



SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA

BOLETÍN DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA.

Nº 186 ENERO DE 2021.

Editado por la Secretaría General del Sescam.

ISSN 2445-3994

asesoria.juridica@sescam.jccm.es

EQUIPO EDITORIAL:

D. Vicente Lomas Hernández.

Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica del Sescam.

D. Alberto Cuadrado Gómez.

Secretaría General. Servicio de Coordinación Jurídica del Sescam.

AVISO LEGAL. Se autoriza de manera genérica el acceso a su contenido, así como su tratamiento y explotación, sin finalidad comercial alguna y sin modificarlo. Su reproducción, difusión o divulgación deberá efectuarse citando la fuente.

SUMARIO:

-DERECHO SANITARIO-

1.-LEGISLACIÓN.

- I.-LEGISLACIÓN ESTATAL: 3
- II.-LEGISLACIÓN AUTONÓMICA: 3

2.- LEGISLACIÓN COMENTADA:

- PRESENTACIÓN NOVEDADES SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. 9

Por Antonio Tercero Calle.
Asesoría Jurídica.
Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

3.- SENTENCIAS PARA DEBATE:

- EL SERVICIO AUTONÓMICO DE SALUD NO RESPONDE POR LAS LESIONES CAUSADAS A UN PACIENTE COMO CONSECUENCIA DE LA UTILIZACIÓN DE UN PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO AUTORIZADO POR LA AEMPS. 16

Por:
M^a Carmen González Carrasco.
Nuria M^a Garrido Cuenca.
Catedráticas de la Universidad de Castilla-La Mancha.

- ANÁLISIS DE LA SENTENCIA DEL TS SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO, SECCIÓN 2^a) NÚMERO 1485/2020 DE 11 NOVIEMBRE. LIQUIDACIÓN DE PRECIOS PÚBLICOS POR ASISTENCIA SANITARIA EN ACCIDENTE DE CAZA. 21

Por:
María Jesús Gómez del Moral Martínez.
Asesora Jurídica. GAI Cuenca.

4.- DOCUMENTOS DE INTERÉS.

24

5.- RECENSIÓN.

- LIBRO “LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: LA NECESIDAD DE RECOMPOSICIÓN DEL SISTEMA. (LECCIONES APRENDIDAS DURANTE A PANDEMIA Y PROPÓSITO DE ENMIENDA)”.

47

Autores:

Alberto Palomar Olmeda.

Javier Vázquez Garranzo.

Por: Vicente Lomas Hernández.

6. FORMACIÓN Y PUBLICACIONES.

52

-NOTICIAS-

- Selección de las principales noticias aparecidas en los medios de comunicación durante el mes de enero de 2021 relacionadas con el Derecho Sanitario y/o Bioética.

53

-BIOÉTICA y SANIDAD-

1.- CUESTIONES DE INTERÉS.

55

2.- FORMACIÓN Y PUBLICACIONES.

58

-DERECHO SANITARIO-

1-LEGISLACIÓN

I. LEGISLACIÓN ESTATAL.

(Selección de las disposiciones normativas con mayor impacto en el ámbito sanitario). La relación completa de disposiciones normativas estatales y autonómicas aprobadas en relación con el COVID19 puede consultarse en el siguiente enlace:

https://boe.es/biblioteca_juridica/codigos/codigo.php?modo=2&id=355_Crisis_Sanitaria_COVID-19

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

boe.es

II. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA.

CASTILLA-LA MANCHA.

- Decreto 3/2021, de 13 de enero, del Presidente de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, como autoridad delegada dispuesta por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se regula la libertad de circulación de las personas en horario nocturno y se limita la entrada y salida de personas en los términos municipales pertenecientes a la provincia de Ciudad Real.

doctras.jccm.es

- Orden 4/2021, de 15 de enero, de la Consejería de Sanidad, por la que se determina el Mapa Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

doctras.jccm.es

- Orden 3/2021, de 15 de enero, de la Consejería de Sanidad, por la que se establece la comisión de valoración y el baremo de méritos y los criterios de valoración aplicables al procedimiento de autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia.

doctras.jccm.es

- Resolución de 20/01/2021, de la Consejería de Sanidad, por la que se modifica la Resolución de 18/01/2021, por la que se adoptan medidas de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, para la contención de la expansión del COVID-19 en el ámbito territorial de la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha.

doctras.jccm.es

- Resolución de 19 de enero de 2021, de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, por la que se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad para el año 2021.

docm.es

- Resolución de 14 de diciembre de 2020, de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, por la que se hace pública la relación de centros autorizados para la obtención y trasplante o aplicación de órganos, tejidos y células y la relación de establecimientos de tejidos.

docm.es

- Resolución de 25/01/2021, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba el procedimiento de puesta a disposición de los centros y personal de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha para la vacunación frente al COVID-19.

docm.es

ISLAS BALEARES.

- Acuerdo de 28 de diciembre de 2020, del Consejo de Gobierno por el que se establecen los niveles de alerta sanitaria por islas que estarán vigentes en la comunidad autónoma de las Illes Balears, de conformidad con el Acuerdo del Consejo de Gobierno de las Illes Balears de 27 de noviembre de 2020, y se disponen medidas excepcionales aplicables a la isla de Mallorca.

boib.es

CANTABRIA.

- Resolución por la que se actualizan las medidas de organización asistencial, desinfección, prevención y acondicionamiento de la actividad desarrollada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

boc.es

- Resolución por la que se ordena la publicación del Acuerdo por el que se determina el reparto del fondo del 0,30% de masa salarial correspondiente al ejercicio 2019 para el personal estatutario de Instituciones Sanitarias del Servicio Cántabro de Salud.

boc.es

- Convocatoria autonómica de Programas de Dinamización de la Investigación Biosanitaria de 2020.

boc.es

ARAGÓN.

- Decreto-Ley 1/2021, de 4 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se restablece el nivel de alerta sanitaria 3 agravado para el control de la pandemia COVID-19 en Aragón.

boa.es

- Orden SAN/1348/2020, de 17 de diciembre, por la que se establecen precios públicos por la prestación de servicios por parte de la Entidad Pública Aragonesa del Banco de Sangre y Tejidos vinculados a tratamientos COVID.

boa.es

- Resolución de 12 de enero de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, por la que se resuelve la publicación del Pacto de la Mesa Sectorial de Sanidad en materia de procedimientos de movilidad voluntaria de Facultativos Especialistas de Área.

boa.es

VALENCIA.

- Acuerdo de 22 de enero de 2021, del Consell, de aprobación del programa especial de productividad de prestación de módulos adicionales de refuerzo en centros hospitalarios en 2021.

dogv.es

- Resolución de 5 de enero 2021 Establece el Plan de actuación en los centros y recursos dirigidos a personas con diversidad funcional o problemas de salud mental de la Comunitat Valenciana, en el contexto de crisis sanitaria ocasionada por la Covid-19.

dogv.es

- Resolución de 12 de enero de 2021, de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se crea y regula, como grupo de trabajo, la Comisión Interdisciplinar de Valoración de Solicitudes de Protonterapia de la Comunitat Valenciana.

dogv.es

- Resolución de 11 de enero de 2021, de la Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se crea y regula, como grupo de trabajo, el Comité de Coordinación Asistencial para la Gestión de la Atención Asistencial de los Casos de Cáncer Infantil y de la Adolescencia de la Comunitat Valenciana.

dogv.es

- Resolución de 26 de enero de 2021, de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se acuerdan medidas adicionales en materia de inhumación de personas fallecidas por coronavirus, como consecuencia de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la Covid-19.

dogv.es

- Resolución de 19 de enero de 2021, de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se establecen medidas excepcionales y adicionales en el ámbito de la Comunitat Valenciana como consecuencia del agravamiento de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la Covid-19.

dogv.es

- Resolución de 28 de enero de 2021 de la Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se prolonga temporalmente la vigencia de los tratamientos crónicos planificados de pacientes, en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

dogv.es

MADRID.

- Decreto 5/2021, de 27 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 48/2019, de 10 de junio, por el que se regula la actividad convencional de la Comunidad de Madrid.

bocm.es

- Decreto 4/2021, de 20 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

bocm.es

- Decreto 4/2021, de 22 de enero, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establecen medidas temporales para hacer frente a la COVID-19, en aplicación del Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, del Consejo de Ministros, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

bocm.es

- Orden 1714/2020, de 15 de diciembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se actualizan los requisitos técnico-sanitarios del denominado “bloque quirúrgico” y la denominación de los centros hospitalarios con internamiento contenidos en los Anexos I y II de la Orden de 11 de febrero de 1986.

bocm.es

- Orden 36/2021, de 19 de enero, por la que se establece la colaboración de las oficinas de farmacia en la estrategia de salud pública autonómica para la realización de pruebas rápidas de antígeno para el diagnóstico de la infección SARS-CoV-2.

bocm.es

ANDALUCÍA.

- Decreto del Presidente 2/2021, de 8 de enero, por el que se establecen medidas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía en aplicación del Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-COV-2.

boja.es

- Acuerdo de 12 de enero de 2021, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Negociación de Sanidad de fecha 25 de junio, por el que se modifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Negociación de Sanidad de 19 de febrero de 2007 para la mejora de las condiciones de trabajo del personal con relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud.

boja.es

- Acuerdo de 26 de enero de 2021, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la formulación de la Estrategia de salud de la infancia y adolescencia en Andalucía 2021-2025.

boja.es

- Orden de 17 de diciembre de 2020, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios 2021

boja.es

LA RIOJA.

- Decreto de la Presidenta 3/2021, de 20 de enero, sobre actualización de medidas específicas para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2 en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

bor.es

CATALUÑA.

- Ley 19/2020, de 30 de diciembre, de igualdad de trato y no discriminación.

boe.es

GALICIA.

- Decreto 8/2021, de 26 de enero, por el que se adoptan medidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia para hacer frente a la crisis sanitaria, en la condición de autoridad competente delegada en el marco de lo dispuesto por el Real decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

dog.es

- Orden de 26 de enero de 2021 por la que se establecen medidas de prevención específicas como consecuencia de la evolución de la situación epidemiológica derivada del COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Galicia.

dog.es

CASTILLA Y LEÓN.

- Decreto 1/2021, de 14 de enero, por el que se modifica el Decreto 131/2003, de 13 de noviembre, por el que se regula la acción de protección de los menores de edad en situación de riesgo o de desamparo y los procedimientos para la adopción y ejecución de las medidas y actuaciones para llevarla a cabo.

bocyl.es

PAÍS VASCO.

- Acuerdo de 18 de diciembre de 2020, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a personas terceras obligadas al pago durante el ejercicio 2021.

bopv.es

2.- LEGISLACIÓN COMENTADA:

- PRESENTACIÓN NOVEDADES SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Antonio Tercero Calle, vocal CEIm-HGUCR.
Asesoría Jurídica GAI-Ciudad Real.

Por considerarlo de interés para nuestra participación en el CEIm, a continuación se exponen los aspectos más novedosos y relevantes del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (en adelante, RDEOM), destacándose los siguientes:

I.- Entrada en vigor y régimen transitorio de la norma.

El RDEOM ha entrado en vigor el 2 de enero de 2021, aunque a los estudios observacionales que hubieran sido objeto de resolución de clasificación por parte de la AEMPS con anterioridad a la entrada en vigor del RDEOM les será de aplicación la normativa vigente en el momento de la obtención de dicha resolución de clasificación.

Por tanto en estos momentos nos vamos a encontrar con estudios observacionales que por haber sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la AEMPS antes del 2 de enero de 2021, se seguirán regulando por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre; en cambio otros estudios observacionales que no hayan sido objeto de dicha resolución antes de la fecha indicada, se regularán por la nueva normativa del RDEOM.

Desde el punto de vista práctico de la gestión de los contratos lo anterior va a suponer que tengamos que utilizar dos modelos de contratos, uno para los estudios que se sigan regulando por la normativa derogada (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre) y otro, por el modelo de contrato adaptado al RDEOM.

En cuanto al **régimen transitorio** el RDEOM establece un plazo de un año desde su entrada en vigor para la adecuación de las normativas autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en el mismo.

II.- Finalidad de la norma.

La finalidad que persigue el RDEOM según se manifiesta en su exposición de motivos es: simplificar el marco normativo vigente en esta materia estableciendo cambios significativos principalmente en el régimen legal previsto en la Orden SAS/3470/2009, simplificando su burocracia. En este sentido, se han suprimido las categorías de estudios observacionales previstas en la Orden SAS/3470/2009, así como los distintos procedimientos administrativos especiales previstos para la tramitación de cada tipo de estudio.

En consecuencia, a partir de ahora se establece una **nueva clasificación única** y se instaura un **único procedimiento de evaluación común** a todos los estudios observacionales, si bien se vienen a establecer ciertas especificidades en los estudios-observacionales de seguimiento prospectivo, permitiendo que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base a sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales.

III.- Requisitos previos al inicio del estudio.

Añade dicha exposición de motivos en relación a esta cuestión que los requisitos “se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes”. Quedando, por tanto, suprimida la obligación de autorización previa por parte de la AEMPS, tanto para la autorización de los estudios como para las modificaciones del protocolo de los mismos.

Únicamente a partir de ahora, se requiere el **dictamen favorable de un CEIm** acreditado en España, que será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.

En consecuencia, dicho cambio normativo pone de manifiesto el mayor protagonismo del CEIm en lo que respecta a sus competencias y labor gestora pues a partir de ahora, deberá comprobar qué ámbito o vía legal corresponde al estudio, confirmando que se trata de un estudio observacional con medicamentos, y en su caso, calificar si es un estudio de seguimiento prospectivo. En este sentido se prevé que la AEMPS elabore unas instrucciones con criterios de actuación homogéneos y orientativos con el fin de facilitar la labor en la gestión de la evaluación de los protocolos por el CEIm.

IV.- Estudios observacionales de seguimiento prospectivo.

En este caso el protocolo deberá detallar de forma expresa los procedimientos seguidos para garantizar que la realización del estudio no conlleva modificación alguna en los hábitos y pautas de prescripción o dispensación de dichos medicamentos. Destacando el RDEOM explícitamente la prohibición de planificar, realizar o financiar estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudios.

Por otra parte se señala que las autoridades autonómicas competentes podrán, una vez que el estudio obtenga, en su caso, el dictamen favorable del CEIm, establecer requisitos adicionales justificados por criterios de factibilidad o pertinencia, pero no relativos a aspectos que ya hubieran sido objeto de estudio por parte del CEIm. Cerrando esta posibilidad de establecer requisitos adicionales cuando el promotor sea una Administración Pública o se acredite que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

V.- Programas de apoyo a los pacientes.

Se regula de forma expresa que en aquellos programas que tengan previsto registrar información relativa al uso de medicamentos, a través de un sistema de contactos planificados con pacientes sólo podrán llevarse a cabo dentro del territorio nacional en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos los previstos en el propio RDEOM, esto es: determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos, obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población, etc.

VI.- Consentimiento informado y protección de datos personales.

Especial atención merece el artículo 5 sobre consentimiento informado y protección de los datos personales de los sujetos participantes.

En relación con **el consentimiento informado**, refiere que:

En los estudios observacionales con medicamentos que conlleven entrevistar al sujeto participante se requerirá su consentimiento informado.

