurrencia de cualquiera de las causas previstas para ello.

En cada procedimiento existen dos elementos clave a determinar: los hechos y el derecho que ha de aplicarse. Y estos elementos clave son los que fijan las dos controversias que pueden surgir en todo procedimiento; la controversia sobre los hechos (cuestiones fácticas) y sobre el derecho (cuestiones jurídicas). Cuando nos ceñimos al procedimiento de valoración de una incapacidad, los hechos serán fundamentalmente aquéllos que describan la situación médica del trabajador, y será la discusión sobre si tales hechos son o no incapacitantes la que haya que dirimirse. La determinación de la situación médica, de estos “hechos” en definitiva, es objeto de la denominada “fase de instrucción” del procedimiento.

En los procedimientos de prórroga de la situación IT más allá de los primeros 365 días o en los de control de los procesos de IT ya prorrogados, así como en los relacionados con la calificación o revisión de una IP, la fase de instrucción del expediente culmina con la formulación del dictamen – propuesta por parte del Equipo de Valoración de Incapacidades EVI<sup>14</sup>. En este dictamen, que sirve de fundamentación a la Resolución del procedimiento, se han de recoger expresamente el cuadro clínico examinado y las limitaciones que se determinan por dicho Equipo. Como toda resolución administrativa que pone fin al procedimiento, ha de estar fundamentada en los hechos constatados en la instrucción y en el derecho aplicable al caso, fundamentación que habrá que buscar en los antecedentes que obren en el expediente administrativo que se instruya en el procedimiento, antecedentes entre los que habrá que citar especialmente a los que contribuyan a determinar la situación médica del trabajador. En este sentido, el art. 35.1 i) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas<sup>15</sup>, señala expresamente que deben ser motivados “con sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho” todos los aquellos actos administrativos en los que se establezca esta exigencia, bien por vía legal o reglamentaria, siendo así que Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, por el que se desarrolla, en materia de incapacidades

14 En la Comunidad Autónoma de Cataluña el procedimiento tiene algunas diferencias en relación con el que está vigente en el resto del Estado. Así, las funciones de evaluación médica de incapacidades se llevan a cabo por parte de Instituto Catalán de Evaluaciones Médicas, y es la Comisión de Evaluación de Incapacidades (CEI), constituida en cada dirección provincial del INSS en estas provincias, la que emite el dictamen – propuesta.

15 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Boletín Oficial del Estado, núm. 236, (02/10/2015).

laborales del sistema de la Seguridad Social, la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social y la Orden de 18 de enero de 1996 para la aplicación y desarrollo del Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, sobre incapacidades laborales del sistema de la Seguridad Social, señalan expresamente que se ha de emitir dictamen – propuesta por parte del Equipo de Valoración de Incapacidades, dictamen que obviamente, para dar respuesta a la exigencia de motivación de toda propuesta, debe recoger los hechos médicos que sustentarán la Resolución como garantía de que ésta no resulta arbitraria, sino que se fundamenta en la situación médica constatada en el caso concreto.

#### IV. EL DERECHO A LA INTIMIDAD Y LA PRESENCIA DE DATOS MÉDICOS EN EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

No cabe duda de que la información sobre la propia salud se integra dentro del derecho a la intimidad de la persona, derecho que goza de la máxima protección constitucional, que lo califica entre los derechos fundamentales y libertades públicas recogidos en el Capítulo segundo del Título I de la Constitución Española de 1978<sup>16</sup>. Esta consideración implica que sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tal derecho, previéndose además un régimen específico de tutela judicial mediante procedimientos basados en los principios de preferencia y sumariedad y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional, tal y como se establece en los artículos 18 y 53 de la Constitución. Todo uso de información relativa a la salud de los ciudadanos debe pues ser respetuoso con el carácter “íntimo” de la misma y, por tanto, encontrar amparo legal suficiente. Resulta por tanto necesario analizar hasta dónde y en qué condiciones se justifica la presencia de datos médicos en los expedientes administrativos correspondientes a prestaciones por incapacidad.

Razona el Tribunal Constitucional (TC) en su sentencia 70/2009 de 23 de marzo<sup>17</sup>, en relación a la vulneración que supondría el acceso a la información médica por parte de la Administración sin que

16 Constitución Española, Boletín Oficial del Estado, núm. 311, (29/12/1978). Ya preveía el texto constitucional, en 1978, el papel que la informática jugaría a la hora de poder constituir una amenaza a la intimidad personal, señalando a la Ley como instrumento para garantizar el derecho a la intimidad personal frente a los riesgos de la informática, previsión más que actual en el tema que nos ocupa y en la evolución que ha seguido la historia clínica hacia el soporte informático y su accesibilidad vía telemática.

17 Sentencia del Tribunal Constitucional 70/2009, de 23 de marzo de 2009. Recurso de amparo 2826/2004, Boletín Oficial del Estado, núm. 102, (27/04/2009).

medie autorización por parte del afectado, que el derecho fundamental a la intimidad personal puede, no obstante su carácter de derecho fundamental, ceder ante otros derechos y bienes constitucionalmente relevantes, siempre que la limitación del derecho a la intimidad que haya de experimentar el afectado esté fundada en una previsión legal que tenga justificación constitucional, se revele necesaria para lograr el fin legítimo previsto, sea proporcionada para alcanzarlo y sea además respetuosa con el contenido esencial del derecho. Recoge el TC, en su fundamentación jurídica, pronunciamientos del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, pronunciamientos que abundan en la tesis mantenida por el TC, avalando la compatibilidad del tratamiento de datos relativos a la salud y el respeto al derecho a la intimidad desde el punto de vista de la ponderación de los intereses en juego y limitando la intromisión en el derecho de forma que ésta no constituya “una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos garantizados”.

Se fija pues en esta sentencia un canon basado en los principios de legalidad (sujeción a ley formal) y proporcionalidad, que en unión al control judicial, conllevarían a que la intromisión en la intimidad que supone la actuación del órgano administrativo al incorporar la historia clínica al expediente administrativo pueda considerarse legítima, posición del todo coherente con la ya asentada de que ningún derecho puede considerarse absoluto, sino que debe considerarse desde la ponderación necesaria para armonizar los diferentes bienes e intereses constitucionalmente relevantes<sup>18</sup>.

La existencia de datos médicos en los expedientes administrativos correspondientes con la gestión de prestaciones económicas de la Seguridad Social, y más cuando tales datos puedan haber sido recabados sin la autorización de los interesados, es consecuencia de la referida ponderación de los derechos e intereses en juego; el interés público sobre la adecuada gestión de los recursos de la Seguridad Social y el derecho a la intimidad del trabajador, y será esta ponderación la que determine hasta dónde y con qué garantías debe ceder un derecho fundamental que, como tal, no tiene en modo alguno un carácter absoluto, y cuyas garantías deben cohonestarse con la existencia de un interés superior que exige constatar la situación clínica del trabajador<sup>19</sup>.

18 AGUIAR DE LUQUE, Luis. “Los límites de los derechos fundamentales”. Revista del Centro de Estudios Constitucionales 1993; 14: 9-34.

