



SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA

BOLETÍN DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA.

Nº 206 NOVIEMBRE 2022.

Editado por la Secretaría General del Sescam.

ISSN 2445-3994

Revista incluida en Latindex

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 EUROPEA: 2
- II.-LEGISLACIÓN ESTATAL: 2
- III.-LEGISLACIÓN AUTONÓMICA: 3

2.- TRIBUNA:

- REFLEXIONES SOBRE LA TRANSPARENCIA Y ALGUNOS DE SUS LÍMITES EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES.

José Antonio Díaz Regodón.
Letrado de la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía.

7

3.- SENTENCIA PARA DEBATE :

- Vacunación COVID menor de edad: Auto del Juzgado de Primera Instancia de Torrejón de Ardoz de 21 de abril de 2022. Nº de Recurso: 373/2022. 17
- Enfermedad mental y ensayos clínicos. 19

4.- DOCUMENTOS DE INTERÉS. 20

5.- FORMACIÓN Y PUBLICACIONES. 34

-NOTICIAS-

- Selección de las principales noticias aparecidas en los medios de comunicación durante el mes de noviembre de 2022 relacionadas con el Derecho Sanitario y/o Bioética. 35

-BIOÉTICA y SANIDAD-

1.- CUESTIONES DE INTERÉS. 37

2.- FORMACIÓN Y PUBLICACIONES. 38

-DERECHO SANITARIO-

1-LEGISLACIÓN

I. LEGISLACIÓN EUROPEA.

- Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las estadísticas sobre centros de asistencia sanitaria, recursos humanos para la asistencia sanitaria y uso de la asistencia sanitaria (Texto pertinente a efectos del EEE).

eur-lex.europa.eu

- Recomendación (UE) 2022/2337 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2022, relativa a la lista europea de enfermedades profesionales.

boe.es

II. LEGISLACIÓN ESTATAL.

- Real Decreto 997/2022, de 29 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

boe.es

- Acuerdo internacional administrativo, para el período 2022-2023, entre el Ministerio de Sanidad del Reino de España y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre de 2001, hecho en Madrid y Ginebra el 18 de octubre de 2022.

boe.es

- Orden PCM/1049/2022, de 1 de noviembre, por la que se crea la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana.

boe.es

- Orden DEF/1060/2022, de 27 de octubre, por la que se aprueban las directrices generales para el desarrollo y aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios y establecimientos farmacéuticos militares, en los aspectos asignados al Ministerio de Defensa.

boe.es

- Orden SND/1147/2022, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2022 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

boe.es

- Orden SND/1171/2022, de 21 de noviembre, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

boe.es

- Resolución de 4 de noviembre de 2022, de la Dirección General de Ordenación Profesional, por la que se actualizan los criterios comunes sobre organización, formato, contenido, calificación y garantías de las pruebas teórico-prácticas, para el reconocimiento de efectos profesionales a títulos extranjeros de especialistas en Ciencias de la Salud, obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea.

boe.es

III. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA.

CASTILLA-LA MANCHA.

- Orden 227/2022, de 29 de noviembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se actualiza el calendario de vacunaciones de Castilla-La Mancha.

docm.es

- Orden 209/2022, de 9 de noviembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan las enfermedades congénitas endocrinas y metabólicas objeto de detección precoz neonatal.

docm.es

GALICIA

- Orden de 23 de noviembre de 2022 por la que se dictan instrucciones sobre la confección de nóminas del personal al servicio de la Administración autonómica para el año 2022, con arreglo a lo dispuesto en la Ley 4/2022, de 22 de noviembre, y en el Real decreto ley 18/2022, de 18 de octubre.

dog.es

LA RIOJA

- Orden SAL/73/2022. Aprueba las normas para la elaboración y evaluación del IV Plan de Salud de La Rioja.

dor.es

MADRID

- Decreto 117/2022, de 2 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el procedimiento de acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en la Comunidad de Madrid.

bocm.es

- Orden de 27 de octubre de 2022, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, por la que se modifica la Orden de 6 de marzo de 2018, de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda, por la que se dictan instrucciones para la contratación de personal temporal, el nombramiento de funcionarios interinos, personal estatutario temporal y otro personal docente en centros docentes no universitarios.

bocm.es

ARAGÓN

- DECRETO 161/2022, de 2 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueban los Estatutos de la entidad pública aragonesa del Banco de Sangre y Tejidos.

boa.es

- ORDEN EPE/1659/2022, de 8 de noviembre, por la que se aprueba la Carta de Servicios del Instituto Aragonés de Seguridad y Salud Laboral.

boa.es

ANDALUCIA

- Decreto núm. 542/2022, de 8 noviembre. Crea y regula la Comisión Autonómica y las Comisiones Provinciales para la Coordinación Sociosanitaria de Andalucía.

boja.es

CANTABRIA

- Orden SAN/25/2022, de 15 de noviembre, por la que se establecen las bases de la convocatoria del Plan de Formación para el Empleo de las Administraciones Públicas, correspondiente al personal de Instituciones Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria 2022.

boc.es

PAÍS VASCO

- Resolución 92/2022, de 8 de noviembre, del Director de la Secretaría del Gobierno y de Relaciones con el Parlamento, por la que se dispone la publicación del convenio de colaboración con el Gobierno de Cantabria, en materia de asistencia sanitaria.

bopv.es

CATALUÑA

- Resolución núm. SLT/3505/2022, de 8 noviembre Crea el Programa para la creación del Registro de implantes quirúrgicos de Cataluña (RIQCat).

dogc.es

- Orden SLT/241/2022, de 10 de noviembre, por la que se modifica el anexo de la Orden SLT/88/2022, de 22 de abril, por la que se determinan para el año 2022 los precios unitarios para la contraprestación de la atención hospitalaria y especializada, a efectos de incorporar nuevas técnicas y modificar el epígrafe relativo a los tratamientos de infertilidad.

dogc.es

- Resolución por la que se aprueba la oferta pública de empleo ordinaria de Salud Catalunya Central para el año 2022.

dogc.es

- Resolución SLT/3599/2022, de 9 de noviembre, por la que se constituye un comité clínico de intervención en supuestos de interrupción voluntaria del embarazo por causas médicas en el Hospital Clínico y Provincial de Barcelona y se designan sus miembros.

dogc.es

- Resolución SLT/3640/2022, de 17 de noviembre, por la que se crea el Programa de apoyo a la Oficina de Salud Bucodental del Departamento de Salud para el despliegue y seguimiento de la Ley 12/2020, de 13 de octubre, de la atención pública de la salud bucodental.