No obstante, siguiendo las disposiciones aplicables de la normativa vigente y los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, se podrá eximir de solicitar el consentimiento informado, siempre que el CEIm considere que la investigación observacional tiene un valor social importante, que su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los participantes.

Para la solicitud del consentimiento informado se tendrán en cuenta, en su caso, las normas y principios éticos relativos a las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos.

En consecuencia con lo anterior, señalar que el RDEOM, sigue contemplando la obligatoriedad de recabar el consentimiento informado cuando el estudio observacional conlleve entrevistar al sujeto participante.

Por otra parte, deberá tenerse en cuenta, en su caso, que cualquier información o **muestras biológicas** obtenidas de los sujetos participantes deberá cumplir lo especificado en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, en especial en lo que se refiere a contar con el consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación y someterse a la aprobación de un CEIm. Debiendo ser especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, molestias y posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes así como la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos.

Sin embargo, a esta regla general de recabar el consentimiento informado de los sujetos participantes, se ha incorporado al ordenamiento jurídico interno con carácter de norma vinculante una excepción que venía recogida en instrumentos de carácter ético, tales como la Declaración de Helsinki (principio 32) y las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (pauta 10), **sobre exención o dispensa de la obligación de obtención del consentimiento informado.**

De tal manera que en este supuesto tiene gran importancia el informe del CEIm pudiendo aprobar dicha exención o dispensa, previa valoración de las razones argumentadas debiendo analizar en el caso concreto que la investigación observacional cumple las tres condiciones siguientes:

- No sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación.
- La investigación tiene un valor social importante.
- La investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

Sin embargo, hay que tener muy en cuenta, el carácter excepcional de esta consideración ética por parte del CEIm relativa a limitar la intimidad de las personas para permitir una actividad investigadora en beneficio de la comunidad, resultando de gran importancia el principio de la necesidad (el estudio no puede ser realizado sin datos de carácter personal) y proporcionalidad (el fin a alcanzar con el estudio justifica la limitación en el tratamiento de datos personales)

Por lo que respecta a la **protección de datos personales** de los sujetos participantes, señala además que:

Los promotores de los estudios que utilicen alguna fuente de información que incluya el tratamiento de datos personales deberán tener en cuenta lo previsto 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en particular, lo siguiente:

a) El promotor deberá haber evaluado y mitigado, mediante las medidas apropiadas en cada caso, el impacto que la realización del estudio puede tener en la protección de datos personales.

b) El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.

c) Sin perjuicio de lo expuesto anteriormente sobre el consentimiento informado, será necesario el consentimiento del sujeto participante a no ser que sea de aplicación otra base legítima para el tratamiento de sus datos personales de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Además, el promotor y los investigadores deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

d) Las condiciones de acceso a los datos personales deberán detallarse en el protocolo, incluyendo las condiciones de su transmisión internacional fuera del ámbito del Espacio Económico Europeo, si ello está previsto.

Cuando se trate de un estudio con datos anónimos o que hayan sido sometidos a un tratamiento de seudonimización, el protocolo recogerá el procedimiento seguido para conseguir dicha anonimización o seudonimización.

El acceso a los datos de los sujetos participantes se realizará, en todo caso, en las condiciones establecidas por el responsable del tratamiento de dichos datos, de modo que se garantice el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.

En consecuencia, cabe destacar que la norma ordena el necesario cumplimiento de los principios y reglas sobre tratamiento de datos del RGPD y de la LO 3/2018, cuando por parte de los promotores de un estudio observacional se vayan a tratar datos de carácter personal como garantía para la seguridad y la protección de los datos de los sujetos participantes, y en particular aplicar los criterios legales con respecto al tratamiento de los datos relativos a la salud.

De esta manera para que el **tratamiento de datos de salud** sea legítimo ha de estar amparado con carácter general en el **consentimiento del sujeto** participante o bien, en alguna de las **bases jurídicas** previstas en el RGPD. Así pues, a tenor de lo dispuesto en los art 6.1 y 9.2 del RGPD, legitimaría dicho tratamiento: el consentimiento del interesado, razones de interés público esencial, fines medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación y gestión de asistencia sanitaria, razones de interés público en el ámbito salud pública, fines de investigación científica.

Resultando necesario que por parte del promotor de una investigación se lleve a cabo un **análisis de riesgos y evaluación de impacto** en protección de datos ante la probabilidad de que el tratamiento de los datos del estudio pueda entrañar un riesgo para los sujetos participantes. En esta evaluación de impacto en primer lugar, se informará del contexto en el que se tratarán los datos, mostrando que el tratamiento de datos previsto es acorde a los principios del RGPD, describiendo el ciclo de vida de los datos y analizando la necesidad y proporcionalidad del tratamiento. En segundo lugar, se detallará la gestión de los riesgos derivados del tratamiento de los datos, identificando, analizando y valorando la probabilidad y el impacto derivados de la posibilidad de que se materializaran en un riesgo, con el objetivo de establecer acciones preventivas, correctivas y reductivas que permitieran minimizar la exposición al riesgo.

Por otra parte, se habrá de observar por parte del promotor y de los investigadores, el máximo rigor y cumplimiento de las garantías en los aspectos relacionados con la **confidencialidad** en los datos de los sujetos participantes. Esta obligación de confidencialidad se ha de complementar con la institución del deber de **secreto profesional**. En este sentido, tratarán toda la información, datos, conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella.

Con respecto a la **seudonimización**, señalar que el RGPD la concibe como una medida útil de seguridad al objeto de ser alternativa a la necesidad de obtener el consentimiento específico en la reutilización de datos en investigación biosanitaria, pero permitiendo, a su vez, el acceso a la identidad del titular de los datos cuando sea necesario. Por ello los datos seudonimizados deben estar protegidos por los principios y reglas del RGPD. En este sentido el RDEOM, establece la obligación de que en el protocolo del estudio se detalle el procedimiento previsto para ello y se explicita si se trata de una investigación con datos anónimos o seudonimizados.

Además, el tratamiento de datos seudonimizados con fines de investigación en salud deberá cumplir con los requisitos previstos en el apartado segundo d) de la Disposición Adicional decimoséptima de la LO 3/2018 y debiendo ser sometido al informe previo del CEIm.

VII.- Obligaciones en materia de transparencia e información y comunicación sospechas reacciones adversas a medicamentos.

Se establece la obligación a cargo del promotor de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo de publicar en el **Registro Español de Estudios Clínicos (REec)** la información prevista para los ensayos clínicos. Para el esto de estudios esta publicación tendrá el carácter de voluntaria.

Por otro lado, es obligatorio **publicar los resultados** de los estudios observacionales de manera previa a su difusión al público no sanitario y con independencia de que los resultados de los mismos sean o no favorables. Estas publicaciones tendrán lugar, con carácter preferente, en revistas científicas y deberá hacerse constar en dichas publicaciones las fuentes de financiación del estudio.

De igual modo, con independencia de las obligaciones de transparencia antes referidas, se establece la obligación de comunicar a la AEMPS cualquier información que pueda afectar a la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

Por último, se incluye también la obligación a cargo del promotor de notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las **sospechas de reacciones adversas a medicamentos**. En el protocolo deberán preverse aquellos casos de sospechas de reacciones adversas que han de ser registrados de manera sistemática por los profesionales sanitarios y transmitidos al promotor.

VIII.- Aspectos económicos.

Se permite que los participantes reciban una compensación pero que, en ningún caso, podrá influir en la decisión de los mismos de participar en el estudio. Por su parte, la remuneración de los profesionales sanitarios deberá limitarse a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados.

Estas compensaciones, así como las fuentes de financiación del estudio deberán de ser incluidas en la documentación presentada para la evaluación por parte del CEIm.

IX.- Aspectos a evaluar por el CEIm.

En lo que respecta a los aspectos a evaluar por el CEIm, siguiendo lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, **evaluará los siguientes aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio:**

- a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.
- b) La justificación del estudio.
- c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.

- d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.
- e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.
- f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.
- g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial.
- h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.
- i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.
- j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.
- k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplados en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.

En lo que respecta a los plazos de la evaluación y validación de la solicitud y emisión del dictamen por el CEIm.

Se dispondrá de **un máximo de 10 días naturales** para **validar la solicitud** a partir de la fecha de presentación. El CEIm emitirá **el dictamen** en el **plazo de treinta días naturales** desde la fecha en que hubiera validado la solicitud. La solicitud de aclaraciones al promotor interrumpirá el plazo de emisión del dictamen.

X.- Archivo documentos del estudio.

El archivo maestro de cada estudio observacional deberá de proporcionar la base para las auditorías y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes, siendo competencia de la AEMPS la publicación de las correspondientes instrucciones en las que se indiquen los documentos que han de formar parte del archivo maestro y las condiciones de archivo del mismo.

3.- SENTENCIAS PARA DEBATE

- EL SERVICIO AUTONÓMICO DE SALUD NO RESPONDE POR LAS LESIONES CAUSADAS A UN PACIENTE COMO CONSECUENCIA DE LA UTILIZACIÓN DE UN PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO AUTORIZADO POR LA AEMPS¹.

Comentario de la STS (sala de lo contencioso-administrativo), sección 5ª, num. 1806/2021, de 21 de diciembre.

M^a Carmen González Carrasco
Nuria M^a Garrido Cuenca
Catedráticas de la Universidad de Castilla-La Mancha
Consejo de formación MB&E Legal

Objeto: Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por daños consistentes en la pérdida total de visión en un ojo tras la intervención quirúrgica realizada mediante la utilización de un producto sanitario defectuoso (caso *Ala Octa*).

Doctrina: *“la Administración sanitaria ---cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello”.*

Fallo: Ha lugar al recurso, con confirmación de la sentencia (desestimatoria) núm. 28/2018, de 15 de febrero, del Juzgado de Primera Instancia de Santander y con desestimación del recurso contencioso administrativo interpuesto por la reclamante contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada ante el Servicio Cántabro de Salud, derivada de intervención quirúrgica.

COMENTARIO

El interés casacional del recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Comunidad Autónoma de Cantabria (Servicio Cántabro de Salud), contra la sentencia 28/2018, de 15 de febrero, del Juzgado de lo Contencioso administrativo nº 3 de Santander, dictada en el recurso contencioso administrativo 290/2016, seguido contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la paciente, consistía en determinar *“si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si, por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios”.*

La STS (3ª) 21.12.2021 da una respuesta negativa a esta cuestión con una argumentación central, algunos argumentos periféricos que también adquieren interés en relación con la responsabilidad sanitaria en general, y con la fijación del *dies a quo* de la eventual posterior reclamación frente a los terceros responsables del daño.

I. LA ARGUMENTACIÓN PRINCIPAL: INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE CONTROL Y RETIRADA POR PARTE DE LA AEMPS.

Frente a lo resuelto por la sentencia impugnada, que había decretado la responsabilidad patrimonial objetiva del Servicio Cántabro de Salud "por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico", la Sentencia que comentamos:

a) Niega la existencia de una responsabilidad por riesgo en el ámbito de la asistencia sanitaria;

b) reitera la necesidad de concurrencia de una infracción de la *lex artis* como criterio de antijuridicidad, y

c) entiende que no existe título de imputación basado en la infracción de la *lex artis*, y, por lo tanto, la Administración sanitaria no responde, cuando la causa de los daños se concreta en la utilización de un producto sanitario defectuoso cuya toxicidad es alertada por la autoridad de control (Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante, AEMPS) con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

Es claro que, conforme a lo expuesto, no existe título de imputación basado en la infracción de un deber de control o culpa *in vigilando* referido a la administración sanitaria autonómica, pues, como afirma la sentencia, no resulta posible la imposición al Servicio Cántabro de Salud de una supuesta "competencia de control complementaria de la competencia estatal de control técnico o médico del producto adquirido", debidamente autorizado y validado por la AEMPS.

Ahora bien: aunque la responsabilidad de los profesionales sanitarios no es objetiva, la del establecimiento sanitario por los daños causados por fallos organizativos o funcionales del servicio se establece (al menos, teóricamente) con este carácter en el art. 148 TRLCU (RDLeg. 1/2007). El problema más importante consiste en determinar si deben responder esta forma por los daños derivados del carácter defectuoso de los productos que adquieren para ser utilizados en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Hasta la fecha, la jurisprudencia no había sido uniforme al interpretar de forma diferente la doctrina de la STJUE 21 diciembre 2011, que declara que el Derecho nacional que admite la responsabilidad de los centros sanitarios no es incompatible con la Directiva 85/374, siempre que se reconozca el derecho del centro a repetir contra el fabricante. Así, alguna Sentencia había admitido la responsabilidad patrimonial por el uso de un producto defectuoso (STSJ País Vasco 485/2018, de 12 de noviembre (JUR 2019, 60494); y en sede administrativa se pronuncian a favor de esta tesis en relación con daños causados por la aplicación de ALA OCTA los Dictámenes 196/2016, de 25 de octubre y 175/2016 de la Comisión Jurídica Asesora del País Vasco, y el Dictamen 43/16del Consejo Consultivo de La Rioja.

Distinta postura mantienen el Dictamen del Consejo Consultivo de Canarias 319/2018 y el de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid 107/2018.

La STS (3ª) 21.12.2020 da respuesta a esta controvertida cuestión a través de los siguientes argumentos:

II. ARGUMENTOS SECUNDARIOS

a) El artículo 148 TRLCU no es aplicable a las intervenciones quirúrgicas.

En un argumento compartido con la sentencia recurrida, la Sala entiende que las intervenciones quirúrgicas constituyen un acto “puramente médico” (y no un “aspecto organizativo o funcional del servicio”) a los efectos de su exclusión del criterio de responsabilidad “objetiva” prevista en el art. 148 TRLCU, aunque el daño tenga su causa material en la adquisición y utilización por el centro sanitario de un producto defectuoso en origen (F.J séptimo II).

Según el TS, el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial prevista en la normativa citada de consumidores y usuarios (Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios) no comprende, ni se extiende, ni abarca a los denominados "actos médicos propiamente dichos", esto es, a las intervenciones quirúrgicas, pues la responsabilidad por los perjuicios, que de ellas pudiesen derivar, vendrá determinada por el "incumplimiento de la lex artis ad hoc".

b) La responsabilidad objetiva por los daños producidos por los medicamentos o productos sanitarios defectuosos no se extiende a quienes, de forma pública o privada, los adquieren, prescriben o aplican.

El TS considera en el F.J. Séptimo 2º) que la Administración sanitaria no responde como proveedor, porque tanto fabricante (ALA OCTA), como distribuidor (WM BLOSS, S. A) están perfectamente identificados.

Ya el TJUE (Sentencia de 21 diciembre de 2011, asunto C-495/10) había afirmado que la Directiva de daños por productos defectuosos se aplicaba únicamente a los productores y no a los proveedores de servicios que puedan utilizar los productos considerados defectuosos. Se trataba entonces de un caso en el que un paciente sufrió quemaduras durante una cirugía a causa de la deflagración de una cama hospitalaria. Sin embargo, este pronunciamiento no eximía al TS de pronunciarse sobre la responsabilidad del proveedor, pues el propio TJUE ya aclaró en aquella sentencia que *“no obstante, la Directiva no impide que los Estados miembros puedan determinar la responsabilidad objetiva de los proveedores de servicios siempre y cuando no limiten en modo alguno la responsabilidad objetiva de los productores con respecto a sus productos, tal como prevé la Directiva”*.