19 SARRATO MARTINEZ, Luis. “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”. Rev. Jurídica Castilla & León 2009; 17: 177 - 215. Este interés superior justificaría, incluso, que el procedimiento no pueda depender

La presencia de estos datos de carácter médico se justifica, desde luego, en el propio concepto de expediente administrativo, recogido en el art.70 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas<sup>20</sup>, al definir el expediente administrativo como el conjunto ordenado de documentos y actuaciones que sirven de antecedente y fundamento a la resolución administrativa, así como las diligencias encaminadas a ejecutarla, siendo necesario, para determinar el estado del trabajador en relación a su capacidad laboral, la consulta de la historia médica y de otros documentos de naturaleza semejante en cuanto al carácter protegido de los datos que contienen.

No es posible determinar la situación de incapacidad de un potencial beneficiario de prestaciones económicas derivadas de una situación de incapacidad sin entrar a valorar su situación médica, y ésta estará plasmada en documentos de carácter médico. Consecuentemente, si éstos se han de tener en cuenta, deben integrarse en el expediente administrativo, ya que forman parte de los elementos que sirven de fundamento a la resolución administrativa. Esta documentación, en su tratamiento por la Entidad Gestora, goza de la máxima protección, puesto que únicamente tienen acceso a los datos médicos contenidos en el expediente administrativo, además del personal directamente concernido por su tratamiento, los propios interesados en el procedimiento, es decir el paciente (trabajador) a quién los datos se refieren, o bien su representante legal (debidamente acreditada esta representación), y por tanto, desde la normativa administrativa aplicable, se limita el acceso en términos equiparables a los que se establecen en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que dispone:

a) En el art. 18, que el paciente tiene el derecho de acceso, por sí mismo o por representación debidamente acreditada, a la documentación de la historia clínica, si bien con ciertas reservas en relación a las denominadas “anotaciones subjetivas” (tema que trataremos más adelante), derecho que es extensivo al de obtener copia de los datos que figuran en la historia clínica, al igual que el interesado o su representante pueden obtener copia del expediente administrativo.

del consentimiento del interesado. La actual regulación desde la Ley General de la Seguridad Social y en consonancia con el derecho europeo, refuerza que, ante este interés superior, el consentimiento del interesado para el acceso resulte “irrelevante”, tal y como se analizará a continuación.

<sup>20</sup> Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Boletín Oficial del Estado, núm. 236, (02/10/2015).

b) En el artículo 16.4, que el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones, siendo así que los diferentes perfiles profesionales de los funcionarios que intervienen en los procedimientos tramitados por las Entidades Gestoras condicionan aquellos contenidos del expediente administrativo a los que tienen acceso.

c) En el artículo 16.5, que el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones. Esta cuestión tiene, no obstante, un tratamiento más específico en la regulación legal establecida en materia de prestaciones de la Seguridad Social, tratamiento que pasaremos a estudiar a continuación.

## V. EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

La instrucción de todo expediente administrativo tiene por finalidad, como hemos visto, fijar los hechos que se tengan por ciertos y sobre los cuales ha de aplicarse el Ordenamiento Jurídico para resolver la consecuencia jurídica que proceda (calificar una incapacidad permanente o denegarla, emitir el alta, etc.). La Ley que encomienda a la Administración la realización de una determinada tarea dota a esa Administración de un haz de facultades, facultades que podrían juzgarse en algunos casos como “exorbitantes”, pero que encuentran amparo en la propia Ley y que se justifican, en el marco de la intervención estatal en la sociedad, en la defensa del interés común y en la existencia de un bien superior, en relación a aquellos que pueden verse afectados por el ejercicio de las potestades administrativas.

Como parte de la instrucción del procedimiento, se incorporan al expediente administrativo los datos necesarios para determinar el estado de salud del trabajador y la situación funcional del mismo. Procederán estos datos de la historia clínica del trabajador, así como de cuantos informes médicos o pruebas sean necesarios para justificar que se reconoce o se deniega el acceso a una prestación, prestación que se financia, obvio es decirlo, con fondos públicos. Es por ello que el Ordenamiento Jurídico se asegura de que la decisión sobre la prestación se adopta con todas las garantías necesarias para que se ajuste a la realidad médica del trabajador, y prevé que, al expediente administrativo, se incorpore su historia clínica. Esta previsión, de conformidad con el canon de legitimidad que hemos expuesto a propósito del análisis de la cuestión por parte del TC, ha de responder al principio de legalidad, de forma



que es necesario que sea una ley formal la que ampare la incorporación de la historia clínica al expediente administrativo, y que lo haga ponderando los intereses y derechos en juego, que en este caso son el derecho a la intimidad del trabajador en relación al cual se instruye el expediente o se realizan actos de control de las prestaciones reconocidas y el interés general que ha de predicarse de la necesidad de garantizar de que las prestaciones económicas del sistema se reconocen a quien verifica las exigencias legales para causarlas y mantenerlas. A este canon hay que incorporar además una exigencia adicional; la de que la intromisión que se realice en el derecho a la intimidad sea lo más limitada posible atendida la finalidad pretendida, exigencia que deriva del principio de proporcionalidad que debe imperar a la hora de ponderar la intensidad exigible al sacrificio de un derecho en aras a preservar un interés legítimo y superior, en este caso, del sacrificio del derecho a la intimidad.

La historia clínica asistencial, a cargo de los servicios sanitarios públicos o, en su caso, de las MCSS, es sin duda el primer instrumento que permite acercarnos a la situación de salud del trabajador, y a través de esta situación de salud, a la repercusión funcional que tengan estos problemas de salud sobre su capacidad laboral. Es preciso tener presente que, tanto en la IT como en la IP, hay una evidente relación de la prestación económica con la asistencia sanitaria, ya que las situaciones de incapacidad derivan de la existencia de una enfermedad o accidente cuya existencia, alcance funcional y pronóstico es preciso determinar.

También ha preocupado esta cuestión al derecho de la Unión Europea. La historia clínica asistencial contiene información relativa a la salud, y, por tanto, goza de una especial protección en lo que se refiere a su acceso. El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos<sup>21</sup> prevé, en su artículo 9, entre otras, la prohibición de tratamientos de datos personales relativos a la salud de las personas, si bien exceptúa expresamente de esta prohibición, aquellos supuestos en los que el tratamiento es necesario para evaluar la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia

21 Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), Diario Oficial de la Unión Europea, (04/05/2016).

sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. El Reglamento (UE) 2016/679, por lo demás, defiende al derecho de desarrollo, de la UE o de los estados miembros, el establecimiento de las condiciones en las que estos tratamientos han de realizarse, de suerte que será la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>22</sup> la que, en su art. 9.2, establezca que, en el caso del tratamiento de datos que nos ocupa, será una norma con rango legal la que debe amparar tal tratamiento de datos, cumpliéndose esta exigencia desde el momento en el que el acceso a esta historia clínica por parte de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social se encuentra amparado por el art. 71.3 de la Ley General de la Seguridad Social, que señala expresamente que en los procedimientos de declaración y revisión de la incapacidad permanente, a efectos de las correspondientes prestaciones económicas de la Seguridad Social, así como en lo que respecta al reconocimiento y control de las prestaciones por IT, orfandad o asignaciones familiares por hijo a cargo, las instituciones sanitarias, las MCSS y las empresas colaboradoras remitirán a las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los informes, la historia clínica y demás datos médicos, relacionados con las lesiones y dolencias padecidas por el interesado, que resulten relevantes para la resolución del procedimiento. La norma, con carácter de ley formal, es claramente imperativa en lo que se refiere a la remisión de la historia clínica a las Entidades Gestoras.