dogc.es

BALEARES

- Decreto 42/ 2022, de 21 de noviembre, regulador de la Comisión de Garantía y Evaluación del Derecho a la Prestación de Ayuda para Morir y del Registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a la eutanasia de las Illes Balears.

boib.es

VALENCIA

- Resolución de 15 de noviembre de 2022, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se actualizan las tarifas de reembolso de transporte no concertado de usuarios en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

dogv.es

EXTREMADURA

- Ley 5/2022, de 25 de noviembre, de medidas de mejora de los procesos de respuesta administrativa a la ciudadanía y para la prestación útil de los servicios públicos.

boe.es

CANARIAS

- Orden conjunta de 24 de octubre de 2022, por la que se aprueba el Programa Piloto de Enfermería en el ámbito escolar durante el curso escolar 2022-2023 a desarrollar en determinados centros educativos públicos no universitarios (centros que imparten Educación Infantil, Primaria y Educación Especial) dependientes de la Comunidad Autónoma de Canarias.

boc.es

- Resolución de 22 de noviembre de 2022, de la Directora, por la que se actualiza la cuantía de los precios públicos previstos en el Anexo II del Decreto 81/2009, de 16 de junio, que establece los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud y se fijan sus cuantías.

boc.es

2. TRIBUNA.

- REFLEXIONES SOBRE LA TRANSPARENCIA Y ALGUNOS DE SUS LÍMITES EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES.

José Antonio Díaz Regodón.

Letrado de la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía.

INTRODUCCIÓN.

La lucha contra el cáncer y las enfermedades raras ha vivido en los últimos años una auténtica revolución con la aparición de innovadoras terapias que han abierto una ventana de esperanza a miles de enfermos que, hasta hace muy poco, apenas tenían opciones terapéuticas. Unas de las más conocidas, son las terapias con células T que luchan contra las células cancerígenas (las conocidas como CAR-T).

Sin embargo, el impacto económico de estos medicamentos de precisión es muy relevante, por lo que uno de los mayores retos de la política farmacéutica a nivel nacional y mundial es el de garantizar el acceso equitativo a los mismos y su incorporación sostenible a los sistemas públicos de salud.

En este sentido, dos reciente informes publicados por el Ministerio de Sanidad han puesto de manifiesto que la factura en terapias oncológicas ha crecido un 94% en los últimos cinco años, mientras que el coste de los llamados medicamentos huérfanos ha subido un 66% en el mismo periodo. Los fármacos contra el cáncer y las enfermedades raras suponen ya, con 4.000 millones de euros, más del 20% del gasto farmacéutico total, cinco puntos más que en 2016.¹

Pero además de precios elevados, estos medicamentos innovadores pueden llevar asociados una alta incertidumbre clínica, principalmente motivaba porque en el momento de su aprobación se dispone de datos limitados de eficacia, con resultados basados en fases tempranas de investigación. Además, la experiencia de las últimas décadas indica que son muy pocos los fármacos que aportan mejoras realmente disruptivas. La mayoría representan mejoras de las tasas de supervivencia muy limitadas, lo que no impide que los precios fijados sean muy altos. Esto se traduce en incertidumbre financiera, que tensiona y pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

¹ INFORME EVOLUCIÓN DE LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN EL SNS (2016-2021):

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/202202222_Infor_Evol_Mtos_Huerfanos_SNS_2016_2021.pdf

INFORME EVOLUCIÓN DE LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL SNS (2016-2021):

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220402_Informe_Evol_SNS_Medicamentos_Oncologicos_L01L02_Def2.pdf

La preocupación por los altos precios de los medicamentos innovadores y la consiguiente sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales ya fue puesta de manifiesto por el Parlamento Europeo en su Resolución de 2 de marzo de 2017 sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos.

Asimismo, uno de los objetivos de la “Estrategia Farmacéutica para Europa”², se centra en *“garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos asequibles y que los sistemas sanitarios sigan siendo sostenibles desde el punto de vista financiero”*. Estrategia respaldada por el Parlamento Europeo a través de su Resolución de 24 de noviembre de 2021.

El debate, por tanto, está en la calle. En concreto, si los beneficios clínicos que aportan estos medicamentos están a la altura de sus elevados precios. Y en definitiva, cuánto estamos dispuestos a gastar en estos tratamientos y, también, sobre la forma en la que se fijan los precios de estos medicamentos innovadores y cómo deberían fijarse.

Sin embargo, la deseable transparencia en este ámbito se torna conflictiva por las peculiaridades del mercado farmacéutico y del sistema de determinación del precio de los medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO.

En efecto, el mercado de los medicamentos presenta características muy singulares.

En primer término, se trata de un sector fuertemente intervenido en todas sus fases. Intervención que se proyecta también en el funcionamiento del mercado de estos productos y de su componente principal: los precios, y que tiene por objeto principal garantizar tanto el acceso equitativo a los medicamentos como la sostenibilidad del sistema sanitario.

En segundo lugar, el mercado farmacéutico se caracteriza por la inelasticidad de su demanda, debido fundamentalmente a la proliferación de seguros públicos y privados. En los sistemas sanitarios públicos es sumamente infrecuente que los usuarios se hagan cargo directamente del coste de la asistencia sanitaria recibida, sino que es el Estado el que, a través de impuestos o cotizaciones sociales, se provee de recursos para financiar o resarcir a los prestadores de los servicios sanitarios. Esta singularidad incide en el funcionamiento del mercado, ya que en el modelo expuesto los precios carecen de la capacidad de equilibrar la oferta y la demanda. Siendo pues, el Estado financiador, el que mediante la intervención de los precios equilibra el mercado, garantizando la equidad en el acceso y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.³

Finalmente, otra característica del mercado de los medicamentos en España es la situación de monopsonio, pues el principal comprador de productos farmacéuticos es el propio sector público. Vienen así a coincidir el regulador del mercado y el mayor participante en el mismo.

² COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES. Estrategia farmacéutica para Europa. 25.11.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

³ "El precio de los Medicamentos: Transparencia versus confidencialidad." Francisco Valero Bonilla. Cuad. derecho farm. N°72(Enero –Marzo 2020) ISSN: 1579-5926.

LA FIJACIÓN DEL PRECIO INDUSTRIAL MÁXIMO DE FINANCIÓN (PVL).

Tal y como hemos señalado, el mercado del medicamento es uno de los más regulados y el precio es uno de los elementos objeto de intervención.

En la actualidad, la decisión administrativa de financiación y fijación de precio de los medicamentos se toma tras ponderación de los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto, siempre teniendo presente los principios legales de financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos ⁴.