Esta posibilidad de responsabilizar al proveedor junto con el fabricante es la que utilizó la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por Productos Defectuosos, y así es como ha pasado al régimen de responsabilidad por productos defectuosos contenido en el art. 135 y ss. del TRLCU aprobado por RDLeg. 1/2007: el proveedor sólo responde

(y aún así, lo hace subsidiariamente²) ante la falta de identificación del fabricante o el conocimiento del carácter defectuoso del producto.

c) La Administración no responde en virtud del contrato de suministro por los defectos de los productos adquiridos que se destinan a la prestación del servicio sanitario.

Este tercer argumento “secundario” esgrimido por el Tribunal Supremo se relaciona con la responsabilidad de la Administración por los daños derivados de su contratista en aplicación de la legislación de contratos del sector público.

El razonamiento seguido en este caso es acertado en su conclusión, pero no en su fondo. Según la Sala, el principio de la relatividad de los contratos impide que la Administración responda frente al perjudicado por defectos de fabricación del producto sanitario obtenido mediante un contrato de suministro, *“por cuanto ninguna intervención tiene la paciente afectada por la utilización del producto tóxico, en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto”*.

En realidad, la Administración no responde, efectivamente, pero no por esa razón. De hecho, la Administración respondería ante el perjudicado por los daños producidos por el fabricante suministrador si éste fuese un “auxiliar en el cumplimiento” de la asistencia sanitaria, y actuase en ejecución de órdenes inmediatas y directas de la Administración. No es éste el caso del suministrador de productos sanitarios, pues ningún poder de decisión o control tiene la Administración sanitaria en la fabricación del producto utilizado.

III.- DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA AEMPS.

La Sentencia acompaña la conclusión desestimatoria expresada en el F.J. octavo con una declaración de responsabilidad de terceros no intervinientes en el proceso: *“...pudiendo la recurrente reclamar los perjuicios causados, como consecuencia de la aplicación del gas tóxico de referencia, bien del fabricante, bien del distribuidor, bien de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de todos ellos, en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente sentencia”*.

La Administración estatal, a través de la AEMPS, es la responsable de la autorización de medicamentos y productos sanitarios y de la coordinación de las tareas de farmacovigilancia (RD Leg. 1/2015 y RD 577/2013, de 26 de julio). Por lo tanto, cabría exigir responsabilidad a la Administración estatal por los daños causados por un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada pese a resultados adversos que el estado de la ciencia permitía conocer, o, posteriormente, en el caso de que no ordene la retirada cuando se descubre que causa daños, todo ello de acuerdo con una evaluación del riesgo-beneficio.

² Claro está que en el supuesto especial de que quien presta el servicio haya fabricado también el medicamento o producto defectuoso que aplica responderá también como productor. Así lo admitió la STJCE de 10 mayo 2001 – asunto C-203/1999, Veedfald, TJCE 2001, 133– en un caso en el que era defectuoso el producto elaborado en la farmacia del hospital para tratar el hígado que se iba a trasplantar (y que impidió se realizara el trasplante).

No obstante, esta posibilidad resultaba hasta la fecha más teórica que real pues, en la práctica, la Administración no ha sido condenada hasta el momento en ninguna ocasión en este tipo de casos, bien por aplicación de la cláusula de progreso o riesgos del desarrollo (SAN, 3ª, de 6 marzo 2002), bien por entender [como entendieron las SSTS (3ª, secc. 4ª) de 17 de septiembre de 2012 y 13 de noviembre de 2012, en el caso Agreal³], que no hay responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento anormal en las potestades de intervención cuando la Administración ejerce sus funciones de farmacovigilancia al evaluar el riesgo/beneficio al notificarse las reacciones adversas y que, en todo caso, sobrevenidos posteriores efectos adversos, era el laboratorio quien debía informar, de acuerdo con la normativa de farmacovigilancia.

La sentencia que comentamos, al apuntar a la AEMPS como posible responsable - en régimen de solidaridad impropia junto con el fabricante y suministrador -, supone un punto de inflexión también en este sentido.

Aunque no ha sido objeto de controversia en la sentencia, debe advertirse que este producto cuenta con el marchio UE, siendo de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril sobre productos sanitarios, que claramente establece la responsabilidad del productor, por lo que habría que ser cautelosos en los controles ejercidos por las autoridades nacionales.

IV.- PRESCRIPCIÓN.

Conforme al criterio subjetivo imperante en la determinación del *dies a quo* en relación con los daños personales, el plazo de prescripción de un año no empezará a correr sino desde “que lo supo el agraviado” (art. 1964.2 CC), concretado en el ámbito de la responsabilidad patrimonial en el momento de la determinación del alcance real de las secuelas (art. 67.1 Ley 39/2015); pero, como más correctamente entiende la sentencia que comentamos, el perjudicado no estará en condiciones de ejercitar la acción mientras no sepa igualmente frente a quién debe dirigir la acción (expresamente en este sentido, art. 121 CC de Cataluña).

Cuando la responsabilidad de la Administración es desestimada, no importa si ha sido ella misma o el Tribunal Contencioso-Administrativo quien declara la responsabilidad de terceros. El inicio del cómputo de prescripción contra los posibles responsables (en vía civil frente al fabricante⁴ o en vía administrativa contra otra Administración responsable junto con aquél), debe considerarse iniciado a partir de la notificación de la sentencia que apunta a tal responsabilidad.

Esta solución es, además, más acorde con la desestimación presunta objeto del recurso contencioso-administrativo interpuesto en este caso y la jurisprudencia más reciente de nuestro Alto Tribunal (STS -3ª- 407/2020 de 14 mayo (RJ2020\1110)).

³ Las reclamaciones fueron posteriormente estimadas frente al laboratorio SANOFI-AVENTIS en la vía civil (STS -1ª- 10.7.2014).

⁴ STSJ de Galicia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, 26 noviembre 2003, seguida de otras idénticas (contagio de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob por el suministro de un radiofármaco potencialmente contaminado).

- ANÁLISIS DE LA SENTENCIA DEL TS SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO, SECCIÓN 2ª) NÚMERO 1485/2020 DE 11 NOVIEMBRE. LIQUIDACIÓN DE PRECIOS PÚBLICOS POR ASISTENCIA SANITARIA EN ACCIDENTE DE CAZA.

María Jesús Gómez del Moral Martínez.
Asesora Jurídica. GAI Cuenca.

Hechos analizados y derecho discutido:

Se impugnan resoluciones del SAS, desestimatorias de recursos de reposición interpuestos contra liquidaciones de precios públicos por importe de 121.749,92 euros, derivadas de la asistencia sanitaria prestada a X, con motivo de las lesiones sufridas por accidente de caza (Disparo).

Derecho discutido: Se discute si la aseguradora puede oponer, para quedar liberada del pago, motivos o excepciones fundadas en las relaciones privadas, esto es, en las obligaciones nacidas del contrato de seguro como fuente de éstas y, en particular, la circunstancia de que ya indemnizó a la víctima en cumplimiento del contrato.

Circunstancias a resaltar:

- A) Que lo que se impugnaron en el proceso son liquidaciones de precios públicos, que no surgen del contrato, sino *ex lege* ;
- B) El contrato de responsabilidad civil de caza tiene carácter obligatorio; y
- C) El monto total de los precios públicos liquidados que, desglosados, remuneran los distintos servicios clínicos prestados, no supera la cobertura de daños por indemnización contenida en la póliza.

ANÁLISIS DEL TS Y FALLO:

La posibilidad de exigir el pago por la asistencia sanitaria prestada es, no sólo un derecho, sino una obligación que tienen los Servicios de Salud, recogida en una norma de derecho Público con rango de Ley, la Ley General de Sanidad y el Real Decreto que la desarrolla, 1.030/2006, sin que pueda verse afectada por las excepciones que deriven de pactos, cláusulas o estipulaciones que pertenecen al ámbito de las relaciones jurídicas privadas y sus normas de cobertura, que son propias del Derecho Privado. A mayor abundamiento, en el supuesto de la caza, la obligación de abono por parte del tercero obligado, la aseguradora, lo es en virtud de la celebración de un contrato de seguro de obligada suscripción, según determina el Real Decreto 63/1994, de 21 de enero por el que se aprueba el Reglamento del Seguro de Responsabilidad Civil del Cazador. Estamos ante un seguro de responsabilidad civil y no ante un seguro de accidentes, que obliga al cazador a suscribir contrato de seguro hasta el límite cuantitativo fijado en el Anexo de dicho Decreto, artículo 3, por cuantía de 90.151,84 euros, por tanto, los motivos de oposición para no pagar de una aseguradora, acerca de un máximo de póliza concertada, no puede afectar a la Administración, siendo su obligación girar las liquidaciones por asistencia sanitaria prestada a la aseguradora, tal como le exige la normativa, sin que la Administración pueda disponer de posibilidad alguna de renuncia. Y todo ello con independencia de las acciones de que disponga la aseguradora con su asegurado sobre el obligado al pago final.

En el caso de un accidente de caza existen dos títulos habilitadores diferentes. Por un lado, estaría el perjudicado por el accidente cubierto o víctima del mismo, que sufre unas lesiones corporales a cuya indemnización tiene derecho gracias a la acción directa de que le dota el artículo 76 de la Ley de Contratos de Seguros. Por otra parte, estaría la Administración Sanitaria, que también tiene reconocido el derecho/obligación de repercutir el precio público por la asistencia sanitaria prestada y cubierta por la póliza, derecho/obligación que recogen las normas de derecho Público, a saber, el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, artículo 2.7 y Anexo IX apartado 4.d) del Real Decreto 1030/20069 y finalmente, de forma específica, la Disposición Adicional Unica del Real Decreto 63/1994 que regula el Reglamento del Seguro de Responsabilidad Civil del Cazador, de suscripción obligatoria, que recoge: *"El instituto Nacional de la Salud y las demás entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a reclamar de las entidades aseguradoras, conforme al artículo 83 de la Ley General de Sanidad, el importe de la asistencia sanitaria y farmacéutica que hubieran prestado a los terceros perjudicados hasta el límite de la cobertura voluntaria del Seguro de responsabilidad civil del cazador causante del siniestro, caso de haberse suscrito un seguro voluntario. Si únicamente ha sido concertado el seguro obligatorio o en caso de inexistencia de seguro, el derecho de reclamación será ejercitable, según los casos, frente a la entidad aseguradora o al Consorcio de Compensación de Seguros y hasta el límite del aseguramiento obligatorio"*.

Ambos sujetos, el particular perjudicado, y el Servicio Público de Salud que presta la asistencia sanitaria cuando hay un tercero obligado al pago, están plenamente legitimados para solicitar el ejercicio de su correspondiente derecho, no siendo admisible que se admita la excepción de derecho privado que oponga la aseguradora frente al Servicio Público de Salud, imposibilitando el ejercicio de su derecho/obligación de repercutir el precio público a un tercero obligado al pago, en virtud de la celebración de un contrato de seguro de responsabilidad civil obligatorio, en este caso de caza.

Dicha norma reglamentaria no sólo concreta la obligación del asegurador ya reflejada en el artículo 83 de la LGS, sino que identifica, de conformidad con el Anexo IX del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, al obligado al pago, y, además, dispone el límite económico del deber, coincidente con "...el importe de la asistencia sanitaria y farmacéutica que hubieran prestado a los terceros perjudicados hasta el límite de la cobertura voluntaria del Seguro de responsabilidad civil del cazador causante del siniestro, caso de haberse suscrito un seguro voluntario...", esto es, a la suma total asegurada, en el seno del seguro obligatorio de la Ley de Caza (establecida para el seguro obligatorio del cazador (90.151,82 euros) se sumaría la cobertura voluntaria, si es que existe, para determinar la cuantía si es o no inferior a la suma global de los precios públicos debidos al servicio público por la asistencia sanitaria y farmacéutica dispensada.

En consecuencia, el TS mantiene que no es razonable una interpretación puramente iusprivatista de las obligaciones del asegurador y sus límites cuantitativos (arts. 73 a 76 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre , de Contrato de Seguro), olvidando que tal condición contractual es el título jurídico en virtud del cual, por ministerio de la ley, el asegurador adquiere además la condición de tercero obligado al pago, en virtud de las normas transcritas, reiterando una vez más, que el precio público que, como contraprestación por la asistencia médica y sanitaria prestada al perjudicado, debe afrontar el asegurador, no lo es en virtud del contrato de seguro, sino en su condición, aneja o vinculada a ésta, de obligado legal de asumir el importe de los precios públicos liquidados.

Estos, si en su conjunto, no superan el importe voluntario de la cobertura del seguro obligatorio,(en el caso que analiza la Sentencia la suma máxima asegurada por siniestro en la citada póliza era de 150.253,03 euros, superior por tanto a la cobertura mínima establecida para el seguro obligatorio del cazador (90.151,82 euros) y a la cuantía global de los precios públicos extendidos -121.749,92 euros-. (STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª, Sentencia número 1485/2020 de 11 noviembre).

Por último, a mayor abundamiento, aunque no es el caso de la Sentencia analizada, queremos puntualizar que en cuanto a la naturaleza y alcance de la cobertura del seguro obligatorio especial del cazador, las normas no excluyen la persona del cazador ya que en su redacción se habla de personas, sin distinciones, ni exclusiones, de no ser así, supondría un enriquecimiento injusto , por la asunción de siniestros que en buena lógica no debe soportar el Sistema Público.

4.- DOCUMENTOS DE INTERÉS.

Vicente Lomas Hernández
Doctor en Derecho.
Licenciado en CC. Políticas.
Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica.

I.- MEDICAMENTOS.

- Intereses de demora por factura farmacéutica: Legitimación para reclamar directamente al margen de la organización colegial farmacéutica.

STC núm. 155/2020 de 4 noviembre.

El recurso de amparo denuncia la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva sin indefensión del recurrente por las resoluciones judiciales impugnadas, al haberle negado el juzgado de lo contencioso-administrativo legitimación para reclamar al Servicio Catalán de Salud el abono de los intereses de demora por el retraso en el pago de la factura de los medicamentos suministrados, y ello por no ser parte en el convenio de atención farmacéutica suscrito entre el Servicio Catalán de Salud y el Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña.

Se aplica la doctrina expuesta en la STC 80/2020, de 15 de julio, en su FJ 4. En un supuesto sustancialmente idéntico al presente, el TC afirmó: *“Si la actora está obligada en virtud del concierto a efectuar una prestación, y si tiene derecho al pago por sus servicios, debe poder también reclamar el cumplimiento de esa contraprestación así como las consecuencias que se deriven de su incumplimiento temporáneo; consecuencias que suponen una evidente ventaja o utilidad jurídica para la actora, en este caso con un contenido económico, y que la hacen merecedora de ostentar un interés legítimo, y de defenderlo, sin necesidad de canalizar su acción a través del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña. Y, mucho menos, se le puede requerir un acuerdo previo de la junta general de aquella corporación para poder ejercitarla, como se afirma en la sentencia impugnada. La denegación de la legitimación para actuar por sí misma y la imposición de que encauce la reclamación a través del consejo colegial no se cohonestan, en definitiva, con las exigencias del derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el art. 24.1 CE, en su vertiente de acceso a la jurisdicción, de modo que la decisión judicial se ha de considerar lesiva del derecho de la recurrente en amparo”*.