No obstante esta obligación de remitir la historia clínica que se impone a estas entidades citadas, la Ley General de la Seguridad Social va aún más allá al disponer que los inspectores médicos adscritos al Instituto Nacional de la Seguridad Social, en el ejercicio de sus funciones, cuando sea necesario para el reconocimiento y control del percibo de las prestaciones de los trabajadores pertenecientes al sistema de la Seguridad Social, y para la determinación de contingencia, informando de estas actuaciones, y en los términos y condiciones que se acuerden entre el Instituto Nacional de la Seguridad Social y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria<sup>23</sup>, tendrán acceso electrónico y en papel a la historia clínica de dichos trabajadores, existente en los servicios públicos de salud, en las MCSS, en las empresas colaboradoras y

22 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, Boletín Oficial del Estado núm. 294, (06/12/2018).

23 El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) es la entidad encargada de prestar asistencia sanitaria en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, actuando por tanto como servicio sanitario público en estas ciudades autónomas, dependiendo directamente del Ministerio competente en materia de sanidad.



en los centros sanitarios privados. No es preciso por tanto “remitir” documentación en la mayor parte de los casos, ya que la accesibilidad telemática que hoy impera permite el acceso, a tiempo real, de los médicos inspectores de las Entidades Gestoras a la información contenida en las historias clínicas<sup>24</sup>.

En estos supuestos, continúa el referido precepto legal, no será necesario recabar el consentimiento del interesado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6.1. e) y 9.2 h), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo, de 27 de abril, 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.

Por otra parte, la ley General de la Seguridad Social prevé también que la inspección médica de los servicios públicos de salud tendrá acceso electrónico a los datos médicos necesarios para el ejercicio de sus competencias, que obren en poder de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social, abundando en la necesidad de proporcionar soporte legal al establecimiento de mecanismos de coordinación entre las distintas administraciones públicas que, de alguna manera, intervienen en la gestión de las prestaciones del sistema de Seguridad Social.

En lo que se refiere por tanto al acceso por parte de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social a la documentación médica contenidas en las historias clínicas, nos encontramos ante una cesión de datos

24 A tal efecto, el INSS ha venido suscribiendo con las CC. AA, de forma periódica, convenios para el control de la incapacidad temporal, en cuyo marco se ha incluido el acceso telemático a las historias clínicas. El acceso a las historias clínicas, tanto de atención primaria como especializada, por parte de los Inspectores Médicos del INSS, en las mismas condiciones que los propios inspectores médicos del Servicio Público de Salud, tendrá por objeto, según los convenios, única y exclusivamente, el ejercicio de las competencias que tienen encomendadas estos médicos inspectores en orden a la valoración del menoscabo funcional que justifica la percepción de las prestaciones económicas garantizándose, en todo caso, la seguridad y confidencialidad de los datos. Los convenios han venido sufriendo modificaciones en diversos aspectos relativos a los aspectos económicos de los mismos o las distintas actividades que se incluyen en los planes de actuaciones que se desarrollan en el marco de tales convenios, pero el acceso a la historia clínica por parte de los médicos inspectores adscritos al INSS ha sido una constante en todos ellos. Actualmente, los convenios que se están suscribiendo recogen las actividades a desarrollar durante el periodo 2021 – 2022, y muestra de los mismos son los celebrados con la CA de Extremadura (BOE núm. 39, de 15 de febrero de 2021) o con la CA de Illes Balears (BOE núm. 87, de 12 de abril de 2021). También se han suscrito por el INSS convenios con las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social para posibilitar el acceso telemático de los médicos inspectores a las historias clínicas de esas entidades colaboradoras A título meramente enunciativo (todos ellos responden a un modelo común) pueden citarse los celebrados con Mutua Montañesa, MCSS n° 7 (BOE núm. 245, de 10/10/2018), Mutua Ibermutuamur, MCSS n° 274 (BOE núm. 7, de 08/01/2018) o ASEPEYO, MCSS n° 151 (BOE núm. 123, de 21/05/2018).

amparada por norma con rango de ley, acorde con la legislación interna y con el derecho de la UE en materia de protección de datos, y que no precisa del consentimiento expreso del trabajador en relación al cual se instruye el expediente o, en su caso, se llevan a cabo actuaciones de control sobre las prestaciones que percibe. No obstante la habilitación legal, es preciso efectuar una consideración limitativa de la misma, ya que en ningún caso es absoluta: conforme al principio de proporcionalidad, no puede considerarse que exista habilitación para que la historia clínica, en su totalidad, se incorpore al expediente administrativo. En coherencia con lo expuesto, sólo aquella información pertinente para el fin que se persigue (determinar la situación del trabajador en lo que se refiere a su derecho a la percepción de las prestaciones económicas de la Seguridad Social) debe tener acceso al expediente administrativo. Este régimen de acceso, sin necesidad de recabar el consentimiento del interesado a datos médicos gestionados mediante soportes electrónicos, exige por lo demás que todas las actuaciones que se realicen al amparo de esta habilitación legal se lleven a cabo de acuerdo con los principios deontológicos que han de gobernar el delicado equilibrio entre la disponibilidad de información clínica y la protección de la intimidad del paciente<sup>25</sup>, atendiendo siempre para ello a la finalidad que persigue el acceso.

No obstante lo diáfano del régimen jurídico sobre el acceso que se ha descrito, se ha llegado a cuestionar lo adecuado de esta legislación desde el punto de vista de la deontología médica y en aras a no “quebrar” la confidencialidad y destruir la necesaria confianza entre pacientes y médicos, cuestionándose cualquier acceso a la historia clínica con fines no asistenciales que no cuente con el consentimiento expreso del paciente<sup>26</sup>. A pesar de estas

25 ALTISENT TROTA, Rogelio, et al. “Informatización y confidencialidad de la historia clínica”. *Atención Primaria* 2004; 34 (3): 140-142. Más que nunca se hace necesario tener presente estos principios éticos cuando el soporte informático permite una mayor accesibilidad a los datos contenidos en la historia clínica. Ha de tenerse en cuenta la pertinencia de los datos que se recogen en aras a limitar la información a lo que resulta necesario (o si se prefiere el enunciado negativo, acaso más claro: debe evitarse recoger todo aquello que no sea necesario). Debe actuarse además bajo la transparencia necesaria, que permita al paciente conocer qué está contenido en su historia clínica, así como quién y bajo qué condiciones puede acceder a la misma.