El actual procedimiento de fijación del precio máximo de financiación constituye un sistema complejo en el que, junto a la evaluación del medicamento desde el punto de vista terapéutico y fármaco económico, tiene lugar un proceso negociador con el laboratorio titular para obtener las mejores condiciones posibles.⁵ Proceso negociador en el que puede existir un número variable de ofertas por parte de los laboratorios, que suele oscilar entre 3-6 ofertas. Esta negociación se desarrolla en forma de conversaciones informales entre el Ministerio de Sanidad y los laboratorios farmacéuticos, caracterizadas por su absoluta confidencialidad.

Así pues, se ha venido produciendo un progresivo desuso administrativo del sistema de fijación de precios basado en la mera adición de costes, establecido en el aún vigente RD de 23 de febrero de 1990, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.⁶

La singularidad del sistema de fijación de los precios de los medicamentos que hemos descrito, caracterizado por su escasa regulación y cierta opacidad, aviva el dilema sobre la conveniencia de hacer transparente el precio regulado (así como los criterios de concreción del mismo), o de si deben primar otros intereses en juego.

⁴ En el artículo 92 del TRLGURM se recogen los criterios de inclusión de los medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud que son:

<<a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.>>

Expresamente, señala la ley que también se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores, que se suman al análisis del coste-efectividad y del impacto presupuestario.

⁵ La existencia de estas negociaciones se recogen en el Informe de fiscalización del Tribunal de Cuentas núm. 1185 de 2016: «A la vista de los datos obtenidos y del precio solicitado por la empresa farmacéutica, los técnicos evaluadores inician un proceso de negociación con la empresa farmacéutica con el que se pretende determinar el precio que finalmente se propondrá a la CIPM. Una vez consensuada la propuesta de inclusión y su precio se pasa a la siguiente fase, momento a partir del cual ya no se pueden modificar los datos de la evaluación ni los precios propuestos, salvo que los expedientes se sometan a la CIPM»

⁶ Los principales mecanismos de regulación de los precios en el derecho comparado, son analizados por Abellán JM, Espín J, Mestre J y Oliva J, en su trabajo “Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España”. Asociación de Economía de la Salud. 2021. ISBN 978-64-09-31994-7.

LA TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.

La regulación fundamental en materia de transparencia se encuentra en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LT).

Sobre la misma, podemos decir que es una norma transversal enmarcada en la moderna tendencia regulatoria del llamado “Gobierno abierto”, cuya idea principal reside en la transparencia como instrumento eficaz de control social, entendido como control democrático, de los poderes públicos y como útil herramienta preventiva de malas prácticas en el ámbito público.⁷ En esta línea, señala el primer párrafo de su Preámbulo que, “...sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos. ...”.

La LT ha supuesto un punto de inflexión en relación con la difusión pública de la información relativa a los procedimientos de fijación del precio de los medicamentos. Así, en línea con las obligaciones en materia de publicidad activa que impone el citado texto legal, y en vista también del consolidado criterio del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CT) en favor de un concepto amplio en materia de acceso a la información, se ha de reconocer que el Ministerio de Sanidad ha realizado un progresivo esfuerzo de transparencia en los últimos años. Así, cabe citar como hitos destacados:

- La aprobación y publicación del reglamento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM). Órgano colegiado competente en materia de fijación del precio industrial máximo (PVL).
- La publicación de los acuerdos de la CIPM en los que se recoge el precio máximo de financiación y, en su caso, las condiciones de dispensación del medicamento de que se trate.
- La publicación de los informes de posicionamiento terapéutico elaborados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que la CIPM evalúa antes de la decisión administrativa sobre financiación y fijación del precio.
- La publicación de informes periódicos sobre la evolución de la financiación y fijación del precio de los medicamentos, con especial referencia a los medicamentos oncológicos y los medicamentos huérfanos. Los últimos han sido publicados en febrero y marzo de este año 2022.

⁷ "La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario." Alberto Dorrego de Carlos. Cuad. derecho farm. n° 66 (Julio-Septiembre 2018) ISSN:1579-5926.

LOS INTERESES ECONÓMICOS Y COMERCIALES COMO LÍMITE AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN.

La publicación de toda esta información, y en particular, de los precios máximos de financiación y las condiciones de la misma, no ha sido recibida de buen grado por la industria farmacéutica, que considera afectados sus intereses económicos y comerciales con tal divulgación.

Los laboratorios comercializadores de medicamentos exclusivos han invocado reiteradamente la aplicación del límite previsto en el art. 14.1.h) de la LT, conforme al cual, el acceso a la información puede ser limitado cuando suponga un perjuicio para: “h) *Los intereses económicos y comerciales*”.

Sin embargo, la LT no contiene una definición de lo que se entiende por intereses económicos y comerciales ni concreta, por lo tanto, la extensión objetiva que puede otorgarse al eventual perjuicio a dichos intereses. Por tal motivo, y por su especial transcendencia, el CT consideró preciso acotar tal concepto en su criterio interpretativo 1/2019, de 24 de septiembre.

El precedente inmediato de este límite se encuentra en el Convenio 205 del CoE.⁸ Es por ello que se considera que la Memoria Explicativa del Convenio constituye un elemento interpretativo especialmente valioso. Tras su examen, se puede concluir que para los redactores del Convenio el elemento identificativo fundamental de los intereses económicos y comerciales lo constituye el hecho de que su divulgación pueda perjudicar la capacidad competitiva o las posiciones negociadoras de los titulares.

De tal manera, los intereses económicos y comerciales han sido definidos por el CT como: aquéllas posiciones ventajosas o relevantes de un sujeto individual o colectivo en el ámbito del mercado o de la creación y producción de bienes y servicios cuya divulgación pudiera comprometer la competencia entre ellos y otros sujetos o la integridad de los procesos de negociación en que intervengan.

En la materia que nos ocupa, resulta muy relevante la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) recaída con ocasión de la solicitud de acceso a los documentos en poder de la Agencia Europea del Medicamento en el marco del procedimiento de autorización de un producto farmacéutico⁹. Jurisprudencia que es perfectamente trasladable al ámbito de la fijación del precio que estamos tratando.

⁸ Convenio 205 sobre Acceso a los Documentos, hecho en Tromsø, Finlandia, el 18 de junio de 2009.

<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680084826>.

Article 3, “*Possible limitations to access to official documents*”: “1. *Each Party may limit the right of access to official documents. Limitations shall be set down precisely in law, be necessary in a democratic society and be proportionate to the aim of protecting:* ... g) *Commercial and other economic interests*”.