Más información: tribunalconstitucional.es

- Cuando la especulación con medicamentos perjudica gravemente tu salud.

Monografía sobre diversas cuestiones relacionadas con los medicamentos: condiciones para la fijación de precios, medicamentos genéricos, industria farmacéutica y medicamentos oncológicos.

Más información: saluddelujo.eldiario.es

II.- RECURSOS HUMANOS.

- La mujer embarazada tiene derecho a percibir el complemento de atención continuada por guardias no realizadas. Consideraciones adicionales.

STSJ Galicia, nº 117/2019, de 6 de marzo, nº rec. 451/2018.

Facultativo especialista de área de otorrinolaringología que prestaba servicios como personal estatutario del Sergas en el Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. Con motivo de su embarazo, en el mes de octubre de 2017, se procedió a la adaptación de su puesto de trabajo, no realizando guardias médicas desde el mes octubre del 2017.

El día 25 de noviembre inició el permiso por maternidad, sin que se le hayan retribuido durante todo este tiempo el complemento de atención continuada.

La interesada alega que se habría visto privada de un complemento retributivo, como es la atención continuada, por el hecho de la maternidad, lo cual implica una discriminación por razón de sexo.

En primer lugar, en cuanto a que el complemento de atención continuada no es fijo en la cuantía ni en el devengo, y solo se genera con la prestación efectiva de servicios, la Sala comparte el criterio de la juzgadora de instancia que la compensación económica que los facultativos del Sergas perciben en concepto de guardias se integra en sus retribuciones mensuales, constituyendo una parte muy importante de su sueldo.

En cuanto al fondo, se rechaza el argumento del Sergas de considerar que no puede mantenerse que no exista discriminación por el hecho de entender que la Administración se encuentre en el ejercicio de actos amparados por la ley, pues tal como razona el TC en la sentencia 4 de julio de 2005 (Recurso: 2447/2002):

"Ya hemos dicho que, incluso si concurriera causa legal, la libertad empresarial no alcanza a la producción de resultados inconstitucionales (por todas, STC 87/2004, de 10 de mayo, FJ 2) y que no es admisible una minusvaloración o perjuicio en las condiciones de trabajo inmediatamente asociado a la maternidad, al constituir una discriminación directa por razón de sexo no es, desde luego, un criterio aislado, sino que lo siguen otros tribunales, y no solo de la Jurisdicción social (Tribunal Supremo, Sala de lo Social, sentencia de 24 de enero de 2017 -Recurso 1902/2015 -, o la del TSJ de Galicia de 27 de abril de 2018 -Recurso: 4822/2017 -), entre otros, que analizan la misma cuestión pero respecto de los médicos residentes), sino también por Tribunales pertenecientes esta jurisdicción contencioso- administrativa. Sirva de ejemplo la sentencia del TSJ de Aragón de 9 de noviembre 2015 -Recurso número 148/2013 -, que estimó la solicitud de unas enfermeras de instituciones penitenciarias a que se les abonasen las guardias sanitarias que debieron realizar durante el periodo temporal por riesgo de embarazo y licencia por maternidad."

Al margen de la Sentencia objeto de comentario, se considera oportuno formular las siguientes CONSIDERACIONES ADICIONALES en relación con este mismo asunto:

I. Orden jurisdiccional competente.

Cabría plantearse si el orden jurisdiccional contencioso-administrativo resulta el competente para conocer de este tipo de reclamaciones. En este sentido la **STS (Social), sec. 1ª, de 05-06-2013, rec. 76/2012**, estableció en relación con el personal estatutario de la Comunidad de Madrid, que el orden social no es competente para conocer del conflicto relativo a una mejora voluntaria que no había sido pactada en contrato de trabajo, ni en convenio colectivo, ni en pacto colectivo negociado entre representantes de trabajadores y empresarios, sino que nacía de un acuerdo entre los representantes del personal estatutario y funcionario y la administración (FJ 2).

En concreto se discutía la interpretación realizada por la Administración en la aplicación del Acuerdo de 18 de febrero de 2005 de la Comisión de Seguimiento del Acuerdo Marco sobre Ordenación de la Negociación Colectiva por el que se regulaba la mejora voluntaria de la Incapacidad Transitoria (IT) para el personal estatutario.

Sin embargo la posterior **STS 04-10-2018, nº 892/2018, rec. 3882/2016** ha precisado el criterio a seguir en orden a la determinación del orden jurisdiccional competente cuando no estemos en un proceso colectivo en el que se discuta la eficacia o el alcance del acuerdo, sino ante una reclamación individual efectuada por un funcionario que está integrado en el régimen general de la seguridad social y solicita el derecho a una determinada mejora. En tal caso, su conocimiento correspondería a la misma jurisdicción social a la que está anudada la prestación de ese régimen de seguridad social que con ella se complementa.

II. Personal residente en formación.

En Castilla-La Mancha la jurisdicción social se ha pronunciado sobre estas mismas situaciones protagonizadas por el personal residente en formación (laboral). La **STSJ de Castilla-La Mancha, nº 01276/2020, de 28 de Julio, como ya dijera la STS, Sala de lo Social, de 24 de enero de 2017**, señala:

a/ Durante los periodos adaptación y de baja vinculados a la protección de la maternidad, la trabajadora tiene derecho a mantener un equilibrio retributivo en relación a lo percibido previamente en el puesto de trabajo.

b/ Cuando, como es el caso, la adaptación del puesto y las bajas vinculadas a la protección de la maternidad no han permitido el desempeño pleno de la actividad profesional, debería mantenerse como un derecho de la trabajadora la percepción de los conceptos retributivos funcionales, esto es, los vinculados al desempeño del puesto de trabajo en las condiciones definidas para el mismo.

c/ El complemento de atención continuada es en efecto de tipo funcional, ya que depende del desarrollo por los profesionales de las guardias programadas en cada caso.

d/ Si no se han llegado a realizar guardias como consecuencia de la adaptación del puesto y de las bajas vinculadas a la maternidad, debería compensarse tal defecto mediante el promedio de guardias realizadas en el servicio de adscripción por el resto de integrantes del mismo en iguales condiciones que la afectada.

III. Percepción del complemento de atención continuada habiéndose procedido a la adaptación del puesto de trabajo.

Para finalizar, indicar que el TS ha admitido el recurso de casación sobre otro asunto muy similar al que nos ocupa, si bien con un importante matiz: en este otro caso no se había reconocido a la trabajadora la situación protegida de riesgo durante el embarazo, sino que aquélla se encontraba en la fase anterior de adaptación de puesto.

El ATS sec. 1ª, A 06-07-2020, rec. 6061/2019, admite a trámite recurso de casación y precisa que la cuestión que presenta interés casacional para la formación de jurisprudencia es:

“Determinar la procedencia del abono del complemento de atención continuada correspondiente a las guardias no realizadas durante los periodos de adecuación del puesto de trabajo durante el embarazo y, concretamente, la compatibilidad de su cobro con la situación de riesgo durante el embarazo”.

Más información: poderjudicial.es

- **No resulta discriminatorio no valorar la formación previa a la aprobación de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias.**

STS nº 1704/2020, de 10 de noviembre, nº rec. 7806/2018.

La cuestión en la que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la siguiente: determinar si el artículo 31, apartados 3 y 4, del Estatuto Marco, permite y legitima circunscribir la valoración de la formación continuada, en un proceso selectivo de personal estatutario, únicamente a la formación recibida desde la entrada en vigor de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de Profesiones Sanitarias.

La sentencia del juzgado de lo contencioso-administrativo entendió como discriminatorio no valorar la formación realizada con anterioridad al marco regulatorio establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

La Administración interpone recurso de casación, que es estimado al considerar el TS que no constituye discriminación por edad la no valoración de la formación anterior a la Ley 44/2003 al primar en la valoración de méritos a aquéllos en que concurre la actualización.

“Se evidencia una cierta contradicción cuando se sostiene que la formación para el acceso a una plaza de médico ha de ser una formación continua y sin embargo resulte irrelevante que esté, o no, actualizada o que se trate de una formación desfasada. En definitiva, esa continua o permanente formación pretende alcanzar una adecuada actualización. No podemos considerar, en fin, discriminatoria una previsión que pretende primar, en la valoración de méritos, a aquellos en los que, con carácter general, concurre esa actualización en su formación”.

Y añade:

“Resulta difícil encontrar algún ámbito en el que resulte tan esencial la actualización, por el beneficio para la salud y la vida las personas, como en medicina, teniendo en cuenta la inmediatez de sus efectos sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Por no citar los constantes avances que tienen lugar en esa disciplina”.

Más información: poderjudicial.es

- Carrera profesional del personal estatutario con nombramiento de sustitución.

STSJ de Galicia núm. 410/2019 de 25 septiembre.

Las recurrentes impugnan la Orden de 20 de julio de 2018 por la que se publica el Acuerdo sobre las bases de la carrera profesional en el ámbito del Servicio Gallego de Salud y entidades adscritas a la Consellería de Sanidade y a dicho organismo, y la Resolución de 31 de julio de 2018, de la Dirección General de Recursos Humanos, por la que se inician los procedimientos para solicitar un grado de carrera conforme al régimen transitorio y excepcional de encuadre, y solicitan se declare la nulidad o, en su caso, anulabilidad de la Orden y resolución impugnadas en el particular de excluir al personal con vínculo temporal de interinidad en plaza vacante y al personal sustituto.

El artículo 18 de la Ley gallega 3/2018, de 26 de diciembre de medidas fiscales y administrativas, ha modificado aquel apartado 3 del artículo 118 de la Ley 8/2008, y establece en su primer párrafo que *“ Los grados I a IV de la carrera profesional reconocidos al personal estatutario se retribuirán mediante el complemento de carrera establecido para el correspondiente grado y categoría ”*, eliminando la fijeza como requisito para la percepción del complemento de carrera.

El Acuerdo el 6 de julio de 2018 estableció que *“La Administración sanitaria adoptará las medidas normativas necesarias para que el personal interino (o fijo de otra categoría en plaza vacante por promoción interna temporal), con grado inicial, pueda solicitar desde el año 2023 el grado I y siguientes, y percibir desde ese mismo año el correspondiente complemento de carrera, cumpliendo los requisitos que se establecen con carácter general (salvo la fijeza en la categoría)”*.

La Sentencia declara que la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Tribunal Supremo sobre el trato discriminatorio al personal temporal interino resulta aplicable por igual al personal sustituto:

“Si bien la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea como la jurisprudencia del Tribunal Supremo se refieren concretamente al personal interino, sin embargo los argumentos esgrimidos respecto al mismo son extrapolables al personal sustituto que, como la interesada, han sido nombradas personal estatutario temporal, porque también en este caso el trato diferente se funda en que su vínculo no ostenta el carácter de fijeza, estando en presencia igualmente de “condiciones de trabajo” que no han de merecer trato distinto, de modo que también en este caso se vulnera el principio de igualdad, recogido en el artículo 14 de la Constitución”.

Más información: poderjudicial.es

- **Negativa de FEA de anestesia a bajar a quirófano incumpliendo orden escrita impartida por el director médico.**

STSJ de Castilla-La Mancha nº 10022/2019, nº rec 204/2017.

Se presenta denuncia por Facultativo Especialista de Área Servicio Traumatología, quien comunicó al anestesista de guardia la necesidad de realizar una operación de fractura de radio a una paciente de 72 años.

En principio el anestesista se negó hasta que la paciente tuviera ingreso y cama asignada. Una vez la tuvo, sobre las 19:30 horas, se le comunicó tal circunstancia, quien indicó entonces que tenía que evaluarla.

A las 20:18 horas el traumatólogo volvió a ponerse en contacto con el anestesista, quien comunicó que no se podía bajar a quirófano hasta las 20:45 horas, y luego, sobre las 20:32 horas, indicó que la operación no podía tampoco realizarse porque había una cesárea urgente.

El traumatólogo le comentó entonces al anestesista la posibilidad de operar a la paciente al finalizar la cesárea, y éste se negó sin dar un razonamiento médico adecuado, por lo que le comentó al anestesista lo muy inapropiado de su proceder y pese a ello persistió en su actitud.

Según la Sala:

“Si el interesado había recibido una conminación escrita a actuar y no consta que actuase, debe aportar un mínimo de prueba acerca de su intento de cumplimiento. No se trata de exigir la prueba de la propia inocencia, sino que la Administración ha aportado una prueba suficiente de la orden y no es ella la que haya de demostrar que se cumplió, cuando no hay rastro alguno de cumplimiento”.

Asimismo se declara la pertinencia del informe de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos.

Más información: poderjudicial.es

- **La prestación de servicios en centro sanitario concertado resulta equiparable a la prestación de servicios en centro sanitario público.**

STSJ de C. Valenciana núm. 702/2020 de 22 octubre.

Se discute si la prestación de servicios en centro sanitario concertado resulta susceptible de ser valorada como servicios prestados en centro sanitario público. La sentencia de instancia establece que el hecho de prestar servicios en una entidad pública concertada no convierte a la entidad en una institución sanitaria pública.

La Administración afirma que no se cumple con el criterio de la Orden de la Consellería de Sanidad de 5 de octubre de 2009 en relación con el art. único de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre nuevas fórmulas de gestión en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y art. 3 de Decreto 29/2000, entiende que para que sean computables los servicios deben haberse prestado en "*instituciones públicas*" y "que tengan naturaleza sanitaria como elemento nuclear.

El meollo del proceso gira en torno al concepto de "*centro público sanitario*", del que quedan excluidas las residencias de la tercera edad pues, aunque presten servicios sanitarios lo hacen de forma tangencial ya que no es su cometido nuclear. En el presente caso, la Administración no niega el carácter de "*centro sanitario*" conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, sino de "*público*".

La Sala concluye:

“Las personas que acuden a dichos centros para recibir atención especializada tienen cubierta la sanidad por el Servicio Nacional de Salud, reciben la misma prestación que en otros lugares presta directamente -en nuestro caso- la Generalidad Valenciana y están sujetos a la supervisión, control e inspección de la Administración Sanitaria; en ese sentido, podemos considerarlo mientras dure el contrato como "centro sanitario público".

Más información: poderjudicial.es

- Integración directa de personal estatutario fijo en una categoría de nueva creación: no es un supuesto de promoción interna.

STSJ de Islas Baleares, núm. 286/2019 de 12 junio.

La Administración General del Estado impugna varios preceptos del Decreto autonómico 64/2016, de 28 de octubre de 2016, por el que se crean categorías nuevas de personal estatutario en el ámbito del Servicio de Salud de las Illes Balears, y se cambia la denominación de tres categorías ya existentes. El motivo es que en una de las categorías de nueva creación (auxiliar de farmacia) se contempla que el acceso a la misma no lo será mediante el criterio general de "*convocatorias de acceso a la función pública estatutaria y superando los procedimientos selectivos correspondientes*", sino también o además, mediante un régimen especial y extraordinario que, prescindiendo del proceso selectivo general permita la incorporación del "*personal estatutario fijo auxiliar de enfermería, que cumpla los requisitos de titulación exigidos, que presta servicios en farmacia*".