26 PLANES MAGRINYÀ, Albert. “Historia clínica e inspección: una mala combinación”. *Atención Primaria* 2015; 47 (9): 553 – 554. Se defiende por el autor que el acceso de los médicos inspectores a la historia clínica, aunque persiga el “fin loable” de evaluar la pertinencia de la incapacidad al amparo del principio de justicia, no es justificable. Bajo esta perspectiva, el secreto médico de la relación médico – paciente que ampara la relación asistencial puede quebrarse al existir la posibilidad de acceso por parte de los médicos inspectores, proponiendo como alternativa que éstos sólo pudiesen acceder a aquellos contenidos que el médico asistencia considerase oportunos, e informando previamente al paciente.

valoraciones éticas, sin duda respetables, lo cierto es que las habilitaciones legales para el acceso tienen como finalidad la protección y tutela del interés general a través de una adecuada gestión de las prestaciones, protección y tutela que también encuentran amparo en el principio ético de justicia. Es más, en lo que se refiere a la traslación de estos datos médicos al expediente administrativo e, incluso, a documentos genuinamente administrativos en los que, como es el caso del dictamen - propuesta, deben constar datos médicos, el propio Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial<sup>27</sup>, manteniendo como norma el secreto profesional, lo dispensa cuando el médico actúa como perito, inspector, médico forense o similar, y lo hace atendiendo al imperativo legal en virtud del cual nace la obligación de dar traslado a un tercero acerca de la información necesaria (e imprescindible) para el fin legalmente amparado. El médico inspector accede pues a la historia clínica en ejercicio de una función que la Ley le atribuye, y siempre manteniendo todos los condicionantes éticos en su actuación, sin que en ningún caso esté legitimado para revelar en sus informes más allá de aquello que esté relacionado con el proceso de incapacidad y, además, sea relevante para la valoración del mismo. El médico inspector actúa, por tanto, en estos casos, como garante del derecho a la intimidad del trabajador, no dando acceso al expediente administrativo a aquellos contenidos que, aunque consten en la historia clínica, no son relevantes para la finalidad del procedimiento, teniendo presente que, como en todo uso legítimo de la historia clínica, debe atenerse en su actuación a los principios generales de la bioética<sup>28</sup>. A este respecto, debe el médico inspector efectuar un juicio de pertinencia para determinar, conforme a las exigencias de cada caso, qué es preciso recoger en el expediente administrativo (permite establecer la existencia de algún tipo de menoscabo funcional, su intensidad y el pronóstico del mismo) y qué no debe ser recogido por no aportar información relevante para el propósito del procedimiento. Es necesario tener siempre presente que, tratándose de datos médicos, revelar aquello que no es relevante para la finalidad del procedimiento no sólo es impertinente desde el punto de vista administrativo, sino que puede resultar atentatorio contra el derecho a la intimidad del trabajador y, además, violentar lo dispuesto en el Código Deontológico de la profesión médica en lo que al secreto profesional se refiere.

27 Código de Deontología Médica. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Madrid, 2011.

28 MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, Juan. "Historia clínica". Cuadernos de Bioética 2006; 17 (1):57-68. Si bien el jurista, a través de la Ley, determina la legitimidad del acceso, el médico debe moverse en el marco determinado por la Ley, pero con arreglo a los principios éticos que gobiernan su actuación.

Por lo demás, el acceso que a estos informes pudiera tener el resto de componentes, por ejemplo, del Equipo de Valoración de Incapacidades, que no son médicos, queda igualmente protegido por el secreto profesional al que les obliga, en su condición de funcionarios públicos, el art. 53.12 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público<sup>29</sup>, teniéndose en cuenta además que no será un acceso a la historia clínica como tal, sino sólo y exclusivamente a aquellos contenidos de la misma que, previamente tratados por el médico inspector durante la instrucción del expediente, resultan relevantes para el procedimiento y a los que es imprescindible que accedan para poder atender las funciones que tienen encomendadas.

A pesar de lo expuesto sobre el amparo legal y limitaciones éticas, lo cierto es que son frecuentes las reticencias que suelen oponerse a que, por parte de los médicos inspectores de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social, se acceda a la historia clínica, reticencias que suelen buscar justificación en aquellas situaciones en las que el paciente tiene interés en mantener fuera del conocimiento del médico inspector alguna circunstancia de la que sí hace partícipe al médico asistencial y que el médico asistencial considera que tiene que constar en la historia clínica. Debe el médico asistencial conocer el papel que la historia clínica tiene en estos procedimientos de incapacidad, y tener presente que esa historia, en tanto en cuanto se puedan contener en ella elementos relevantes para el procedimiento de reconocimiento o control de prestaciones por incapacidad, estará presente en un expediente administrativo que, incluso, puede llegar a los órganos de la jurisdicción social para que se pueda determinar la situación de eventual incapacidad laboral de su paciente. Este conocimiento de la realidad de los procedimientos no debe, sin embargo, inducir a una reducción de los contenidos de la historia clínica en aras a tratar de "evitar complicaciones" o prevenir un pretendido "deterioro" de la relación médico - paciente. Esta tendencia a la reducción de los contenidos de la historia clínica, que por otra parte no es exclusiva en relación con contenidos que puedan relacionarse con el ámbito de la incapacidad, supondría la pérdida de eficacia de la historia clínica; la "muerte de la historia clínica tradicional", que se acabaría convirtiendo, como resultado de una suerte de "medicina defensiva", en una mera compilación de datos analíticos y resultados cuantitativos. Una práctica que

29 Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público. Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, Boletín Oficial del Estado núm. 261, (31/10/2015).

condujese a ese resultado sería contraria a la ética médica<sup>30</sup>, debiéndose por lo demás tener presente que la inexistencia de información o la existencia de una información insuficiente en una historia clínica no pueden ser obstáculo para que la Administración de la Seguridad Social cumpla con la misión que tienen encomendada en lo que se refiere a la gestión y control de las prestaciones conforme a lo dispuesto en el Ordenamiento Jurídico, y que como se expondrá, existen instrumentos adicionales que permiten completar la insuficiencia de información que pudiese constatarse en la historia clínica, sea cual sea la causa de tal insuficiencia.

## VI. LA CUESTIÓN DE LAS ANOTACIONES SUBJETIVAS EN LA HISTORIA CLÍNICA

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, señala en su art. 18 que, en relación al derecho de acceso de los pacientes a la historia clínica, el médico puede oponerse al acceso a sus “anotaciones subjetivas”. Es preciso señalar que esta restricción de acceso opera frente a los pacientes (y frente a sus causahabientes en el caso de personas fallecidas), pero no frente a otros autorizados al acceso a la historia clínica, de los que no obstante cabría predicar, de forma coherente con la reserva legal mencionada, que mantienen la obligación de no proporcionar al paciente las anotaciones subjetivas que haya realizado cualquier profesional sanitario interviniente en la historia clínica.

No aporta sin embargo este texto legal una definición de lo que se ha de considerar como “anotación subjetiva”, ni mucho menos la forma de reservarlas. Sí podemos encontrar definiciones de las mismas en normas autonómicas. Así, la Ley 3/2005 de la Asamblea de Extremadura, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente<sup>31</sup>, señala que, a los efectos de lo dispuesto en esta Ley y en sus disposiciones de desarrollo, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de aquéllos, y que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de

un diagnóstico. Considerada esta definición legal, queda claro que:

1. Para que una anotación pueda considerarse subjetiva (en el sentido en el que permitiese su “reserva”), no basta con que se trate de una “impresión del profesional sanitario basada en su exclusiva percepción”. Si se pretendiese tal cosa, cualquier apreciación obtenida de la exploración clínica podría ser considerada una impresión procedente de la exclusiva percepción del profesional sanitario, y como tal, objeto de una “anotación subjetiva”.