⁹ En su artículo “Transparencia versus intereses comerciales: El acceso a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización.” (Cuad. derecho farm. n° 66 (Julio-Septiembre 2018), el Prof. Dr. Ángel García Vidal analiza la doctrina sentada por el TJUE en tres sentencias, todas de fecha 5 de febrero de 2018, en las que analiza la tensión entre el derecho de acceso a la documentación y el interés de los titulares de los medicamentos autorizados en cuyo expediente constan los documentos que los terceros piden consultar.

En este sentido, se ha señalado por el Tribunal General de la Unión Europea¹⁰ que no toda documentación relativa a una sociedad y a sus relaciones comerciales puede considerarse digna de la protección que debe garantizarse a los intereses comerciales, si no se quiere frustrar la aplicación del principio general consistente en conceder al público el acceso más amplio posible a los documentos en poder de las instituciones. En cambio, habría perjuicio a los intereses comerciales si los documentos solicitados contienen información comercial sensible relativa a las estrategias comerciales de las empresas o a sus relaciones comerciales, o cuando contienen datos pertenecientes a la empresa que revelan sus conocimientos técnicos. Y ha concluido que para aplicar esta excepción es preciso que el riesgo de perjuicio a dicho interés sea razonablemente previsible y no puramente hipotético. Por ello, la Institución que deniegue el acceso a la documentación amparándose en ella debe explicar de qué modo el acceso a ese documento puede perjudicar de manera concreta y efectiva al interés protegido por esta excepción. Y para ello el titular de la información puede tener que acreditar previamente estos extremos.

El TJUE, al conocer del recurso de casación contra las sentencias del TGUE¹¹, ha venido a sintetizar esta doctrina recalando que: a) el eventual perjuicio a los intereses económicos y comerciales debe ser identificado concreta y precisamente (apartado 82); b) y debe ser demostrado (apartado 96); c) que al afectado le corresponde dar explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales (apartado 105); c) el riesgo del perjuicio se reduce cuando el procedimiento de autorización de comercialización del medicamento ha concluido.

La jurisprudencia del TJUE me parece especialmente relevante, pues si algo llama la atención de la lectura de las diferentes resoluciones del CTBG, es que las alegaciones de la industria farmacéutica adolecen generalmente de una gran imprecisión en orden a justificar en qué manera se verían afectados sus intereses económicos y comerciales en caso de divulgación del precio de financiación o de los acuerdos especiales alcanzados sobre techo de gasto, o de pago por resultado.

Cuesta advertir en sus alegaciones, de qué manera se puede ver comprometida su posición competitiva en el mercado, ya que los medicamentos innovadores se encuentran protegidos por derechos de patente y, por tanto, son de comercialización exclusiva por parte de su titular. Y asimismo, no parece posible que se vean perjudicados en su posición negociadora con la Administración, al menos cuando la solicitud de acceso al precio y a sus condiciones de financiación se realice una vez que la negociación sobre los mismos ya ha concluido.

¹⁰ Sentencias del TGUE de 5 de febrero de 2018 (asuntos T718/15 PTC; T-235/15 y T-729/15).

¹¹ Sentencias del TJUE de 22 de enero de 2020 (asuntos C-175/18P y C-178/18P)

Finalmente, y en línea con lo sostenido por el TJUE, el Tribunal Supremo (TS) ha señalado que no toda información recabada por una autoridad supervisora puede considerarse información confidencial. Así, ha subrayado¹² -respecto de la previsión de confidencialidad contenida en el art. 7 del RD de 16 de octubre de 2009 por el que se regulan los productos sanitarios- que *<<este inciso no puede ser entendido en el sentido de que impone la confidencialidad absoluta, iuris et de iure, de cualquier información que los sujetos afectados por el Decreto hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo. Esa previsión de confidencialidad habrá de ponderarse tanto con el interés público que pueda poseer la información controvertida como con los eventuales intereses particulares de sujetos afectados por la misma (...)>>*.

A mi juicio, esta doctrina del TS tiene también aplicación en el ámbito de la fijación del precio de los medicamentos. Y así, por ejemplo, la cláusula de confidencialidad prevista en el art. 97.3 del TRLGURM, relativa a la información que, en el procedimiento de fijación del precio, aportan los laboratorios farmacéuticos a la Administración, no puede ser entendida como pretende la industria farmacéutica, como una presunción *iuris et de iure* de información confidencial. Así, no toda la información aportada por las empresas en el proceso de negociación del precio de los medicamentos tiene porqué ser confidencial, ni la misma ha de quedar excluida del correspondiente test de interés público.

EL INTERÉS PÚBLICO COMO LÍMITE AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN.

La realidad es que la mayor parte de los pronunciamientos del CT¹³ y de los tribunales de justicia¹⁴ han concluido en la prevalencia del interés público en el acceso a la información tanto del precio de financiación como de las condiciones de la misma, frente a unos intereses económicos y comerciales que la industria farmacéutica no ha sabido o no ha podido concretar.

Quizás conscientes de esta circunstancia, los laboratorios empiezan a poner un mayor énfasis en la invocación del límite previsto en el art. 14.1. i) de la LTAIBG, alegando que el acceso a la información solicitada afectaría no sólo a sus propios intereses particulares sino a la política económica sanitaria.

El razonamiento de los laboratorios farmacéuticos pivota sobre la idea de que la transparencia del precio de los medicamentos innovadores puede resultar lesiva para el interés público. Para la sostenibilidad del SNS. Así, sostienen que las decisiones en materia de precios de las autoridades nacionales están interconectadas entre sí, de manera que los países de la UE utilizan los precios financiados en otros Estados miembros, cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus propios sistemas públicos. De tal manera, aseguran que los laboratorios comercializadores de medicamentos innovadores se avienen a negociar reducciones de precios (o acuerdos especiales con impacto en el precio) sólo porque el precio de intervención se mantiene confidencial y protegido por el secreto comercial.

¹² Sentencia de la Sala 3ª del TS de 8 de marzo de 2021 (rec. de casación nº 1975/2020).

¹³ Vgr. R. 079/2019, de 30 de abril; R. 885/2019, de 6 de marzo de 2020; R. 618/2021, de 8 de febrero; R. 1076/2021, de 15 de junio de 2022, etc...

¹⁴ Vgr. ST de 10-3-2021 del JCCAnº4 (r.c.a nº 12/2020); ST de 7-6-2022 del JCCA nº11 (r.c.a. nº61/2021), etc...