La Sala entiende que "*Pese a que no es aplicable al supuesto que nos ocupa, pues no se está en el caso de integración de personal funcionario o laboral en la condición de personal estatutario, lo que interesa reseñar es que esta figura excepcional, como alternativa a la promoción interna como modo de cobertura de plazas del personal que ya trabaja en el servicio de salud, no es tan excepcional ni necesariamente vulneradora de los principios igualdad, mérito, capacidad y publicidad en la selección, promoción y movilidad del personal de los servicios de salud. (..)Es cierto que el Estatuto Marco no prevé expresamente un régimen de integración directa del personal estatutario ante supuesto de creación de nuevas categorías. Pero entendemos que esta falta de previsión expresa no debe interpretarse como negación de tal posibilidad.*

En el presente caso los servicios auxiliares de farmacia no son nuevos, ya lo realizaban los auxiliares de enfermería. Lo que decide el servicio de salud autonómico, en ejercicio de sus competencias, es crear una categoría nueva, especializada, lo que tiene su reflejo en el requisito de que sus integrantes cuenten con el "título de técnico/a en Farmacia y Parafarmacia establecido en el Real Decreto 1689/2007, de 14 de diciembre o titulaciones anteriores equivalentes", lo que antes no siempre ocurría con las auxiliares de enfermería que prestaban tal servicio".

La Sala concluye que esta modalidad extraordinaria de acceso resulta perfectamente justificable, sin que exista actuación arbitraria:

"La diferencia de trato a los aspirantes al acceso por el sistema de extraordinario de integración con respecto a previsibles aspirantes por sistema de promoción interna ajenos al Servicio de Farmacia, no implica vulneración del art. 29.1.a del Estatuto Marco -y art. 14 y 23.2 ° CE - toda vez que por las razones expuestas, el mecanismo especial de acceso se fundamenta en una justificación objetiva y razonable. No se advierte arbitrariedad en la decisión de facilitar el mantenimiento del puesto en el mismo Servicio, para quienes cumplen con todos los requisitos para integrarse en la categoría de nueva creación. La relación de servicio de dicho personal no se altera. Lo que se altera es que, por razones organizativas y de progresiva especialización de categorías, se crea una nueva para lo que antes eran cometidos genéricos de los auxiliares de farmacia, de tal modo que la nueva categoría abraza a los que realizaban, y seguirán realizando, las mismas funciones. Singularidad que no concurre con los eventuales aspirantes por sistema de promoción interna ajenos al Servicio de Farmacia justificando objetivamente y de modo razonable la diferencia de trato".

[Más información: poderjudicial.es](http://poderjudicial.es)

III.- PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

- Suspensión de procedimiento disciplinario por baja médica del presunto infractor.

STS nº 208/2019, de 20 de febrero, nº rec 1314/2017.

La cuestión sobre la que recae el interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la de si puede considerarse causa imputable al interesado en los términos del artículo 44.2 de la Ley 30/1992 --ahora, del artículo 25 de la Ley 39/2015 - y, por tanto, motivo para suspender la tramitación del procedimiento disciplinario con la consiguiente interrupción del cómputo del plazo para resolver, la baja médica del interesado.

El Alto Tribunal considera que no procede dar una respuesta unívoca a esta interrogante, ya que estará en función de las circunstancias de cada momento:

“Será preciso, en consecuencia, tener presentes las circunstancias del caso. Es decir, la naturaleza de la enfermedad determinante de la baja médica del interesado y, también, la infracción o infracciones de que se trate y las actuaciones que, en atención a los hechos y su constancia, sean necesarias para sustanciar el expediente. Por otro lado, también será imprescindible tener en cuenta si la iniciativa de la suspensión procede del empleado público contra el que se dirige el procedimiento o si, como aquí ha sucedido, ha sido de la Administración. No es indiferente que sea uno u otra pues el establecimiento de un plazo para resolver es una garantía del administrado y un límite a la potestad sancionadora de la Administración. Por tanto, si no debe haber, en principio, obstáculos para acordar la suspensión --con la consiguiente interrupción del cómputo del plazo-- si la pide el expedientado en situación de baja médica que alegue dificultades para defenderse, cuando la pretenda la Administración habrá de justificar qué concretas razones exigen esa suspensión y, en particular, qué actuaciones no puede llevar a cabo con las garantías debidas por esa causa”.

Más información: poderjudicial.es

-La Administración que prorroga la permanencia en situación de activo a personal temporal no puede posteriormente abstenerse de efectuar los correspondientes llamamientos.

STSJ de Castilla-La Mancha nº 10089/2019 núm rec. 291 de 2017.

Trabajadora del Servicio de Salud en activo, con plenas facultades para la realización de su trabajo habitual, a pesar de tener una edad superior a 65 años, que precisamente solicitó la prolongación de su vida laboral al no reunir los requisitos para causar derecho todavía a la pensión de jubilación.

Su petición fue estimada, autorizándose la prolongación del servicio activo para que continuase prestando servicios en el SESCOAM hasta que obtuviera la consolidación del derecho de pensión, mientras mantuviera su capacidad funcional para ejercer la profesión habitual y hasta el máximo legal de edad.

Sin embargo, y pese a ese reconocimiento de la prórroga, sin haber sido excluida en ningún momento de la bolsa, la Administración dejó de realizarle los correspondientes llamamientos.

La Administración argumenta el artículo 33.1 del Estatuto Marco, que establece que el personal estatutario temporal deberá reunir los requisitos establecidos en el artículo 30.5 de la misma Ley, precepto según el cual son requisitos para la selección tener cumplidos 18 años y no superar la edad de jubilación forzosa. Según la Administración, no existe previsión legal expresa ni criterio jurisprudencial que posibilite la contratación temporal de los profesionales una vez cumplida la edad de 65 años, sin perjuicio de que la prolongación de servicio del personal temporal pueda acordarse para mientras estén desempeñando un concreto servicio, pero sin que puedan ser luego vueltos a nombrar una vez que hayan cesado en aquél.

La Sala no comparte la forma de proceder de la Administración al desconocer ésta el acto dictado y obrar posteriormente en sentido contrario:

“La Administración quiso conceder y concedió precisamente lo que la interesada viene pidiendo y en el sentido en que lo viene pidiendo. Que después la Administración se apercibiera de que tal derecho era de dudosa legalidad no permite sencillamente desconocer el acto dictado sin más y actuar por la vía de los hechos dejando de llamar a la interesada, sino que debería haberlo revisado en la forma legalmente prevista, según se ha visto.

Como no se hizo así, no podemos sino declarar que el acto siguió surtiendo sus efectos y reponer a la interesada en los derechos derivados del mismo. Y de acuerdo con lo solicitado en su demanda, debe declararse el derecho de la interesada a ser nombrada para los puestos que le hubieran correspondido”.

Más información: poderjudicial.es

- Procedimiento para la provisión de puesto de jefatura asistencial: no cabe uso oportunista de la recusación.

STSJ de C. Valenciana núm. 709/2020 de 26 octubre.

La Sentencia de instancia estimó parcialmente el recurso contencioso administrativo contra la resolución de la Dirección General de Recursos Humanos y Económicos de la Consellería de Sanidad que declaraba desierta la Jefatura de Sección de Oftalmología del Hospital Virgen de los Lirios de Alcoy, declarada nula, acordando la retroacción del procedimiento al momento anterior al desarrollo de la segunda fase del concurso, consistente en exposición pública del proyecto técnico.

La Sentencia pone de manifiesto que, con carácter general, los vicios sobre la válida constitución de los órganos de selección han de esgrimirse una vez que se conoce la identidad de los miembros del Tribunal calificador:

“No puede mantenerse, en este caso, que hay sistema de elección a carta para que el interesado elija, estratégicamente, el momento de la impugnación, según le resulte más oportuno o más propicio a sus intereses, según calibre o evalúe las posibilidades que tiene de obtener finalmente la plaza convocada. De modo que si se frustran sus expectativas siempre podrá recurrir ese resultado adverso al final del proceso selectivo. Lo decisivo, en definitiva, a juicio de esta Sala, es que ha de estarse a cada caso en concreto, para determinar el momento en el que el interesado conocía la concurrencia de un vicio en la composición del órgano de calificación. Lo que ahora no suscita dudas pues la interesada sabía de las concretas circunstancias de los nombrados, desde el mismo nombramiento y publicación de los miembros del Tribunal calificador”.

No cabe un uso oportunista de la recusación como motivo de invalidación de las pruebas sino que su seriedad y la objetividad de la causa exige concentrarla en un momento determinado pues de lo contrario se dañaría la seguridad jurídica y los intereses de tercero a que los procesos selectivos lleguen a buen fin”.

Más información: poderjudicial.es

IV.-PROFESIONES SANITARIAS

- Derecho al honor de profesional médico vs derecho a la libertad de expresión del paciente.

STS (Sala de lo Civil) núm. 51/2020 de 22 enero.

D. Edemiro y el Institut Chiari del que el anterior es administrador único, presentaron dos demandas, una por la que solicitaba que se declarase la existencia de una intromisión ilegítima en el derecho al honor y prestigio profesional/comercial como consecuencia de las falaces y dañinas manifestaciones vertidas por una de sus pacientes, difundíéndolas en medios de comunicación (audiovisuales-televisión) y otros que se han hecho eco de éstas (escritos-periódicos digitales), incluso por reproducción en diversas webs.

La segunda demanda iba dirigida contra el médico perito de parte por la elaboración de un informe pericial y el peritaje realizado para la interposición por la paciente de una querrela contra él, en la que se le imputaban los delitos de estafa y lesiones, lo que le causó graves daños y perjuicios tanto económicos como morales.

La sentencia recurrida ha considerado que el conflicto se produce entre el derecho al honor y la libertad de expresión de los demandados, y ha declarado la prevalencia de esta última.

Las manifestaciones controvertidas afectarían a la reputación profesional, pues se denuncia, por un lado, la insatisfacción y el descontento de la paciente y, por otro lado, las manifestaciones del médico perito que elaboró un informe previo y un informe pericial que fue utilizado para interponer una querrela contra el Dr. Edemiro, que resultó absuelto.

La Sentencia no advierte en las declaraciones de la paciente comentarios injuriosos o vejatorios:

“De la lectura de las manifestaciones proferidas por la Sra. María Milagros en la entrevista llevada a cabo por la cadena de televisión “La Sexta” y las expresiones que se le atribuyen en el reportaje publicado por “El País”, esta sala considera, al igual que las sentencias de instancia, que el sentido general y el tono de las manifestaciones realizadas por la demandada no suponen intromisión en el derecho al honor de los demandantes.(...)”

En cualquier caso, el sentido y el tono de las manifestaciones de la demandada, que literalmente fueron redactadas por periodistas y no por ella, se dirigen a manifestar, de manera subjetiva, su descontento, su insatisfacción con el tratamiento recibido, su falta de mejoría. Sus expresiones peyorativas responden a su sentimiento real y, pese a su dureza, no resultan desproporcionadas con el mensaje que se transmitía ni el contexto de crítica. Además, estaban avaladas por dictámenes médicos y, sobre todo, no se refieren a los demandantes de manera injuriosa ni vejatoria, no entra en el terreno de la descalificación, emplea palabras que no escarnecen ni humillan y se limita a expresar y denunciar, en tono duro y crítico, ciertamente, una práctica médica llevada a cabo en relación con ella misma de la que no se encuentra personalmente satisfecha en absoluto (estaba mal, luego estaba peor, me han destrozado, no tenía nada de eso)”.

Por lo que se refiere a la intervención pericial, tampoco se aprecia incorrección alguna del perito que pudiera ocasionar vulneración del derecho al honor:

“La lectura de los informes muestra que su autor se limitó en su pericia a evaluar un tratamiento médico, con crítica basada en opiniones de otros miembros de la comunidad científica, a discutir el trabajo científico del Dr. Edemiro, a discrepar de la existencia de síntomas precisos y del soporte en los exámenes radiológicos de la conveniencia de la operación, a apoyarse en la insatisfacción de la paciente para confirmar la falta de éxito de tal intervención, lo que por otra parte, como dicen las sentencias de instancia, fue coincidente con los informes de los forenses en el proceso penal. A pesar de alguna frase irónica, no se advierte mofa ni vejación ni falta de apoyo en datos objetivos que respalden la crítica. Las expresiones utilizadas no sobrepasan el ámbito del derecho a la crítica y no constituyen una intromisión ilegítima del honor de los demandantes. Reflejan una legítima discrepancia como médico y no contienen expresiones innecesarias a los fines de crítica de la actividad desarrollada”.

Más información: poderjudicial.es

V.- PRESTACIONES SANITARIAS.

- **Derecho a reembolso de gastos conforme a la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza, por intervención quirúrgica urgente realizada en otro país de la UE.**

STJUE, Sala Cuarta, de 23 Sep. 2020, C-777/2018.

Paciente de nacionalidad húngara sufrió pérdida de visión en el ojo izquierdo como consecuencia de un desprendimiento de retina. Posteriormente le fue diagnosticado un glaucoma en el ojo derecho, sin que la asistencia sanitaria recibida en varios centros médicos húngaros diese resultado satisfactorio.

Ante esta situación el paciente contactó con un médico que ejercía en Alemania y concertó una cita para un reconocimiento. En la consulta se le informó que debería prorrogar su estancia en dicho país hasta la fecha en la que tendría que someterse a una posible intervención oftalmológica.

A su regreso a Hungría el posterior agravamiento de su estado de salud, constatado por un centro sanitario húngaro, obligó a acudir nuevamente al médico alemán que le aconsejó efectuar con urgencia la citada intervención, que fue se llevó a cabo con éxito.

Presentada la correspondiente solicitud de reembolso de gastos sanitarios ante las autoridades húngaras, éstas denegaron dicha solicitud de reembolso por considerar que se trataba de un tratamiento programado para el cual no había obtenido la autorización previa exigida por los Reglamentos de la Unión sobre coordinación de los sistemas de Seguridad Social.

El Tribunal húngaro que conoce del recurso contra la resolución denegatoria del reembolso de los gastos de asistencia sanitaria, pregunta al Tribunal de Justicia si los Reglamentos, la Directiva 24/2011 sobre la asistencia sanitaria transfronteriza, o el principio de libre prestación de servicios, se oponen a una normativa de un Estado miembro interpretada en el sentido de que excluye en todos los casos la cobertura de la asistencia sanitaria dispensada sin autorización previa en otro Estado miembro, sin tomar en consideración la afección específica del paciente, ni el carácter urgente de la asistencia sanitaria en cuestión.

En primer término el Tribunal de Justicia analiza la aplicación al caso planteado de los Reglamentos de la UE de coordinación en materia de Seguridad Social, y declara que la asistencia médica recibida en un Estado miembro distinto del de la residencia del asegurado, por decisión exclusiva de dicho asegurado, es un tratamiento programado a efectos de dichos Reglamentos, cuya cobertura está supeditada a que la institución competente del Estado miembro de residencia expida una autorización previa.

A continuación el Tribunal considera que el asegurado que haya recibido tratamiento programado en un Estado miembro distinto del de su residencia, sin haber solicitado autorización a la institución competente, con arreglo al artículo 20, apartado 1, del Reglamento n.º 883/2004, tendrá derecho al reembolso de los gastos del tratamiento en las condiciones previstas en dicho Reglamento, si se cumplen estas dos condiciones:

- por una parte, entre la fecha en que se concertó la cita para un reconocimiento médico y para un posible tratamiento en otro Estado miembro y la fecha en que el tratamiento en cuestión le fue dispensado en ese Estado miembro, al que tuvo que desplazarse, el asegurado se encontraba, por motivos relacionados, en particular, con su estado de salud o con la necesidad de recibir allí urgentemente dicho tratamiento, en una situación que le impedía solicitar tal autorización a la institución competente o esperar a la resolución de esta institución sobre tal solicitud, y

- por otra parte, se cumplen los demás requisitos para la cobertura de las prestaciones en especie, con arreglo al artículo 20, apartado 2, segunda frase, de dicho Reglamento.