2. Siguiendo la definición legal, en tanto en cuanto una observación que se recoja en la historia clínica tuviera trascendencia para el conocimiento “veraz y actualizado” del estado de salud del paciente, perdería el carácter de “anotación subjetiva” (en estricta aplicación del concepto legal transcrito).

El análisis de lo que debe conceptuarse o no como anotación subjetiva y cómo deben recogerse no es asunto baladí, ya que permite dar un tratamiento separado a lo que es y a lo que no es anotación subjetiva. En la línea de establecer claras diferencias formales, el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, del Gobierno Vasco sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica<sup>32</sup> señala en su artículo 7.3 que las anotaciones subjetivas deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, todo ello con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa y añade en el apartado 4 de ese mismo artículo una definición de anotación subjetiva: “las impresiones o valoraciones personales de las y los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en su criterio, resulten de interés para la atención sanitaria de la persona paciente”. Exige pues un doble elemento, uno formal (adecuada identificación sobre su carácter de anotación subjetiva) y otro material (a qué puede referirse una anotación subjetiva), para que podamos estar ante una anotación que pueda ser calificada como subjetiva.

En una línea más simple, y también con rango reglamentario, la Xunta de Galicia, mediante Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica<sup>33</sup>, se

30 ALTISENT TROTA, Rogelio. “Ética, Deontología y Derecho: lógicas diferentes en una misma dirección”. *Atención Primaria* 2007; (39): 225 - 226.

31 Ley 3/2005 de la Asamblea de Extremadura, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, *Diario Oficial de Extremadura*, núm. 82, (16/08/2005).

32 Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, *Boletín Oficial del País Vasco* núm. 65, (29/05/2012).

33 Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, *Diario Oficial de la*



decanta en su art. 21 por una definición basada en su contenido material al establecer que se entiende por anotaciones subjetivas las “valoraciones personales, sustentadas o no en los datos clínicos de que se disponga en ese momento, que no formando parte de la historia clínica actual del / de la paciente o usuario/a, puedan influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas”.

Y sin ánimo de agotar la enumeración de normas autonómicas, la Resolución de 27/02/2009, de la Dirección Gerencia, mediante la que se aprueba la Circular 1/2009, sobre uso, acceso, cesión de datos y conservación de la historia clínica en el ámbito del SESCAM (Servicio de Salud de Castilla – La Mancha)<sup>34</sup>, vuelve a acudir al criterio del contenido material cuando, en su apartado 4.3.7b) considera como anotaciones subjetivas sólo aquellas que puedan encuadrarse en algunos de los supuestos que se explicitan:

- Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.
- Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos.
- Sospechas de tratamientos no declarados.
- Sospechas de hábitos no reconocidos.
- Sospechas de haber sido víctima de malos tratos.
- Comportamientos insólitos.

No obstante, la propia circular, en el procedimiento de acceso a las historias clínicas en formato electrónico, da a entender la existencia de un apartado específico reservado a tales anotaciones subjetivas, por lo que al criterio material ha de sumarse la calificación formal que, “*de facto*”, hará el profesional sanitario al efectuar la anotación en tal apartado.

Por otra parte, alejándonos de las definiciones jurídicas y abordando el tema desde la perspectiva de los comités de ética médica, se ha de mencionar que podemos encontrar pronunciamientos especialmente críticos con la reserva de tales anotaciones “subjetivas” recogidas en la historia clínica<sup>35</sup>.

Xunta de Galicia, núm. 34, (18/02/2009).

34 Resolución de 27/02/2009, de la Dirección Gerencia, mediante la que se aprueba la Circular 1/2009, sobre uso, acceso, cesión de datos y conservación de la Historia clínica en el ámbito del SESCAM, Diario Oficial de Castilla la Mancha, núm. 120, (23/06/2009).

35 HERNANDO, Pablo, SEOANE José Antonio, DE ASÍS José Francisco. “La reserva de las anotaciones subjetivas: ¿derecho o privilegio?” Revista de calidad asistencial 2006; 21(1): 31-38.

Visto que no existe un consenso sobre lo que se debe considerar una “anotación subjetiva” ni siquiera sobre el rango normativo que tal definición debe tener, debe establecerse, acaso en el nivel operativo, el manejo de una información que, por su propia naturaleza, debería quedar fuera del procedimiento administrativo que tiene como exclusiva finalidad determinar con la mayor certeza posible la situación funcional del trabajador.

En esta necesidad de conjugar el interés público (el interés común; en definitiva) con el derecho a la reserva de tales anotaciones subjetivas, parece razonable exigir que cualquier anotación sobre la que se pretenda la calificación de “subjetiva” y que, por tanto, pueda entenderse que debe quedar fuera del procedimiento administrativo, deba estar limitada en cuanto a su contenido material, siendo así que, de los distintos planteamientos recogidos en las normas autonómicas expuestas, parece muy razonable el concepto que subyace en la definición aportada por la ley extremeña, de forma que sólo podría considerarse como tal anotación subjetiva, desde el punto de vista del derecho a oponer su reserva al derecho de acceso por parte del paciente, aquella información que no resultase imprescindible para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del mismo. Admitir definiciones que dieran pie a una aplicación expansiva del concepto de anotación subjetiva y que fueran aplicables “*ad hoc*” a la incorporación de la historia clínica a los procedimientos de incapacidad podría desvirtuar la finalidad que se persigue en estos procedimientos con la incorporación de la historia clínica, finalidad que no es otra que la de determinar la realidad clínico – funcional del trabajador. Quedaría por ver qué rango normativo debe revestir esta definición para aportar una solución válida en el tema que nos ocupa, si bien parece lógico que, si se trata de aplicar una Ley del Estado (la Ley General de la Seguridad Social), y más existiendo una disposición legal estatal, la Ley 41/2002, que con carácter básico regula la historia clínica, sea esta última ley la que incorpore la definición material de anotación subjetiva, evitándose así que según el ámbito autonómico en el que se aplique la Ley General de la Seguridad Social en lo que se refiere a procedimientos de incapacidad, la información clínica que se pueda incorporar al procedimiento sea una u otra.

Además de este criterio material, la operativa diaria de trabajo precisa una correcta e indubitada diferenciación de lo que el profesional sanitario califica inicialmente como anotación subjetiva, si bien esta calificación tan sólo podría reputarse válida en tanto en cuanto se verificase la definición material que se adopte, que como hemos defendido, debería revestir carácter de ley. De esta manera, para que



una anotación pudiera ser efectivamente considerada como “subjetiva” sería además necesario que tal anotación constase como tal desde una perspectiva formal; bien efectuándose tales anotaciones en la parte de la historia clínica reservada a las mismas bien, al menos, haciendo constar ese carácter en el documento correspondiente, y todo ello independientemente del soporte físico de la historia clínica; en papel o en las ya prácticamente generalizadas historias electrónicas.