Expresado en otros términos, si la confidencialidad no se encuentra garantizada, tales reducciones de precios o acuerdos especiales podrían no pactarse, debido a su impacto en otros mercados. Como consecuencia, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría converger a un precio medio, quizá relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica, y eso, según la argumentación de la industria, podría complicar el acceso en los países de menos recursos, como podría ser el caso de España.¹⁵

Debemos reconocer que este punto de vista ha tenido cierta acogida en alguna resolución aislada del CT¹⁶ o de la Comisión vasca de acceso a la información pública¹⁷ e incluso también en alguna sentencia de la sala de lo contencioso administrativo de la Audiencia Nacional¹⁸. Y en nuestro entorno más cercano, suele citarse la resolución del Comisionado irlandés de transparencia de 13 de abril de 2018.¹⁹

Por el contrario, algunos tribunales de justicia comienzan a plantearse la interesante cuestión de la posible falta de legitimación de la industria farmacéutica para invocar este concreto límite. En una reciente sentencia de 7 de junio de 2022, el Juzgado de Central de lo Contencioso Administrativo nº 11 ha concluido que no cabe reconocer legitimación a los laboratorios para actuar en defensa de supuestos intereses económicos del Ministerio de Sanidad o de la política económica cuya dirección corresponde al Gobierno, sin que en este ámbito exista una suerte de acción pública, pues ello supondría extender la legitimación hasta el punto de permitir a los particulares, a través de su intervención en el proceso, definir o determinar el sentido de la política económica del Estado.

Asimismo, como argumento de fondo contrario al mantenimiento de la confidencialidad de los precios, cabe sostener que bajo este sistema, el comprador ignora si el precio final alcanzado tras la negociación, es o no el precio más ventajoso, pues desconoce las condiciones obtenidas por otros compradores. Además, carece de necesarias referencias, debido a la falta de transparencia en los costes de investigación o el retorno de la inversión, ni por tanto sabe cuál es el margen real de beneficio con el que trabaja el fabricante.²⁰ Existe, por tanto, una asimetría de la información, ya que el laboratorio sí tiene información suficiente sobre la disposición a pagar del comprador público y sobre sus límites presupuestarios, ya que éstos sí son públicos y transparentes.

¹⁵ Este razonamiento se desarrolla con profusión por Alberto Dorrego de Carlos en su artículo "La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario." Cuad. derecho farm. nº 66 (Julio-Septiembre 2018) ISSN:1579-5926.

¹⁶ Vid. R. 478/2019, de 27 de septiembre del CTBG.

¹⁷ Vid. R. 92/2019, de 19 de diciembre de la CVIP.

¹⁸ST de la Sala de lo CA de la AN de 30 de marzo de 2021 (Rec. apelación nº 229/2020)

¹⁹ [Resolución del *Information Commissioner* de la República de Irlanda de 13 de abril de 2018, «Ms X and the Health Service Executive (FOI Act 2014)», <https://www.oic.ie/decisions/new-decision-1/index.xml>]

²⁰<< *Los principios relativos a los costes se caracterizan por una falta de transparencia (en concreto en relación a los costes de I+D) y de consenso. Una mejor comprensión y una mayor claridad son fundamentales como base para los debates políticos sobre el precio de los medicamentos de nicho y el «rendimiento justo» de las contribuciones a la investigación.*>> "Estrategia Farmacéutica para Europa". 25-11-2020. Pág. 9, penúltimo párrafo.

La transparencia sobre los precios, por tanto, reequilibraría un mercado en el que los diversos cuasi-monoposonios (en cada territorio) compiten entre sí por obtener el mejor precio sin que nunca sepan si efectivamente lo han logrado. No obstante, existe el consenso de que, para que la transparencia de las condiciones de adquisición produjesen un efecto positivo, sería necesario que todos los compradores (o como mínimo un número muy significativo) hiciesen pública esa información, equilibrando la asimetría de información de la que los laboratorios farmacéuticos sistemáticamente se benefician conforme al sistema actual.²¹

En esta línea, ya en el año 2015, la Comisión Europea hizo público el documento "*Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical pricing*", en el que se concluía que la confidencialidad sobre los precios de los medicamentos no los abarata, y que si los Estados miembros de la UE compartieran este tipo de información, el coste de los fármacos financiados podría caer de media hasta E 41,2.

En mi opinión, frente a la confidencialidad de los precios y la asimetría de la información que caracteriza a la negociación sobre los mismos, cabe defender una mayor colaboración entre Estados y Administraciones con competencia en materia de fijación de precios. Así parece entenderlo la Comisión Europea, que en su propuesta de Estrategia farmacéutica para Europa, se ha comprometido a fomentar la transparencia en la información de los precios para ayudar a los Estados Miembros a tomar mejores decisiones sobre precios y reembolsos, teniendo en cuenta los posibles efectos colaterales para la innovación. Asimismo, ha mostrado su intención de intensificar la cooperación con y entre los Estados miembros mediante la puesta en marcha de un grupo para dirigir la cooperación entre las autoridades nacionales de fijación de precios y reembolso y los pagadores de la asistencia sanitaria en base al aprendizaje mutuo y el intercambio de mejores prácticas en materia de fijación de precios, pagos y políticas de adquisición, para mejorar la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario. Y entre otras medidas, se ha propuesto colaborar con los Estados miembros en la aplicación de medidas no legislativas para mejorar la transparencia, como directrices sobre principios y métodos de cálculo de costes para establecer los costes de I+D de los medicamentos (2021-2024).

En esta senda de cooperación entre Estados miembros, son destacables iniciativas como la Base de datos online para la regulación y control del precio de los medicamentos (EURIPID), que contiene datos sobre precios oficiales de medicamentos reembolsados públicamente y está disponible para las autoridades que se unieron a este instrumento de colaboración. Actualmente, 24 países europeos más la Comisión Europea participan en EURIPID.

²¹ Esta tensión entre confidencialidad y transparencia ha sido magníficamente explicada por el Prof. Gerardo García-Álvarez en su artículo "La confidencialidad en la fijación de precios en el SNS y en la compra pública de medicamentos." Publicado el 14 de octubre de 2019 en la web del Observatorio de Contratación Pública: <https://www.obcp.es/opiniones/la-confidencialidad-en-la-fijacion-de-precios-en-el-sns-y-en-la-compra-publica-de>.

En definitiva, Europa está dando pasos, todavía tímidos, en dirección a una verdadera política común europea en relación al precio del medicamento. Política europea que tiene en la transparencia de los precios un pilar fundamental en orden a lograr la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos y la accesibilidad a precios asequibles a los medicamentos más innovadores.