El artículo 20, apartado 2, segunda frase, del Reglamento n.º 883/2004 dispone: *«La autorización deberá ser concedida cuando el tratamiento de que se trate figure entre las prestaciones previstas por la legislación del Estado miembro en que resida el interesado y cuando, habida cuenta de su estado de salud en ese momento y de la evolución probable de la enfermedad, dicho tratamiento no pueda serle dispensado en un plazo justificable desde el punto de vista médico.»*

En segundo lugar el Tribunal de Justicia pasa a analizar la aplicación al caso del principio de libre prestación de servicios, y la Directiva 2011/24 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y si se oponen a una normativa nacional que excluye en todos los casos el reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria dispensada al asegurado en otro Estado miembro sin autorización previa.

La respuesta de la Sala es afirmativa, existe oposición entre la legislación húngara y la referida Directiva:

“El artículo 56 TFUE y el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2011/24 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que, en el supuesto de que el asegurado se haya visto en la imposibilidad de solicitar una autorización o no haya podido esperar a la resolución de la institución competente sobre la solicitud presentada, por motivos relacionados con su estado de salud o con la necesidad de recibir urgentemente un tratamiento hospitalario o médico que requiera de equipos médicos muy especializados y costosos, aun cuando, por lo demás, concurren los requisitos para la cobertura de que se trate, excluye, a falta de autorización previa, la posibilidad de obtener el reembolso, dentro de los límites de la cobertura garantizada por el régimen del seguro de enfermedad del Estado de afiliación, de los gastos por el mencionado tratamiento que se le haya administrado en otro Estado miembro”.

En cambio considera que no existe contradicción con el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2011/24 y una normativa nacional que establece un plazo de 31 días para conceder la autorización previa para la cobertura de una asistencia sanitaria transfronteriza y de 23 días para denegarla, al tiempo que habilita a la institución competente para tener en cuenta las circunstancias individuales y la urgencia del caso de que se trate.

Más información: curia.europa.eu

- **IVE. El acceso al aborto voluntario en el Estado español: principales barreras.**

Más información: womenslinkworldwide.org/

- **Los fines de la “Asociación Derecho a Morir Dignamente” no son contrarios a los principios constitucionales.**

SAN de 5 de Junio de 2019, nº Rec. 95/2018.

Se desestima el recurso interpuesto por la “Asociación de Abogados Cristianos” contra la declaración de utilidad pública de la “Asociación Derecho a Morir Dignamente”. No se aprecia ninguna irregularidad invalidante en el aspecto procedimental, y en cuanto al objeto de la Asociación, sus fines no son contrarios a los principios y valores constitucionales.

Los fines de la Asociación son:

1. Defender el derecho de toda persona a disponer con libertad de su cuerpo y de su vida, y a elegir libre y legalmente el momento y los medios para finalizarla.
2. Defender los derechos del ciudadano al final de su vida:
 - a. A la información clínica.
 - b. A decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles (consentimiento informado).
 - c. A la intimidad.
 - d. A negarse al tratamiento y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
 - e. A expresar anticipadamente su voluntad en el testamento vital, documento de instrucciones previas o voluntades anticipadas.

- f. Al alivio del sufrimiento, accediendo a una medicina paliativa de calidad que sea respetuosa con sus valores y sus creencias.
 - g. A evitar tratos inhumanos o degradantes, recurriendo a la sedación paliativa (morir dormido) si esa es su voluntad.
3. Defender la despenalización de la eutanasia y el suicidio médicamente asistido para enfermos avanzados que libremente desean liberarse de un sufrimiento que viven como intolerable.
4. Ayudar al socio al final de su vida mediante los recursos de los que, en cada momento, disponga la asociación."

Para la Audiencia:

"Cabe convenir con la asociación codemandada en que no hay contradicción entre estos fines y el derecho a la vida, puesto que, como destaca dicha asociación en su contestación a la demanda, no está reclamando "el derecho a morir" , sino "el derecho a gobernar la propia vida de forma autónoma" y, en suma, a desarrollar libremente la propia personalidad, "especialmente en el proceso final de la vida" , sin que sea contrario a la Constitución que se postule la despenalización de algunas conductas, actualmente reprochables penalmente".

[Más información: poderjudicial.es](http://poderjudicial.es)

VI.- ADMINISTRACIÓN DIGITAL.

- **Plan de Digitalización de las Administraciones Públicas 2021 -2025 Estrategia en materia de Administración Digital y Servicios Públicos Digitales.**

La medida nº 10 que lleva por rúbrica *"Transformación digital del ámbito sanitario"*, establece:

El objetivo es reforzar los sistemas del Sistema Nacional de Salud mediante sistemas interoperables para la gestión de la información de las distintas Comunidades Autónomas que permitan mejorar el servicio, aplicar inteligencia artificial al análisis de datos y afrontar emergencias sanitarias. Para ello se trabajará en tres ámbitos fundamentalmente:

1. Mejora de la Interoperabilidad: El Sistema Nacional de Salud se caracteriza por la necesidad de cooperación entre las Comunidades Autónomas e INGESA, encargadas de la prestación de los servicios, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, como entidades gestoras, respectivamente, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social (incluida la asistencia sanitaria) de los funcionarios civiles del Estado, las Fuerzas Armadas y del personal al servicio de la administración de Justicia, y el Ministerio de Sanidad, responsable de la coordinación en este ámbito. Es por ello que la interoperabilidad constituye una de las prioridades para facilitar la colaboración, estableciendo para ello los mecanismos de coordinación organizativos, técnicos y semánticos.

En el marco de este ámbito, se abordarán diversas iniciativas entre las que cabe destacar la implantación de herramientas de colaboración, el registro de vacunaciones, la evolución de la receta electrónica o la estandarización y gestión de los servicios del Sistema.

2. *Desarrollo de nuevos servicios: Este ámbito de actuación tiene como objetivo el desarrollo de nuevos servicios digitales y la habilitación de todos los derechos en este ámbito que la reforma legislativa introducida por la Ley 39/2015 incorpora. Para ello, se evolucionará la cartera de servicios del Ministerio de Sanidad y se habilitarán nuevos canales digitales a través del desarrollo de aplicaciones.*

3. *Mejora de la gestión: Tan importante es tener buenos servicios digitales a disposición de ciudadanía y empresas como contar con herramientas de gestión, que favorezcan la agilidad y la reducción de plazos. En este sentido, se abordarán distintas iniciativas para la gestión digital integral de todos los servicios y procedimientos del Ministerio.*

Más información: portal.mineco.gob.es

VII.- SALUD LABORAL.

- Criterio técnico del INSST Medidas de protección personal frente al coronavirus SARS-CoV-2: conceptos sobre su utilización en el ámbito laboral.

Más información: insst.es

VIII.- COVID Y VACUNACIÓN.

- Problemas legales de la vacunación en España. César Tolosa Tribiño.

Presidente Sala Tercera Tribunal Supremo.

Más información: diariolaley.laleynext.es

- Decálogo para la protección de los Derechos Humanos en pandemias. Fundación Abogacía Española.

Más información: abogacia.es

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, Consejo Europeo y Consejo. Un frente unido para vencer al COVID-19.

La Comisión insta a:

- Acelerar la vacunación y el suministro de vacunas.

Para marzo de 2021, los Estados miembros deberían haber vacunado un mínimo de 80% de los profesionales sanitarios y sociales y personas mayores de 80 años, y para el verano de 2021, los Estados miembros deberían haber vacunado un mínimo de 70% de la población adulta.

- Incrementar las pruebas y la secuenciación para controlar infecciones y nuevas variantes.

- Garantizar el funcionamiento del mercado único.
- Mostrar liderazgo internacional y solidaridad con sus socios.
- Actualizar las estrategias de prueba para incorporar el uso de pruebas de antígenos y desarrollar orientación sobre el uso de estas pruebas.

Más información: ec.europa.eu

IX.- RESPONSABILIDAD SANITARIA.

- **Responsabilidad patrimonial del SACYL por la administración del medicamento ALA OCTA.**

STSJ de Castilla y León, Valladolid núm. 1150/2020 de 10 noviembre.

NOTA: Téngase en cuenta la posterior STS 1806/2021, de 21 de diciembre.

El recurrente acudió al servicio de urgencias con un cuadro de molestias y pérdida de visión en ojo derecho de 2 días de evolución. Fue diagnosticado de desprendimiento de retina casi total en ojo derecho, con proliferación vítreo-retiniana, grado B y agudeza visual en ojo derecho de movimientos de manos, y completa en ojo izquierdo.

Fue intervenido quirúrgicamente el 19 de diciembre de 2014 por el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid de desprendimiento de retina, realizándose "vitrectomía, cerclaje escleral, criocoagulación y tamponamiento con gas C3P8".

No consta en la historia clínica la marca del perfluorooctano líquido utilizado. En dicha fecha el hospital disponía, además del ALA OCTA, de otras dos marcas PFC.

En el hospital "Río Hortega" se utilizó ALA OCTA desde el 24 de enero de 2014 hasta el 30 de junio de 2015, en que fue retirado siguiendo las instrucciones de la AEMPS.

El paciente ha sufrido graves secuelas que achaca al medicamento ALA OCTA, relación causal que la Sala declara admisible, pues *"que las secuelas del recurrente no sean todas las descritas por la AEMPS, ni se hayan producido de manera inmediata o dentro del mes siguiente, que es lo que ha sucedido a los pacientes afectados por el mismo producto, pero con una toxicidad del 99%, no excluye la relación causal porque, como reconoce el Jefe del Servicio de Oftalmología del Hospital Río Hortega, la menor toxicidad (del 41% al 47%) de los lotes del producto que se han usado en dicho hospital puede incidir en que las secuelas sean de menor intensidad y se presenten en un periodo de tiempo más largo."*

Confirmada la existencia de relación causal, la Sala declara la responsabilidad de la Administración aplicando el criterio fijado por el TSJ de Murcia, según el cual *"no tiene el paciente que dirigirse frente a un tercero del que no ha demandado servicio alguno, sino contra la Administración sanitaria, por el mal funcionamiento del servicio público, del que ha resultado un daño antijurídico que el interesado no está obligado a soportar. Es precisamente la antijuridicidad del daño la que obliga a la Administración a responder."*

Podrá la Administración repetir contra el fabricante del producto, pero no puede exigirse al usuario de un servicio público sanitario que conozca el producto que ha sido utilizado en un concreto acto médico, que investigue quien es el responsable del defecto del producto -fabricación, suministro, conservación-, y que accione frente a ese supuesto responsable o frente a todos los que puedan serlo. El servicio se ha prestado por la Administración, y a ella corresponde responder frente al paciente”.

Más información: poderjudicial.es

En relación con esta misma sentencia y la posterior STS de 21 de diciembre de 2020, véase asimismo:

<https://elderecho.com/sts-ala-octa-lex-artis-y-responsabilidad-patrimonial-sanitaria-por-medicamento-defectuoso>

- **Infracción de lex artis por omisión de información en intervención quirúrgica correctamente realizada que, además, era el único tratamiento posible.**

Consejo Consultivo de Canarias. Dictamen núm. 494/2020 de 25 noviembre.

El interesado reclama por responsabilidad patrimonial del SCS, dado los daños sufridos a consecuencia de la intervención de riñón, y la posterior actuación del personal sanitario que, lejos de solucionar su problema lo agravaron, sin que se haya solventado. Además, añade que no firmó consentimiento informado de la intervención, por lo que se vulneró el derecho a la información del paciente.

El paciente sufría el Síndrome de la unión pieloureteral una patología congénita que se puede manifestar en la edad adulta dependiendo del grado de afectación. Se presenta en forma de dilatación pielocalicilar y ausencia de dilatación ureteral. La pelvis renal dilatada muestra una morfología típica con un borde inferior convexo. El dolor tipo cólico (en ocasiones molestias lumbares) es el modo más habitual de presentación.

La eliminación quirúrgica de dicha estenosis es el único tratamiento posible. En este caso la intervención, si bien estaba correctamente indicada y realizada, en función de la valoración, exploración y pruebas complementarias, sin embargo, el paciente no recibió la adecuada información al respecto, así como de las posibles complicaciones propias de la intervención, entre las que existía el riesgo de fuga urinaria de riñón, sufrido por el reclamante.

Consta en la historia clínica y se cita en diversas ocasiones para dar cobertura a la intervención quirúrgica, un documento de consentimiento informado, firmado por el paciente el día 19 de octubre de 2015, si bien la intervención se produjo mucho tiempo después, el 2 de mayo de 2017.

Para el Consejo Consultivo:

“Aunque la intervención quirúrgica realizada era el único tratamiento posible ante la patología que presentaba el paciente, y que la misma fue correctamente realizada, así como el tratamiento posterior, ello no obsta a entender que no figura acreditado que el paciente fuera informado adecuadamente de las complicaciones de dicha intervención, de manera detallada, ni de las pruebas realizadas, por lo que se entiende que se ha producido una “pérdida del derecho de elección” por parte del paciente, que da derecho, en sí, a indemnización para lo cual se ha de atender a la relevancia y tipo de intervención y tratamiento realizado, así como a la extensión del deber de informar adecuadamente.

Por tanto, debe concluirse que, desde el punto de vista de la exigencia del consentimiento informado, se ha incumplido la lex artis.”

Más información: consultivodecanarias.org

X.- LABORAL Y SEGURIDAD SOCIAL.

- **Jubilación del médico en 2021: Cuándo, cómo y cuánto.**

Completo estudio sobre las condiciones para la jubilación en el año 2021 del personal médico, realizado por la asesoría jurídica del Sindicato Médico de Granada.

Más información: simeg.org

XI.- PROTECCIÓN DE DATOS.

- **Pacto Digital para la protección de las personas.**

La Agencia Española de Protección de Datos ha lanzado el PACTO DIGITAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS, una iniciativa que tiene como objetivo promover un compromiso firme con la privacidad en las políticas de sostenibilidad y los modelos de negocio de las organizaciones, compatibilizando el derecho fundamental a la protección de datos con la innovación, la ética y la competitividad empresarial.

Más información: aepd.es

- **Seguridad en la nube para servicios sanitarios.**

Este estudio tiene como objetivo proporcionar prácticas de seguridad en la nube para el sector de la salud e identificar los aspectos de seguridad, incluidos los aspectos relevantes de protección de datos, que se deben tener en cuenta al contratar servicios en la nube para la industria de la salud.

El conjunto de prácticas generales tiene como objetivo ayudar a los profesionales de TI en los contextos de seguridad de la atención médica a establecer y mantener la seguridad en la nube mientras seleccionan e implementan las medidas técnicas y organizativas adecuadas. La identificación de amenazas y riesgos relevantes para los servicios en la nube en la industria de la salud y los requisitos de seguridad y protección de datos también están cubiertos por el alcance de este informe. Otros objetivos incluyen la presentación de casos de uso informativos y orientados a la práctica y su análisis de amenazas relevantes y medidas de seguridad en la nube.