## VII. LA AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA DISPONIBLE: SOLICITUDES DE INFORMACIÓN CLÍNICA Y EXPLORACIONES INDICADAS POR EL MÉDICO INSPECTOR

La finalidad primaria de la historia clínica es la asistencia sanitaria, siendo así que el recurso a la misma en el marco de la gestión de las prestaciones por incapacidad es un uso “colateral”, sin que quepa considerar en este caso que “colateral” pueda ser sinónimo de “secundario”. No obstante haber centrado nuestra exposición en la historia clínica, lo cierto es que el art. 8.1 de la Orden de 18 de enero de 1996 para la aplicación y desarrollo del Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, sobre incapacidades laborales del sistema de la Seguridad Social, prevé la incorporación al procedimiento, más allá de la propia historia clínica, de los informes de otros facultativos que haya aportado el interesado, informes que se suman así al conjunto de los que están accesibles por parte del médico inspector, pero que tienen un matiz: al haber sido aportados por el interesado, no cabe plantearse valoración alguna acerca de la legitimidad con la que acceden al procedimiento, debiéndose incorporar sin más al mismo con independencia de las valoraciones que sobre tales informes proceda efectuar.

A pesar del importante volumen de información médica que suele estar disponible al considerar en su conjunto lo contenido en la historia clínica y lo que puede aportar el trabajador, lo cierto es que el procedimiento administrativo tiene sus propias necesidades de prueba, que pueden no ser coincidentes con las necesidades que plantea el proceso asistencial. Los protocolos habituales de evaluación médica exigen en muchos casos estudios que no son necesarios para el diagnóstico o el tratamiento y que, por lo tanto, no se han efectuado en el ámbito asistencial. En otros casos, sin que sea este el lugar de analizar las causas, los contenidos de la historia clínica son insuficientes para poder establecer, con los adecuados niveles de certeza, cual es la situación clínico – funcional del trabajador. Es por ello

que el procedimiento administrativo en materia de incapacidad incorpora una previsión específica para aquellos casos en los que, a pesar de la información disponible no se tuviesen los elementos de juicio suficientes, pueda requerirse la información médica necesaria. Así, el art. 8.2 de la Orden de 18 de enero de 1996 para la aplicación y desarrollo del RD 1300/1995 permite al médico inspector dirigirse (a través de la Dirección Provincial del INSS), entre otros, al servicio público de salud o a la MCSS que haya prestado atención sanitaria al trabajador (o efectuado el seguimiento y control del proceso de IT) para que se emitan los informes médicos o se realicen los estudios complementarios que sean precisos para formular las conclusiones sobre la capacidad laboral del trabajador. Esta facultad de obtener ampliaciones de la información disponible tiene como finalidad impedir que una historia clínica insuficiente sea obstáculo para que el trabajador acceda a las prestaciones a las que tiene derecho o que, por el contrario, pudiera acceder a prestaciones sin que concurriesen los requisitos exigibles para ello.

Será por tanto el médico inspector el que, en función del caso concreto, podrá requerir, más allá de la historia clínica, la información necesaria a los servicios sanitarios, pudiéndose incluso llegar a la formulación de preguntas concretas y cerradas al médico asistencial. En esta cuestión resulta evidente que no puede ni debe solicitarse información de forma indiscriminada; si el acceso a la historia clínica está justificado en tanto en cuanto sea pertinente la información a la que se accede para la finalidad pretendida<sup>36</sup>, este principio de pertinencia debe regir también para aquellas ampliaciones de información que se soliciten, sin que quepan peticiones indiscriminadas ni más allá de las necesidades que vengan determinadas por el objeto del procedimiento: determinar la situación clínico – funcional del trabajador.

Estos requerimientos para que se emitan los informes necesarios para formular conclusiones en el informe del médico inspector necesariamente han de ser atendidos por el médico asistencial, debiéndose tener en todo caso presente:

- a) Que los médicos inspectores adscritos al INSS tienen consideración de Autoridad Pública en el ejercicio de sus funciones (Art. 124 del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en la redacción dada por el art. 23 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del

<sup>36</sup> Grupo de trabajo de bioética de la semFYC. “Declaración de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Informatización y confidencialidad de la historia clínica”. Aten Primaria 2004; 34(3): 140-142.

orden social<sup>37</sup>, y que conserva en este momento vigencia autónoma al no haberse refundido sus normas en el actual Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad social aprobado en 2015 ni haberse derogado expresamente).

b) Que la desatención al requerimiento de información necesaria para establecer la situación funcional del trabajador en el marco de la instrucción de un procedimiento de incapacidad (y es irrelevante que se trate de IT o IP), podría subsumirse en la conducta de denegación de auxilio a la autoridad, tipificada en el art. 412 del vigente Código Penal (CP)<sup>38</sup>, que señala, para el que en el referido tipo penal incurriese, penas de multa de 3 a 12 meses, así como la suspensión para el ejercicio de empleo o cargo público de 6 meses a 2 años, y todo ello sin perjuicio de las sanciones disciplinarias que pudiesen imponerse en aplicación del régimen sancionador previsto para la infracción de las obligaciones del personal estatutario de los servicios de salud para el caso de desatención de sus funciones a tenor de lo previsto en el art. 72 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud<sup>39</sup>, sanciones que serían compatibles e independientes de las penas que se pudieran imponer en virtud del precitado art. 412 CP, ya que el tipo penal y la norma disciplinaria protegen distintos bienes jurídicos y, por tanto, son compatibles al no incurrirse con la sanción simultánea en la prohibición de “*non bis in idem*”.

## VIII. CONCLUSIÓN

La necesidad de garantizar que las prestaciones económicas por incapacidad lleguen a quienes deben

37 Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social. Boletín Oficial del Estado, núm. 312, (30/12/1999).

38 Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, Boletín Oficial del Estado, núm. 281, (24/11/1995). El tipo penal sanciona la falta de cooperación, en este caso, solicitada desde la Administración pública. Se protege con esta tipificación penal el deber de colaboración entre los distintos sectores de la Administración pública para lograr un eficaz cumplimiento de las funciones públicas. No sería necesario, para considerar la existencia del tipo penal, contar con una negativa expresa a dar respuesta al requerimiento; podrían ser también constitutivas de la conducta ilícita recogida en el tipo penal las actitudes de “resistencia pasiva”, como la imposición de tales dificultades que se impida en la práctica dar cumplimiento a lo requerido, así como el silencio prolongado sin atender a la petición, como así se recoge en la STS 3905/1993 (ECLI:ES:TS:1993:3905).

39 Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, Boletín Oficial del Estado núm. 301, (17/12/2003).

llegar y en las condiciones prescritas por las leyes, hace imprescindible que se disponga, por parte de la Administración de la Seguridad Social, de una información clínica adecuada, información que ha de fundamentar las decisiones que se adopten en materia de reconocimiento de prestaciones y en las actuaciones de control de las ya reconocidas. La posibilidad de acceso telemático a la historia clínica por parte de los médicos inspectores que intervienen en los procesos de reconocimiento y control de dichas prestaciones es fundamental a la hora de proporcionar a la Administración de la Seguridad Social las herramientas necesarias para adoptar, en cada caso, la resolución administrativa que proceda en orden a tales prestaciones.

El Ordenamiento Jurídico proporciona los instrumentos y garantías necesarias para que se puedan incorporar a los expedientes administrativos datos referidos a la salud de los trabajadores en relación a los cuales se están tramitando las prestaciones o se llevan a cabo actuaciones de control de las prestaciones que perciben, instrumentos que resultan acordes con los principios éticos que gobiernan la actuación de los profesionales sanitarios, tanto de los que intervienen en la confección de la historia clínica desde el proceso asistencial como la de los profesionales que precisan utilizar esa información clínica para evaluar la capacidad laboral de los trabajadores. El tratamiento descrito para la historia clínica en el ámbito de las prestaciones por incapacidad gestionadas por la Seguridad Social resulta acorde con el derecho de toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, derecho reconocido en el art. 7.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y que se integra dentro del derecho fundamental a la intimidad constitucionalmente reconocido.