CONCLUSIÓN

A modo de conclusión. Podemos afirmar que existe un evidente interés público en conocer no sólo los precios de los medicamentos innovadores sino los motivos que sustentan la decisión administrativa de financiación de los mismos y sus condiciones de financiación. No en vano, está en juego la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios y el acceso equitativo a los medicamentos más novedosos. Por tanto, la transparencia en este ámbito me parece un claro ejemplo de control democrático de los poderes públicos, y en definitiva, un medio de fortalecer la democracia.

Sin embargo, el derecho de acceso a esta información no es absoluto. Existen legítimos intereses tanto públicos como privados, que pueden verse perjudicados y que es preciso ponderar, si bien estos límites deben estar debidamente acreditados y su interpretación debe ser estricta, cuando no restrictiva, como se ha encargado de recordar nuestro TS.²²

²² Vgr. STS, Sala Tercera, de 16 de octubre de 2017 (rec. Casación nº 75/2017).

3. SENTENCIA PARA DEBATE

- Vacunación COVID menor de edad: Auto del Juzgado de Primera Instancia de Torrejón de Ardoz de 21 de abril de 2022. N° de Recurso: 373/2022.

Vicente Lomas Hernández.
Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica.

La madre de la menor interesa la autorización judicial para que sea suministrada a Fermina (de 8 años de edad) la vacuna COVID 19. El progenitor paterno se opone al desconocer los efectos secundarios.

El juzgador no considera que deba estarse a argumentos de solidaridad para que la menor sea vacunada, por dos razones: a) *“vacunar a los niños cuando el covid apenas tiene incidencia entre ellos, bajo el pretexto de que así protegen a sus abuelos, sería éticamente dudoso, máxime cuando hay mecanismos que se han revelado eficaces para evitar la propagación del virus tales como mascarillas u otras precauciones.”*, y b) *“ninguna de las vacunas que se suministran en España en la actualidad inmuniza frente al virus, ninguna evita el contagio ni impide la transmisión. Las vacunas no inmunizan y nos movemos en un terreno de inseguridad científica, plagado de incertidumbre”*.

Tampoco considera que resulte procedente la administración de la vacuna atendiendo al binomio riesgos/beneficios, teniendo en cuenta que la menor ya ha sido contagiada del virus, siendo los efectos leves. Por otro lado pone de manifiesto el desconocimiento de los efectos adversos que pudiere derivarse, de modo que éstos pueden tener unas consecuencias más graves en comparación con el hecho de contagiarse de covid sin que se le hubiere suministrado vacuna, pues tal como manifestaron los progenitores, Fermina se contagió con efectos leves.

Los poderes públicos competentes no han dispuesto la obligatoriedad de la vacunación contra el COVID 19, siendo hecho cierto que toda intervención médica supone un riesgo y que en este momento no ha transcurrido tiempo suficiente para afirmarse científicamente la certeza de los efectos actuales contra las distintas variantes del Covid 19 en relación a los menores de edad.

Tampoco puede considerarse que la vacunación frente al Covid-19 pueda subsumirse en la normativa genéricamente aplicable a todo el sistema ordinario de vacunación, recordando que estas vacunas cuentan en el momento actual con una autorización de emergencia:

“...no son medicamentos autorizados para su uso general, sino que tienen una autorización para uso de emergencia, como consecuencia de la emergencia sanitaria del Sars-Cov2, sin que hayan concluido sus estudios clínicos en la actualidad, motivo por el cual la autorización debe renovarse anualmente, a la vista de los efectos adversos que vayan surgiendo, a la vista que la producción ordinaria de una vacuna supone entre 5 y 10 años de estudio, según los casos, antes de ponerla en el mercado y , sin desconocer la jurisprudencia emanada del TEDH en relación con la obligatoriedad de la vacunación en ciertos supuestos, no puede considerarse aplicable en este caso, toda vez que no ha obtenido la aprobación plena para su uso en humanos, sino únicamente autorización para uso de emergencia, condicionada a la supervisión de su evolución, efectos y necesidad.”

A todo lo anterior, añade el hecho de que la situación actual es mucho menos grave habiéndose llegado a la denominada "gripalización del covid", lo que evidencia el debilitamiento de la enfermedad.

En resumen aplica el principio de prudencia para reconocer el derecho del padre a decidir sobre la vacunación de la menor, atendiendo a que:

- a) No existe ningún informe médico que justifique la necesidad de la vacunación de Fermina en el caso concreto;
- b) No consta que tenga ninguna patología previa de la que pueda derivarse que, en caso de padecer covid , tenga un mayor riesgo a desarrollar síntomas graves;
- c) Ha disminuido de forma notoria la gravedad de la sintomatología;
- d) Hasta el momento el covid 19, en niños de 5 a 11 años se ha desarrollado con síntomas leves (como fue el caso de Fermina) siendo minoritarios los graves, que en su mayoría padecían una patología previa (no siendo el caso de Fermina).

Más información: poderjudicial.es

- ENFERMEDAD MENTAL Y ENSAYOS CLÍNICOS

STEDH (Sección 3ª) Caso Traskunova contra Rusia.

La hija de la demandante, la Sra. AT, y que padecía una grave enfermedad mental, fue invitada a participar en dos ensayos clínicos consecutivos de un medicamento experimental en el período comprendido entre diciembre de 2004 y abril de 2006. Mientras participaba en el segundo ensayo clínico, entró en coma el 10 de abril y murió el 14 de abril de 2006. Tres informes periciales finalmente revelaron que había tenido una enfermedad cardiovascular no detectada y que la toma del medicamento experimental en cuestión, que tenía un efecto cardiotóxico, podría haber agravado su estado y por lo tanto, podría haberle provocado indirectamente la muerte.

El Tribunal señala además que padecía una grave enfermedad mental desde hacía muchos años. Considera que, en vista de su vulnerabilidad, es importante que los pacientes con enfermedades mentales gocen de una mayor protección y que su participación en ensayos clínicos vaya acompañada de garantías especialmente fuertes, teniendo debidamente en cuenta las particularidades de su estado mental y su evolución a lo largo de tiempo. Es esencial, en particular, que la capacidad de toma de decisiones de dichos pacientes se establezca objetivamente para eliminar el riesgo de que hayan dado su consentimiento sin una comprensión completa de lo que estaba involucrado (comparar *Arskaya c. Ucrania*, no. 45076/05, §§ 87-90, 5 de diciembre de 2013). Los hechos del caso revelan que la enfermedad mental de la Sra. AT empeoró durante el primer ensayo clínico (véanse los párrafos 24 y 25 supra).