Más información: enisa.europa.eu

- Directrices de adquisiciones para la ciberseguridad en los hospitales.

A medida que la ciberseguridad se convierte en una prioridad para los hospitales, es fundamental que se integre de forma holística en los diferentes procesos, componentes y etapas que influyen en el ecosistema de las TIC sanitarias. La adquisición es un proceso clave que da forma al entorno de las TIC de los hospitales modernos y, como tal, debe estar a la vanguardia cuando se trata de cumplir con los objetivos de ciberseguridad.

Este informe ofrece pautas de ciberseguridad para los hospitales a la hora de adquirir servicios, productos e infraestructura. Todas las buenas prácticas están vinculadas a tipos de adquisiciones para las que son relevantes y a amenazas que pueden mitigar, proporcionando un conjunto de prácticas fáciles de filtrar para los hospitales que desean centrarse en aspectos particulares.

Más información: enisa.europa.eu

XII.-FACTURACIÓN.

- **Asistencia sanitaria por accidente de circulación con vehículo a motos: irrelevante que la entidad aseguradora no esté adherida al convenio marco (UNESPA).**

STSJ de Valencia, (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 1873/2020 de 11 noviembre.

El objeto del proceso viene referido a una liquidación practicada por la Administración autonómica en concepto de Tasa por la prestación sanitaria proporcionada a una accidentada por una motocicleta asegurada por la reclamante, en aplicación del artículo 83 de la Ley General de Sanidad de 25-4-1986, en relación a los artículos 171 y 173 del Decreto legislativo 1/2005, de 25 de febrero, del Consell, de Tasas de la Generalitat Valenciana.

La contingencia por la que fue atendida en el Hospital está amparada en la cobertura del seguro de responsabilidad civil de suscripción obligatoria por hechos de la circulación, resultando irrelevante que la aseguradora no esté adherida al Convenio Marco.

Como establece la Sentencia:

“Pretender que la circunstancia de que la actora no se encuentra adherida a ningún tipo de Convenio Marco de Asistencia Sanitaria (UNESPA), y que por ello las imposiciones objetivas asumidas por las entidades adheridas no le son oponibles, por lo que no está obligada al pago de la tasa por prestaciones sanitarias, carece de todo sustento normativo. Lo contrario sería tanto como afirmar que la Tasa solo puede exigirse a las entidades aseguradoras suscriptoras del convenio, lo que de todo punto es inasumible dadas las características notas de obligatoriedad y generalidad de los tributos.”

Más información: poderjudicial.es

XIII.- CONTRATACIÓN PÚBLICA.

- División por lotes de productos de equipamiento electromédico: correcta actuación del órgano de contratación.
 - **Recurso nº 960/2020 C.A. de Castilla- La Mancha 68/2020 .Resolución nº 1257/2020, de 30 de noviembre.**

Recurso interpuesto por SCHILLER ESPAÑA, S.A.U., contra los pliegos que habrán de regir el acuerdo marco convocado por el Servicio de Salud de la Junta de Castilla- la Mancha para la *“selección de proveedores de equipamiento electromédico de baja complejidad para las gerencias del SESCOAM.*

La única censura efectuada por la recurrente al Pliego reside en entender que los lotes 1, 8 y 20 en que se divide el contrato no son correctos al no guardar los productos a suministrar incluidos en cada uno de ellos la debida homogeneidad, lo cual no se ajusta a las necesidades del órgano de contratación a satisfacer con el acuerdo marco, ni a favorecer la concurrencia en el procedimiento por la artificiosidad de la confección de esos lotes.

El Tribunal administrativo desestima el recurso por los siguientes motivos:

- a) El Pliego divide en lotes como exige con carácter general el artículo 99 de la LCSP.
- b) La Memoria Justificativa expone los lotes se han confeccionado atendiendo a la homogeneidad tecnológica.
- c) La recurrente que discute la composición de tres lotes (1, 8 y 20) ofrece meras opiniones carentes de apoyo técnico independiente o algún medio de prueba que evidencie la arbitrariedad que atribuye a los lotes diseñados.
- d) Frente a esto se expone en el informe del órgano de contratación que junto con el criterio de la agrupación tecnológica se ha atendido a las diferentes especialidades que emplearán los productos a suministrar, lo que otorga razonabilidad suficiente, ante la falta de prueba de las alegaciones de la recurrente, a la decisión técnica de división en lotes adoptada.

- **Revisión de oficio de contratos menores para la adquisición de medicamentos en el Servicio Canario de Salud.**

Dictamen del Consejo Consultivo de Canarias.

Reprocha a la Consejería de Sanidad que acuda de forma reiterada a la vía de la revisión de oficio para convalidar gastos contraídos en contratos de suministros de medicamentos y otros materiales sanitarios, sin mediar procedimiento de contratación alguno.

Más información: crisisycontratacionpublica.org

- **Inclusión de información evaluable mediante fórmulas en sobre de los criterios que dependen de juicio de valor.**

Resolución nº 196/2020 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León, de 29 de Diciembre de 2020.

La recurrente sostiene que la oferta de la adjudicataria debió ser excluida del procedimiento de adjudicación por vulnerar el carácter secreto que han de tener las proposiciones, al incluir en el sobre comprensivo de los "criterios que dependen de un juicio de valor" información propia del sobre relativo a los "criterios evaluables mediante fórmulas".

Por su parte, el órgano de contratación afirma que la empresa recurrente presupone que en la documentación confidencial de la adjudicataria figuran los datos identificativos del equipo que oferta con posterioridad en el sobre 3, si bien dicha presunción es errónea.

Añade el órgano de contratación que la afirmación del informe técnico en que basa su alegación la recurrente puede ser corroborada por enlaces informáticos, por búsquedas en páginas web y por el conocimiento de los técnicos y facultativos del mundo sanitario de todos los avances tecnológicos en materia de diagnóstico clínico.

La jurisprudencia (entre otras, Sentencia de 6 de noviembre de 2012 de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional), en general, rechaza un criterio automático para excluir a los licitadores en el caso de inclusión en los sobres A y B (n 1 y n 2) de documentos correspondientes al sobre C (n 3). Sin embargo, se admite dicha exclusión si se comprueba que se ha vulnerado el secreto y ha podido influir en la valoración de los criterios cuantificables mediante fórmulas.

En el mismo sentido, el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (por todas, su Resolución 574/2019 en la que se expone la evolución doctrinal y jurisprudencial sobre la materia) admite que la exclusión del licitador por la inclusión indebida de documentación en sobre distinto no es un criterio absoluto, y asume la falta de automaticidad del efecto excluyente como consecuencia del cumplimiento defectuoso de los requisitos formales de presentación de las ofertas, recogida, entre otras, en las Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de noviembre de 2009 y de la Audiencia Nacional de 6 de noviembre de 2012 (anteriormente mencionada).

Así pues, en relación con la "contaminación" de sobres -inclusión de información correspondiente a uno de los sobres en otro-, no puede hablarse de una posición única, sino que depende de las circunstancias del caso concreto, por lo que debe valorarse, en síntesis, la información suministrada y su influencia en la decisión del órgano de contratación. El apartado 16 del Cuadro de Características Particulares (en adelante CCP) anexo al PCAP establece los criterios de adjudicación de las ofertas y distingue los evaluables en virtud de un juicio de valor (hasta 35 puntos) y los evaluables mediante fórmulas (hasta 65 puntos).

En la documentación presentada en el sobre 2 la empresa adjudicataria expone una serie de características y capacidades clínicas de sus equipos. Sin embargo, oculta los datos identificativos del concreto modelo ofertado (remitiéndose a la futura apertura del sobre 3), precisamente con el fin de evitar que se conozcan diversos aspectos técnicos, cuya presencia o ausencia se valora de forma automática.

En cuanto a las medidas de compromiso con el medio ambiente, sucede que, entre los ejemplos demostrables del compromiso medioambiental, menciona la adjudicataria un producto cuyo imán está completamente sellado, circunstancia que incide directamente en la reducción de la cantidad de helio utilizada, que es precisamente la cuestión valorada, entre otras, de forma muy positiva.

Examinadas las actas de la Mesa de contratación, se comprueba que se ha respetado el orden de apertura de los sobres o archivos establecido en el artículo 146. 2 de la LCSP, puesto que la evaluación de las ofertas conforme a los criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas se realiza tras efectuar previamente la de los criterios dependientes de un juicio de valor, dejándose constancia documental de ello.

Ha de tenerse en cuenta, además, que el plazo de presentación de las ofertas finalizó con anterioridad a la apertura del sobre 2, de modo que tanto el sobre o archivo 2 como el 3 ya habían sido presentados por los licitadores y "subidos" a la PCSP. De tal forma, sería imposible que, ante un eventual conocimiento de que el imán del equipo ofertado está completamente sellado, el resto de licitadores pudiera mejorar o alterar su oferta inicialmente presentada, puesto que la documentación incluida en el archivo o sobre 3 era inalterable y tampoco cabía presentar una nueva oferta, pues el plazo de presentación, como acaba de exponerse, había expirado.

Es más, tanto la empresa recurrente como la otra empresa licitadora obtuvieron 0 puntos en el criterio evaluable de forma automática porque no ofertaron un sistema de resonancia magnética de refrigeración cerrada y sellada con el imán, que no requieran aporte de helio.

Más información: cccyl.es

5.- RECENSIÓN.

- RECENSIÓN DEL LIBRO “LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: LA NECESIDAD DE RECOMPOSICIÓN DEL SISTEMA. (LECCIONES APRENDIDAS DURANTE A PANDEMIA Y PROPÓSITO DE ENMIENDA)”.

ALBERTO PALOMAR OLMEDA.
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO.

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

El diccionario de la RAE define la palabra “*crisis*” como “*Cambio profundo y de consecuencias importantes en un proceso o una situación, o en l a manera en que estos son apreciados*”, un concepto que evoca la existencia de una ruptura, el punto culminante de una trayectoria equivocada, y la consiguiente necesidad de realizar una reflexión y análisis (crítica).

Pues bien, en estos procelosos momentos marcados por una gravísima e inédita crisis en todos los ámbitos de la vida (social, económica, y sanitaria) de nuestro país, el libro “*La protección de la salud: la necesidad de recomposición del sistema. (Lecciones aprendidas durante la pandemia y propósito de enmienda)*” objeto de comentario, constituye un estudio crítico y reflexivo de nuestro sistema sanitario de la mano de dos grandes profesionales que atesoran una dilatada experiencia en ámbito del Derecho Sanitario, y que han sabido aprovechar esta situación de crisis para trasladarnos la importancia de extraer un aprendizaje de los errores cometidos durante todos estos años y su proyección en este nuevo escenario.

En efecto este libro es, al menos de momento, el último trabajo del prolífico tándem formado por Alberto Palomar Olmeda, y Javier Vázquez Garranzo, ambos letrados de la Administración de la Seguridad Social, y miembros de la Asociación de Juristas de la Salud, toda una garantía de solvencia y rigor. Añádase en el caso de Javier Vázquez la condición de amigo, y además compañero en la Junta Directiva de Juristas de la Salud.

Así es, como viene siendo tradicional en estos autores el presente libro destila solvencia y rigor, y buena prueba de ello son las abundantes citas bibliográficas a pie de página que incorpora, el exhaustivo estudio de la ingente producción normativa aprobada desde marzo de 2020, los numerosos pronunciamientos judiciales, incorporando asimismo cuadros con información actualizada sobre la financiación del sistema sanitario.

El libro se estructura en cuatro capítulos, si bien todos ellos engarzados entre sí por una misma idea central que subyace en toda la obra: la debilidad estructural de un sistema sanitario ya agotado, ahora golpeado por los embates de una pandemia sin precedentes. Obviamente la “*salud pública*”, como parte integrante del sistema, no podía salir indemne de estas acometidas, más bien todo lo contrario si tenemos en cuenta que, tal y como exponen los autores, “*produce sorpresa intelectual ver el escaso grado de desarrollo e implementación de la Ley General de Salud Pública y comprobar que casi 10 años después de haberse publicado el acuerdo político sobre la misma es ponerla en funcionamiento*”.

El **Capítulo primero** “*El origen de la cuestión: La conformación del modelo*”, analiza el marco jurídico del sistema asistencial haciendo un recorrido por su regulación constitucional. Se esboza y organiza el armazón jurídico organizativo de la sanidad, las principales decisiones que se han tomado en la época postconstitucional, y la situación real del entramado asistencial.

A tal efecto desgrana la ya conocida problemática en torno a la regulación del derecho a la protección de la salud, tanto desde la perspectiva territorial, cómo desde la visión de los dos títulos competenciales contrapuestos: sanidad versus seguridad social, describiendo el proceso de emancipación del derecho a la protección de la salud respecto del ámbito de la seguridad social, lo que sin duda siempre es de agradecer ya que permite situar al lector.

A nivel legislativo este repaso normativo toma como punto de partida, como no podría ser de otro modo, la Ley General de Sanidad hasta desembocar en la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema, deteniéndose en particular en el marco normativo regulador de la salud pública, y sin olvidar asimismo el papel determinante que en la ordenación de la política sanitaria juegan otros actores, como son, a nivel interno las CCAA, y a nivel supranacional la Unión Europea. En este sentido, cabría destacar el importante trabajo de revisión de la normativa autonómica aprobada sobre ordenación de la protección de la salud.

La primera conclusión que cabe extraer de este estudio es que una de las causas de los graves problemas que presenta el sistema, desde el punto de vista de su vertebración, ha sido la actuación errática del legislador en la configuración legal del derecho a la salud, y por lo que respecta al ámbito más específico de la salud pública, la escasa atención prestada a la actualización normativa de la legislación de este subsistema.

Junto a estas primeras conclusiones, en este primer capítulo los autores nos anticipan lo que, en definitiva, son las ideas fuertes de la obra: a) el fraccionamiento del sistema y la proliferación de subsistemas conforme a sus propias reglas, marginando en muchos casos esa visión constitucional del servicio en red, y como esta situación lleva aparejada un elevado precio a pagar en un momento tan grave como el actual, b) la falta de un liderazgo que debe corresponder a la Administración General del Estado, y c) la falta de mecanismos eficaces y robustos de colaboración interadministrativa.

No obstante, pese a los fallos endémicos que padece el sistema sanitario, acrecentados tras la culminación del proceso de transferencias de competencias sanitarias, los autores rechazan de plano, y de forma reiterada, la idea de que la recentralización pueda ser una posible medida alternativa por tratarse de una solución traumática y de difícil ejecución. Para ellos, *“la solución pasaría por un marco más estable de formulación del derecho a la salud en términos legales y sobre todo vertebrar auténticos sistemas de colaboración interadministrativa”*.

El capítulo segundo lleva por título *“La evolución del modelo de gestión de Sanidad. Balance del modelo”*, y en él apuestan por un funcionamiento en red del sistema asistencial, que tradicionalmente ha adolecido de núcleo central, y que ha hecho descansar su operatividad sobre el crecimiento desarticulado de los subsistemas periféricos.