La información médica que se incorpora al expediente administrativo debe en todo caso venir condicionada por su pertinencia considerada la finalidad del procedimiento, de manera que el expediente administrativo no se convierta en una exposición gratuita de la intimidad médica del trabajador, sino sólo de aquella información necesaria para garantizar la adecuada fundamentación de la resolución que se adopte en el marco del procedimiento administrativo, actuando el médico inspector que interviene en el procedimiento como garante del derecho a la intimidad en aplicación de la norma y de los principios éticos que rigen el acceso y utilización de la información contenida en la historia clínica. El hecho de que la historia clínica sea un elemento

de prueba en los procedimientos administrativos que sobre incapacidad laboral gestiona la Seguridad Social no debe suponer merma alguna de la especial protección que la Ley le dispensa a la historia clínica.

El correcto funcionamiento del sistema de prestaciones requiere de una adecuada relación entre los servicios asistenciales y los servicios de inspección o las unidades médicas del INSS encargadas de la emisión de informes de valoración clínico – laboral y del control de las prestaciones desde el punto de vista sanitario, siendo la historia clínica el principal elemento en torno al cual se articula esa relación. Cada uno desde la posición que ocupa en el sistema, se trate de un médico asistencial o de un médico inspector, tiene una responsabilidad en el buen funcionamiento y gestión del sistema de protección social de las situaciones de incapacidad laboral, responsabilidad que sin duda se manifiesta en la adecuada confección y utilización de la historia clínica.

## IX. ABREVIATURAS

---

- CC. AA: Comunidades Autónomas.
- CP. Código Penal.
- EVI: Equipo de Valoración de Incapacidades.
- INSS. Instituto Nacional de la Seguridad Social.
- IP. Incapacidad permanente.
- ISM. Instituto Social de la Marina.
- IT. Incapacidad temporal.
- MCSS. Mutua Colaboradora con la Seguridad Social.
- SESCAM. Servicio de Salud de Castilla la Mancha
- TC. Tribunal Constitucional.

| Recensiones





# LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS EN LATINOAMÉRICA. LA RESPUESTA DE LOS PODERES PÚBLICOS Y DEL DERECHO ADMINISTRATIVO LATINOAMERICANO FRENTE A LA COVID-19

Recensión a la obra de MALDONADO-MELÉNDEZ, M. A. (Coord.)  
Colex, A Coruña, 2021 (246 pp.)

**Alejandra  
Boto Álvarez**

*Profesora Titular  
Derecho Administrativo. Universidad de Oviedo*

Entre las costuras de la sociedad contemporánea que la actual pandemia ha tensionado con mayor crueldad se encuentra la todavía insatisfactoria capacidad de respuesta de las Administraciones públicas a la falta de solidaridad y la gran vulnerabilidad de muchos sectores. De ello da buena cuenta el volumen colectivo que aquí se presenta, que busca sentar las bases para la formulación de nuevas políticas públicas y el renacimiento de un nuevo Derecho Administrativo Sanitario en la era de la postpandemia. Y lo plantea a partir de la presentación comparada de las medidas adoptadas ante el riesgo sanitario derivado de la COVID en distintos países de Latinoamérica y en España.

La obra ve la luz por iniciativa del Instituto Peruano de Buen Gobierno y Buena Administración (IPBGBA) y, según reconoce su coordinador, Mirko Maldonado, debe mucho al Presidente de su Consejo Académico Internacional, el profesor Rodríguez-Arana Muñoz. Su gran capacidad de convocatoria se evidencia en los once capítulos que la integran, a cargo de distintos académicos expertos en su contexto nacional.

Presentados según el orden alfabético del país de estudio, el primer capítulo va dedicado al análisis de la intervención administrativa para la prevención de riesgos sanitarios en Argentina con motivo del coronavirus, a cargo del administrativista Martín Galli Basualdo (pp. 23-35). El balance de las duras medidas adoptadas en aquel país se juzga eficaz, si bien se han producido algunos excesos, entre otras cosas por la inversión de la regla general de la vinculación negativa de los ciudadanos para con el ordenamiento jurídico. El autor apela además a la escala global para afrontar riesgos derivados de una emergencia que también lo es, y a la necesidad de instar una buena regulación para evitar problemas y fraudes como los observados con la provisión de test y vacunas.

A continuación, Rogério Gesta Leal aborda la respuesta brasileña (pp. 37-53), que se da en el marco de una situación anormal pero contemplada y prevista ya en la legislación del país, lo que sin embargo no empece la existencia de abusos y desviación de poder, que precisarían de un marco más preciso en materia de responsabilidad. Que la pandemia ha venido a agudizar problemas preexistentes

se evidencia también en el caso chileno, tal y como expone de manera muy dinámica el profesor Claudio Moraga Klenner al reflexionar sobre la COVID y las tensiones administrativas desde la prevención en Chile (pp. 55-70). Su propuesta de solución pasa en este caso por una potente descentralización-regionalización, con solidaridad territorial y suficiencia financiera en la transferencia de las competencias como garantía para evitar fórmulas verbales vacías.

Ciro Nolberto Güechá Medina, por su parte, centra su estudio en la contratación de urgencia como mecanismo de mitigación de riesgos sanitarios en el sistema jurídico colombiano (pp. 71-84). Siendo consciente de sus posibles peligros, sobre los que asimismo alerta, el profesor administrativo defiende aquí la utilidad del concepto legal de “urgencia manifiesta” para dinamizar la contratación administrativa en casos como los derivados de la pandemia, sobre todo porque ello permitiría no tener que recurrir a normativa ad hoc dispersa, inconexa y hasta cierto punto innecesaria.

Desde Costa Rica toma después el testigo Luis A. Ortiz Zamora, para reflexionar sobre las potestades exorbitantes de la Administración en los tiempos de la COVID-19 (pp. 85-101). Se desgranán las medidas adoptadas en el marco del estado de excepción, como la suspensión de derechos y garantías constitucionales, la variación de las partidas presupuestarias, o medidas migratorias y de cierre de establecimientos, para acabar criticando certeramente el excesivo protagonismo de los tecnócratas, por encima de los principios democráticos y de representatividad. Jaime Rodríguez-Arana Muñoz, desde nuestro país, cuestiona a su vez la insuficiente adopción de medidas preventivas ante las primeras noticias de la pandemia, a la luz del paradigma de la buena Administración, exigiendo responsabilidades (pp. 103-123).

La inadecuada reacción de los poderes públicos frente a la emergencia sanitaria se denuncia también desde México, en concreto por injerencias y abusos en materia de privacidad (pp. 125-144). Guillermo A. Tenorio Cueto nos alerta en efecto respecto a las transgresiones a la protección de datos con la adopción de tecnologías de seguimiento y reconocimiento que generan un acervo que alimenta, y seguirá haciéndolo previsiblemente una vez que termine la emergencia sanitaria, múltiples bases de datos para analítica predictiva. El riesgo se identifica con la proliferación de las aplicaciones móviles e información vía digital que tratan datos sensibles, biométricos, relativos a la salud y a la movilidad, al tiempo que se carece de adecuada vigilancia y de protocolos concretos sobre protección de datos en relación con servicios esenciales, como la educación, que han tenido que prestarse de forma telemática.