Cabe señalar a este respecto que una enfermedad mental como la que padecía la hija de la demandante podría manifestarse, entre otras cosas, por trastornos del pensamiento y dificultades para comunicarse con los demás. Sin embargo, no consta en el expediente que, al invitarla a participar en el segundo ensayo clínico y aceptar su consentimiento para el mismo, los médicos responsables evaluaran debidamente si la hija de la demandante estaba efectivamente en condiciones de tomar decisiones racionales respecto de su participación continua en el mismo.

Más información: poderjudicial.es

4.- DOCUMENTOS DE INTERÉS.

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

I.- REINTEGROS SANITARIOS

- Hormona de crecimiento: procedencia del reintegro pese a existir informe desfavorable del Comité Asesor.

STSJ de La Rioja, (Sala de lo Social, Sección1ª) nº167/2022 de 21 julio.

Paciente afectado por un defecto de hormona de crecimiento con hipocrecimiento proporcionado. El tratamiento correcto de este defecto de hormona de crecimiento al que ha sido sometido el paciente menor de edad es la hormona de crecimiento, habiéndose obtenido resultados favorables.

En el presente caso son los propios facultativos del Servicio Público de Salud quienes, en base a sus propios criterios, solicitan reiteradamente la citada hormona para el paciente al Comité Asesor, posteriormente realizan el ajuste y seguimiento del tratamiento y, finalmente, deciden su cese y alta por su servicio.

Pendiente de reevaluación por parte del Comité inició tratamiento con hormona de crecimiento de forma privada que prescribió el Jefe del servicio de pediatría, que finalmente fue rechazado por el citado Comité.

La progenitora presentó solicitud de reintegro de gastos farmacéuticos y reconocimiento de derechos correspondientes a hormona del crecimiento (Omnitrope) por importe total de 44.20846 euros.

Sala comparte el criterio de la Magistrada de instancia sobre que nos encontramos ante una urgencia vital, en el amplio sentido al que se refiere la jurisprudencia, sin que constituya obstáculo al reconocimiento del derecho a la prestación farmacéutica litigiosa la ausencia de informe favorable del Comité Asesor.

Más información: poderjudicial.es

II.- SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

- Movilidad de pacientes y descentralización sanitaria: respuestas y retos en el Sistema Nacional de Salud español.

“La creciente movilidad interregional de pacientes en el sistema de salud español demanda mecanismos de coordinación vertical y horizontal ante la multiplicidad de actores e instituciones involucradas en un sistema de salud descentralizado. En este artículo analizamos las herramientas desarrolladas en el conjunto del sistema sanitario español para hacer frente a la movilidad de pacientes hacia centros de excelencia (CSUR) y entre áreas limítrofes (acuerdos y convenios bilaterales), así como los mecanismos de compensación financiera desarrollados para hacer frente a la movilidad de pacientes. El estudio combina un análisis descriptivo sobre liquidaciones y asistencias sanitarias en las 17 CC.AA, Ceuta y Melilla, con una revisión de documentos y entrevistas con informantes clave. A lo largo del texto, se pone de manifiesto la existencia de retos institucionales, políticos y, sobre todo, financieros para alcanzar una efectiva coordinación entre los actores públicos del SNS para responder a la movilidad de pacientes”.

Más información: revistasonline.inap.es

- El derecho a la asistencia sanitaria en las comunidades autónomas: “Un derecho hecho pedazos.”

A fecha 29 de noviembre de 2022, se encuentra en fase de tramitación parlamentaria el Proyecto de Ley de medidas para la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Este Anteproyecto mantiene algunos de los aspectos que son más problemáticos del RDL 7/2018 sobre el acceso universal al SNS, en tanto que no reconoce la titularidad del derecho a las personas extranjeras sin permiso de residencia. Lo que implica no emitirles la misma tarjeta sanitaria que al resto de población, y dejar en manos de las Comunidades Autónomas la regulación de los procedimientos para que puedan acceder a algún grado de asistencia sanitaria.

Más información: yosisanidaduniversal.net

III.- RRHH

- **Anulación de oferta de empleo público: plazas de cardiología no incluidas en el previo concurso de traslados sin aportar justificación.**

STSJ de La Rioja de 13 octubre de 2022

La cuestión a resolver es decidir si con carácter previo a la oferta de empleo público recogida en el Decreto impugnado , la administración debió convocar un concurso de traslados en el área de cardiología a fin de que pudieran ser cubiertas esas plazas con los efectivos existentes - médicos cardiólogos que con plaza en propiedad opten a las mismas - o la Administración puede optar indistintamente , por uno u otro sistema de cobertura de sus plazas vacantes y si pudiendo acudir a uno u otro sistema, ha de motivar la elección

La Sala aplica el criterio ya recogido en su sentencia de 30 de diciembre de 2021, de modo que la Administración debe justificar la razón excepcional de por qué desde 2008 no ha efectuado concurso de traslados de médicos especialistas, y en concreto de cardiólogos carácter previo a la OPEP.

En el presente caso no hay motivación alguna que explique el actuar de la Administración, por lo que el recurso ha de ser estimado, anulando la Oferta de Empleo Público impugnada en cuando que contiene dos plazas de cardiología que no fueron objeto de concurso de traslado previo , sin ofrecer justificación alguna de este proceder.

Más información: poderjudicial.es

- **Concurso de traslados licenciado sanitario de atención primaria: no cabe valorar servicios prestados en urgencias hospitalarias.**

STSJ Galicia de 13 de octubre, nº 744/2022, rec. 351/2019.

La sentencia apelada consideró que, tratándose de concurso de traslados para provisión de plazas básicas de personal estatutario licenciado sanitario de atención primaria, entre las que se incluye la categoría de médico de familia, no puede considerarse que los servicios prestados en el Hospital Xeral de Galicia y en el Hospital Clínico de Santiago puedan incluirse en el cómputo, al no tratarse de atención primaria, y siendo además prestación como médico de urgencias hospitalarias, y sin que sea suficiente para la valoración que ostentase la categoría de médico de familia.

La controversia gira sobre la valoración que merecen los servicios prestados en el Hospital Xeral de Galicia entre 1/03/1989 y 30/04/2002, como facultativo especialista en medicina familiar y comunitaria.

Para la parte recurrente a estos efectos no ha de estarse a la ubicación o lugar donde se presten los servicios, sino que lo relevante es que se trate de servicios como médico de familia. Y se indica que de hecho a los médicos de familia de urgencias con prestación en el ámbito de la atención primaria (en el ámbito de servicios ordinarios o especiales de urgencias o en los actuales Puntos de Atención Continuada), sí se les ha valorado en el proceso esos servicios dentro de la categoría a que se concursa.