Ese núcleo central estaría constituido por funciones propias del ámbito asistencial, ámbito de la información sobre enfermedades y patologías que puedan considerarse comunes, programas comunes en riesgos colectivos y generales. De todos ellos, los autores otorgan una gran importancia a la información como factor de gran relevancia a la hora de vertebrar el sistema sanitario, sin olvidar otros dos aspectos igualmente cruciales, a saber, el incremento de la dotación financiera del sistema, y la necesidad de llevar a cabo una planificación operativa, no solo en el ámbito asistencial, con especial preocupación por la atención primaria y la salud pública, sino también a nivel de recursos humanos, y contratación administrativa.

Poco o nada se puede objetar a las críticas que desde el libro hacen los autores tanto a la política de gestión de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud - caracterizada por la elevada tasa de precariedad laboral-, como a la importancia de potenciar mecanismos de centralización de la contratación administrativa que generen economías de escala, y pongan fin a la fragmentación del mercado de provisión.

Todas estas conclusiones se ven reforzadas por una abundante información que permite al lector tomar conocimiento de cuál es la realidad de la gestión del sistema sanitario. En este sentido, por ejemplo, para ilustrar el grave deterioro financiero del sistema sanitario, acompañan datos extraídos de las estadísticas públicas de gasto sanitario, en atención primaria, emergencias, atención especializada y gasto en general.

El Capítulo tercero lleva por título *“La emergencia sanitaria de la Covid-19. Las referencias esenciales del modelo de gestión y de ordenación: la crisis del sistema”*.

Si el capítulo anterior nos mostraba la fotografía de un sistema fragmentado en diecisiete subsistemas sin una estructura mínimamente coordinada, en este otro capítulo los autores centran su atención en la irrupción de la pandemia, la gestión de la crisis, y cómo se ha puesto en evidencia la fragilidad de un sistema agotado y con poca capacidad de respuesta. Es lo que los autores denominan la *“tormenta perfecta”*, el resultado de la combinación de la crisis económica del Sistema Nacional de Salud, la crisis de ordenación de los subsistemas, la inexistencia de una cultura y una práctica decidida por el fomento de sistemas informativos, y unos órganos de colaboración cooperación y coordinación que han dejado mucho que desear.

Los autores no escatiman esfuerzos en analizar una a una la abundantísima producción normativa generada desde el mes de marzo del pasado año, con particular atención a los Reales Decretos 463/2020 de 14 de marzo, y RD 926/1998 2020, de 25 de octubre, lo que nuevamente resulta de agradecer por cuanto facilita considerablemente el seguimiento de la multiplicidad de medidas que se han ido aprobando durante este tiempo, algunas de ellas contradictorias entre sí.

El resultado del estudio resulta muy contundente: una gestión improvisada que ha pivotado sobre un eje central, la instauración de la figura del mando único centralizado en el Presidente del Gobierno y, por delegación de éste, en el Ministro de Sanidad, una medida que juzgan *“más efectista que efectiva ya que carece una estructura solvente y que además no tiene realmente instrumentos jurídicos para la imposición de su posición”*. Si acudimos a los distintos diarios oficiales podemos observar que todo apunta a que, en efecto, así ha sido; este modelo híbrido de mando único, que preserva el mantenimiento de competencias de gestión en los mandos naturales de las comunidades autónomas, ha provocado un sistema ciertamente confuso.

Pero al margen de la confusión generada por toda la pléyade de disposiciones normativas aprobadas dentro del marco regulador constituido por los sucesivos reales decretos que declaran el estado de alarma, esta proliferación normativa no ha permitido abordar con ambición las reformas estructurales que el sistema demanda, algo que también se recoge en el libro. Como muy bien señalan los autores *“con el establecimiento de una escala de fuentes de las normas dictadas en la alarma que ha planteado numerosas dificultades adicionales de comprensión en relación con el esquema legal diseñado y un complejo deslinde entre competencias propias y competencias delegadas”*.

Realizado el diagnóstico llega la hora de las propuestas, para lo que toca adentrarse en el cuarto y último capítulo, *“La proyección del sistema de salud: algunas reflexiones sobre el camino a seguir”*.

En este capítulo se desgranar los elementos centrales de la recomposición del sistema, y a tal efecto se procede a realizar un estudio completo del dictamen para la reconstrucción del sistema sanitario del Congreso de los Diputados (2020). Nuevamente resulta obligado coincidir con el criterio de los autores, las conclusiones de la Comisión se limitan a formulaciones que no resultan novedosas, ya que es cierto que muchas de ellas ya estaban presentes en la tríada legislativa del año 2003 (Ley de Cohesión, Estatuto Marco y Ley de Profesiones Sanitarias), de modo que, en su lugar, hubiera resultado más útil el diseño de un verdadero plan o programa concreto para su implementación operativa.

La alternativa que plantean gira en torno a ese concepto nuclear que está presente en toda la obra, dotar al sistema de instrumentos de vertebración, y plantearse la articulación de sistemas de actuación conjunta y ordenada en los supuestos de emergencia.

Cierra el libro el epígrafe que lleva por título “*Grandes reformas pendientes*”, en el que se analizan lo que son los grandes elementos que deberían formar parte de la política sanitaria del futuro, como son la tantas veces citada planificación del sistema, en el que juega una importancia crucial la existencia de unos sistemas operativos de información, una regulación seria y estable de la situación de emergencia, la necesidad de reconfigurar la asistencia primaria, sin olvidar el replanteamiento condicionado de la utilización de fórmulas de colaboración público-privada, o el recurso a la externalización de servicios, si bien limitando su aplicación a las facetas instrumentales.

Respecto a la fórmulas de colaboración público-privada, muy controvertidas en el ámbito sanitario, los autores apuestan por orillar el dogmatismo y el rechazo instintivo que pueda generar su uso en este sector, y demostrar que se trata de fórmulas que pueden ser controladas sin merma de los objetivos públicos, de la titularidad pública de los servicios, ni de la responsabilidad en su establecimiento.

En fin, una obra muy completa y atrevida que llega en el momento oportuno, y que constituye una contribución relevante que no puede pasar inadvertida tanto para el lector más versado, como para aquél otro que se aproxima por vez primera a este ámbito. Se podrá estar de acuerdo o no con determinados postulados del libro- el debate siempre enriquece-, pero lo que sin duda no admite discusión es el estímulo intelectual de esta obra que consigue hacer reflexionar al lector sobre los fallos estructurales del sistema sanitario, y la importancia de replantearse muchas de las medidas que se están adoptando en estos momentos, y eso por sí solo ya hace que merezca la pena su lectura.

6.- BIBLIOGRAFÍA Y FORMACIÓN.

I.- Bibliografía

DERECHO SANITARIO.

- Los cuidados paliativos. Un estudio jurídico.

Martín Sánchez, Isidoro.

Más información: dykinson.com

- Las respuestas del Derecho a las crisis de salud pública.

Cristina Domingo Jaramillo

Más información: dykinson.com

SALUD Y GÉNERO

- La igualdad de género y la salud en la UE.

En este informe se ofrece una visión transversal de los principales temas de salud en la UE desde una perspectiva de género, analizando las principales cuestiones con un enfoque específico en las diferencias entre mujeres y hombres. El informe presenta datos y bibliografía actualizada y esboza las principales áreas para el desarrollo de políticas y acciones. Se proporcionan prácticas ilustrativas sobre el acceso a los servicios de salud.

Más información: op.europa.eu

II.- Formación

CONTRATACIÓN SANTIARIA.

- Especialidades en la compra de servicios, suministros y tecnología en la Contratación Pública Sanitaria.

Más información: odricerin.es

PROTECCIÓN DE DATOS SANITARIOS.

- XVIII Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud.

10 y 11 de marzo de 2021.

Más información: seis.es

-NOTICIAS-

- No vacunarse es legítimo, pero conlleva una responsabilidad.

Fuente: elespanol.com

- ¿"Los camareros de Ayuso" pueden ser priorizados en la vacunación?. Inmunización frente a la Covid19.

¿La Estrategia de vacunación de Sanidad es de obligado cumplimiento? Lorenzo Cotino, Amós García, Josefa Cantero, Vicente Lomas y Joaquín Cayón responden.

Fuente: diariomedico.com

- Dudas jurídicas sobre la vacunación obligatoria, incluso en residencias y entre personal sanitario.

Fuente: niusdiario.es

- La ética de la vacunación se ha publicado hoy en "El País" este otro artículo, también muy interesante:

Fuente: elpais.com

- El CISNS alcanza un acuerdo sobre la aplicación de la Estrategia de Vacunación regido por un marco ético "en el que no caben atajos".

Fuente: lamoncloa.gob.es

- Condenan al SAS a pagar 50.000 euros a la familia de un paciente fallecido tras retrasarse su cirugía de pancreatitis.

Fuente: ideal.es

- ¿Puede un tutor legal negarse a que se vacune la persona dependiente a su cargo?

Fuente: cincodias.elpais.com

- Los colegios de médicos, odontólogos y farmacéuticos de Madrid rechazan la ley de eutanasia.

Fuente: elpais.com

- La compraventa de óvulos: el negocio a costa de la salud y de la precariedad económica de las mujeres.

Fuente: publico.es

- Juzgan a una médica de Valencia acusada de no atender a un paciente que acabó muriendo.

Fuente: levante-emv.com

- Sanidad en Galicia | El Consello de Bioética alerta del “deterioro y pérdida de calidad” de la sanidad tras la pandemia.

Fuente: farodevigo.es

- José Ramón Amor Pan: Recuperar la bioética.

Fuente: abc.es

- Detenido un médico que administró un relajante muscular letal a varios pacientes Covid para provocar su muerte.

Fuente: <https://www.20minutos.es>

- Los sanitarios exigen un escudo legal para retirar ventiladores a pacientes ante el colapso de las UCI.

Reclaman que el Gobierno haga como en Maryland (EEUU), donde se ha declarado “inmunes de responsabilidad civil” a los sanitarios.

Fuente: elespanol.com

- El Clínico 'humaniza' la estancia de los pacientes covid.

Crea la figura del 'gestor de apoyo' e implementa una batería de medidas para hacer «más amable y cálida» la estancia de los pacientes ingresados en sus áreas covid, donde las visitas están prohibidas y pasan las 24 horas solos.

Fuente: eldiadevalladolid.com

- Las Administraciones públicas españolas llevan una década sin informar sobre cómo ejercer el derecho al aborto.

Fuente: publico.es

- La Seguridad Social tendrá acceso a la historia clínica de los trabajadores para revisar sus prestaciones.

Fuente: elespanol.com

- Un informe europeo alerta de que las privatizaciones sanitarias han lastrado la respuesta de los Estados ante la pandemia.

Fuente: eldiario.es

- Salud y digitalización: “Hemos avanzado cinco años en solo tres meses”.

Fuente: elpais.com

-BIOETICA Y SANIDAD-

1- CUESTIONES DE INTERES

- El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha pone en marcha una plataforma virtual de Comités de Ética Asistencial.

El objetivo de esta iniciativa es estimular la actividad de los Comités de Ética proporcionando herramientas que faciliten su encuentro virtual, así como fomentar las relaciones entre los diferentes comités de modo que puedan interactuar entre ellos e intercambiar experiencias, compartir casuística, problemáticas, etc.

Más información: castillalamancha.es

- La vacuna de la COVID-19, entre el derecho y la ética.

La controversia sobre los riesgos de la vacunación y su obligatoriedad se ha vuelto más visible que nunca con la inminente llegada masiva de la vacuna contra la COVID-19.

Más información: uoc.edu

- Conocimiento del Comité de Ética Asistencial (CEA) entre profesionales sanitarios de un hospital general.

Francisco Pons Valls, Eufemia Marcos González, Enrique Vera-Martínez, M^a Desamparados Bernat Adell, Julio García-Guerrero y Comité de Bioética Asistencial del Departamento de Salud de Castellón.

“Las principales razones del pobre volumen de consulta al CEA tienen que ver, en nuestro trabajo, con que los profesionales no se plantean dilemas éticos y con que no se tiene presente la existencia del CEA como apoyo en la toma de decisiones difíciles. Sorprende que los profesionales reconozcan que no se plantean dilemas éticos, pero esto ya ha sido descrito 27,28 y puede ser debido a que no se reconocen estos conflictos como tales, a creer que con la sola experiencia es suficiente para solventarlos o también a que estos problemas se consultan con compañeros de trabajo o conocidos más o menos expertos, evitando que salgan del ambiente laboral”.

Más información: aebioetica.org

- Los comités de ética asistencial y el consultor de bioética.

Dr. Emilio José Ibeas. Presidente de la Sociedad para el Fomento de la Docencia de la Bioética, España.

En el orden práctico ante determinadas realidades, sobre todo aquéllas que se presentan de forma urgente, puede ser interesante y útil que exista un profesional conocido como Consultor de Bioética que sea miembro del CEA, con formación y experiencia en Bioética, en disposición de atender personal e individualmente consultas relacionadas con problemas bioéticos de la práctica clínica. De este modo, cuando los profesionales identifiquen un problema bioético o un conflicto de valores que les plantee dudas en la toma de decisiones, pidan al Consultor que se desplace a su servicio, analice la historia clínica, vea al enfermo o a quien corresponda y ayude al profesional en la resolución del conflicto.

Más información: [researchgate.net](https://www.researchgate.net)

- Dilemas éticos en psiquiatría hospitalaria durante la pandemia. **CLAIRE ZILBER**, Maryland.

Un excelente informe de caso doble de Mario Fahed y sus colegas en el American Journal of Geriatric Psychiatry destaca las consideraciones éticas y logísticas cuando se atiende a adultos mayores en unidades psiquiátricas para pacientes hospitalizados. Los dilemas éticos incluyen evaluar la capacidad para consentir o rechazar la monitorización de los signos vitales y las pruebas de COVID-19 y cuándo restringir la libertad de movimiento para reducir la exposición de otros pacientes. En última instancia, el informe del caso refleja la tensión entre la autonomía del paciente y la protección de la salud pública para todos en la unidad.

Más información: psychnews.psychiatryonline.org

- Código de nuevas prácticas de la Industria Farmacéutica.

Nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, cuya última modificación ha sido ratificada en la Asamblea General de octubre de 2020. El Código se basa en:

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

- Código de la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA)¹.
- Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)².
- Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016) de fecha 22 de abril de 2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), reproducido en el Anexo I del Código.

Más información: codigofarmaindustria.org

- **Neurodrets: la intimidad del cerebro, nueva frontera en la lucha por la privacidad.**

Expertos de varios campos reflexionan sobre la ética y las Neurotecnología, que registran la actividad cerebral o interfieren, y piden debate aunque algunas aplicaciones puedan tardar muchos años en llegar.

Más información: ccma.cat

2-FORMACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA.

I.- Bibliografía

- Filosofía de la medicina.

Cristian Saborido (Autor/a)

Más información: tecnos.es

II.- Formación.

- XIII Congreso Internacional de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI).

El Comité Organizador y la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) le invitan a participar a la décimo-tercera edición del Congreso Internacional de la AEBI que tendrá lugar: Del viernes 22 al sábado 23 de octubre del 2021.

Más información: aebi2021.cibir.es

- XV Seminario Internacional sobre bioética y derechos humanos de la cátedra Unesco de la UB: "la reforma del convenio de derechos humanos y biomedicina del Consejo de Europa".

11 de febrero de 2021

Más información: bioeticayderecho.ub.edu

- Webinar inteligencia artificial y robótica: "salud y envejecimiento activo".

15 de febrero de 2020 a las 17 h.

Más información: bioeticayderecho.ub.edu