Sobre la configuración y evolución de los servicios públicos en Nicaragua, y en concreto teniendo en cuenta el marco jurídico de la salud pública, nos ilustra seguidamente Karlos Navarro Medal (pp. 145-160). Bajo el título “El sistema de salud nicaragüense, ante riesgos sanitarios” se presenta el proceso de privatización y descentralización reciente en materia de servicios, y en particular el modelo de Salud Familiar y Comunitario adoptado en el país en 2007, y la criticada estrategia singular que frente a la pandemia se adoptó a través del Libro Blanco del Gobierno sobre el COVID-19.

El capítulo peruano corre a cargo del coordinador general de la obra, Mirko A. Maldonado-Meléndez, quien acuña la premisa de la actualidad constitucional, nacional e internacional, del (nuevo) Derecho Administrativo en situaciones de anomalía. A partir de la configuración constitucional y legal peruana del derecho a la salud y del estado de excepción generado por la emergencia sanitaria se analiza con detalle la intervención de los poderes públicos de aquel país a través de técnicas ablativas, despliegue de actividades administrativas e imposición de prestaciones forzosas por exigencia de la salud colectiva (pp. 161-202).

Desde Uruguay, María Cristina Vázquez Pedrouzo nos propone un examen sobre dos pilares conceptuales: el Estado social y democrático de Derecho, por un lado, y la intervención administrativa de prevención, por el otro (pp. 203-219). El primer concepto es, como demuestra la autora, justificación y fundamento del segundo, que cabe aplicar de manera especial a los riesgos sanitarios en el marco de la pandemia.

Cierra la obra Allan R. Brewer-Carias, con un trabajo que, además de ofrecer una presentación del derecho venezolano en la materia, propone una reflexión más que pertinente desde el mismo título de su contribución: “El redescubrimiento del Derecho Administrativo luego de la pandemia del COVID-19” (pp. 221-246). Se ponen así de manifiesto ciertos elementos que de una u otra forma trufan toda la obra, como la insuficiencia general de los regímenes existentes y la necesidad de institucionalizar la organización administrativa para la prevención y atención de desastres. El capítulo del profesor Brewer es, casualidad alfabética o no, el broche perfecto al volumen y puente a su vez hacia estudios futuros, al apuntar cómo las situaciones excepcionales pueden hacer revivir las inmunidades del poder y los retos que se generan para el Derecho Administrativo regulador, sobre todo en el ámbito de la prevención y la prevalencia del principio de precaución.

Estamos, en definitiva, ante una obra que sabe traspasar el momento coyuntural para apuntar también a una perspectiva más general. Desnuda “una Latinoamérica llena de carencias y con una serie de falencias graves que se reflejan en sus brechas de infraestructura en los servicios públicos hospitalarios, una colapsada asistencia social, que han puesto en jaque al sistema sanitario” (p. 20). Frente a ello reacciona la doctrina y de su mano se apuntan líneas de mejora, sobre todo en materia de digitalización y gobernanza que ojalá, como confía el coordinador de la obra a renglón seguido al presentar el volumen, permitan progresar en la calidad de vida y la dignidad de los ciudadanos, respetando el derecho a la privacidad e intimidad. La aspiración, desde luego, resulta compartida y nada ajena.

**NORMAS DE PUBLICACIÓN  
ESTUDIOS Y COMUNICACIONES**



# NORMAS DE PUBLICACIÓN ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES o CRÓNICAS que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 15 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES o CRÓNICAS deberán remitirse por correo electrónico (en formato Word) a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “Times New Roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe de incluir, por este orden:
  - a. Título del artículo
  - b. Nombre y apellidos del autor o autores
  - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
  - d. Índice o sumario
  - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
  - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal y e-mail).
  - g. Fecha de finalización del trabajo
7. En la última página se incluirá un apartado con las Referencias Bibliográficas
8. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
  - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: La relación médico-enfermo, Alianza Editorial, Madrid 1983, p. 36 [o pp. 36-39].
  - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): Avances de la medicina y derecho penal, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
  - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, Derecho y Salud, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
  - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
  - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: [http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci\\_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso](http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso)>. [Con acceso el 4.3.2006].
9. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, sugerirán la introducción de modificaciones en el texto.

Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.

**SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN  
REVISTA DERECHO Y SALUD**

# SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN REVISTA DERECHO Y SALUD

La suscripción a la Revista Derecho y Salud supone el acceso online de 2 números al año de la revista y las revistas de SESPAS (Gaceta Sanitaria), y tiene un importe de 72 € al año.

### Datos personales

Nombre*	Apellido(s) *	
DNI *	Correo electrónico *	Móvil o fijo
Dirección postal *		
C.P. *	Localidad	Provincia *
Lugar de trabajo		

### Forma de pago

#### Domiciliación bancaria

Titular de la cuenta *	NIF Titular *
------------------------	---------------

IBAN

ES99	9999	9999	9999	9999	9999
------	------	------	------	------	------

#### Transferencia bancaria

Las suscripciones pueden abonarse mediante transferencia bancaria.

BANCO: **CAJA RURAL CASTILLA LA MANCHA**  
IBAN: **ES79 3081 0504 0826 3241 5820**

Una vez realizado el pago, envíen justificante bancario al email [secretariatecnica@ajs.es](mailto:secretariatecnica@ajs.es)

Pago por transferencia bancaria

Acceso al formulario de solicitud de suscripción a la Revista Derecho y Salud de forma online:

[www.ajs.es/index-revista-derecho-y-salud/info](http://www.ajs.es/index-revista-derecho-y-salud/info)

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Escuela Nacional de Sanidad calle Sinesio Delgado, 10 Madrid (28029) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando "derechos ARCO".

**SOLICITUD DE ASOCIACIÓN**  
**ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD**



# SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

## ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Hacerse socio de Juristas de la Salud tiene múltiples ventajas:

- Da derecho a participar activamente en la Asamblea y en los órganos de gobierno de la Asociación;
- Otorga el derecho a recibir nuestra prestigiosa Revista Derecho y Salud;
- Descuentos en las actividades organizadas por AJS;
- Acceso y participación activa en los Foros privados, así como en los Servicios de la Asociación por medio de comentarios exclusivo para los asociados
- Integración automática en SESPAS.

Por un importe de 82 € al año benefíciate de estas ventajas.

### Datos personales

Nombre *	Apellido(s) *		
DNI *	Correo electrónico *	Móvil o fijo	
Dirección postal *			
C.P. *	Localidad	Provincia *	
Titulación			
Centro de trabajo			

### Domiciliación bancaria

Titular de la cuenta *		NIF Titular *	
IBAN			
ES99	9999	9999	9999
9999	9999	9999	9999

Acceso al formulario de solicitud de asociación de forma online:

[www.ajs.es/es/index-asociados#asociarse](http://www.ajs.es/es/index-asociados#asociarse)

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Escuela Nacional de Sanidad calle Sinesio Delgado, 10 Madrid (28029) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando "derechos ARCO"