La Sala desestima el recurso sin que queda considerar que exista desigualdad de trato en relación con los profesionales que prestan servicios en las urgencias extrahospitalarias:

“no cabe atender a lo que se señala en conclusiones por el recurrente de que no puede hacerse de peor derecho , en cuanto a valoración de experiencia profesional, a los facultativos que prestan servicios en Urgencias hospitalarias, frente a los que prestan esos servicios en urgencias extrahospitalarias (PACs), pues éstos últimos sí están en el nivel asistencial requerido y al que se refiere el concurso, y señalándose claramente en la base aplicada que para la mayor puntuación se requiere que sea " na categoría /especialidad na que se concursa", y, se reitera, se concursa a plazas de atención primaria”.

Más información: poderjudicial.es

- **Riesgo durante el embarazo: derecho de la trabajadora al percibo del complemento de atención continuada.**

STS nº 997/2022 de 14 julio.

Durante los periodos de adecuación del puesto de trabajo de personal estatutario de los servicios de salud, por situación de riesgo derivado del estado de embarazo de la trabajadora, que conlleven la medida de no realización de jornada complementaria por atención continuada, se mantiene, no obstante, el derecho de la trabajadora a la percepción de complemento de atención continuada, que deberá ser proporcional al que venía percibiendo antes de la adaptación del puesto de trabajo y mantenerse durante todo el periodo que se prolongue esta medida de adaptación por riesgo derivado de la situación de embarazo

Más información: poderjudicial.es

- **Clasificación profesional del personal técnico especialista.**

SJC-A nº 2 de Ciudad Real, nº00189/2022, de 3 de noviembre.

En el presente caso se pretendía la clasificación en el Grupo B del personal técnico especialista en radiodiagnóstico. La pretensión no prospera debiendo aplicarse con carácter preferente la legislación estatutaria- en particular la Orden de plantillas- a la legislación general de función pública.

IV.- LABORAL Y SEGURIDAD SOCIAL

- Conflicto colectivo del personal MIR. No procede incluir el complemento de atención continuada en las pagas extras.

STSJ Región de Murcia de 02-11-2022, nº 1043/2022, rec. 5/2022

La parte actora sostiene que en las dos pagas extraordinarias que les corresponden a los trabajadores afectados por el Conflicto en los meses de junio y diciembre, debe incluirse el complemento de atención continuada que no es satisfecho en tales pagas extraordinarias por el Servicio Murciano de Salud.

A juicio del Tribunal, el precepto establece una clara diferenciación entre lo que podemos llamar "retribución ordinaria", prevista en el nº 1, y lo que es la "retribución extraordinaria", regulada en el nº 2. Por lo que se refiere a la retribución ordinaria, la misma está integrada por diferentes conceptos, a saber, el sueldo, el complemento de grado de formación, el complemento de atención continuada y, en su caso, un plus de residencia en aquellos territorios en los que esté establecido. Por su parte, las retribuciones o pagas extraordinarias que se perciben en los meses de junio y diciembre junto con el sueldo, tendrán un importe que como mínimo comprenderá una mensualidad del sueldo y del complemento de grado de formación.

La Sala descarta que la Administración haya infringido:

a) Art. 3.3. del ETT, no hay ningún conflicto originado entre los preceptos de dos o más normas laborales , ya sean estatales o pactadas, ni hay vulneración de los mínimos de derecho necesario en ningún caso pues la retribución que actualmente perciben los MIR en la Región de Murcia se ajusta perfectamente a las exigencias legales.

b) Art. 31 del ETT pues este precepto, que también debe ponerse en relación con el artículo 29.3 del mismo cuerpo legal, remite a la negociación colectiva o al pacto individual, la determinación de la estructura del salario y en el momento actual no hay Convenio Colectivo alguno o pactos contractuales individuales que acojan la pretensión de la demanda.

c) Tampoco sería aceptable acudir al principio "pro operario" como ya dijo el Tribunal Supremo en Sentencia de 13/10/2015. En consecuencia, no existe duda sobre el contenido del precepto que pueda conducir a una eventual aplicación del principio "pro operario" que se invoca en el recurso.

Más información: poderjudicial.es

- Aplicación del art. 49.e) del EBEP cuando el menor enfermo se encuentre escolarizado.

STS 1335/2022, 20 de Octubre de 2022.

La respuesta debe ser la misma ya declarada en la sentencia de 3 de junio de 2020, recurso de casación n.º 78/2018, en el sentido que la Sala entiende que el artículo 49 e) del Estatuto Básico del Empleado Público resulta de aplicación en aquellos supuestos en que no resulta necesaria la hospitalización del menor, pero si es necesario un cuidado directo, continuo y permanente, aunque el menor se encuentre escolarizado:

“Se establece que el artículo 49.e) del Estatuto Básico del Empleado Público resulta de aplicación en aquellos supuestos en que no resulta necesaria la hospitalización del menor, pero si es necesario un cuidado directo, continuo y permanente, aunque el menor se encuentre escolarizado. El hecho de que la menor esté escolarizada en un centro escolar, en el que existan profesionales especializados, no es obstáculo para la concesión del permiso, siempre que resulte necesario un cuidado directo, continuo y permanente. Se estima el recurso de casación.”

- Colegio de Enfermería: Despido de un delegado de personal al quedar acreditado por parte de la empresa que el cese obedece a causas organizativas que afectan a su puesto de trabajo.

STSJ de Galicia nº 04305/2022, de 21 de septiembre nº de rec 0003320 /2022.

En el caso concreto, es lo cierto que las tareas de contabilidad que venía realizando el actor (único contable), se han externalizado y esa externalización ha venido a suprimir sus funciones principales. También se ha suprimido la tarea de elaborar las declaraciones del IRPF de los colegiados y sus cónyuges, lo que justifica la extinción de su contrato. La externalización acordada por el Colegio es, además, una de las medidas de eficiencia en la gestión recomendada por la auditoría externa encargada por la empresa y si bien es cierto que tiene una traducción económica, ello no implica que la empresa debiera haber alegado causa económica y no organizativa.

La parte recurrente cuestiona la causa inmediata y la mediata que han determinado la extinción de su contrato, pero ambas se acreditan. La causa inmediata es la supresión de sus tareas principales. La causa mediata es la mayor eficiencia de los recursos del Colegio, pues si bien el Colegio es una entidad pública sin ánimo de lucro, de modo que no debe competir en el mercado, no es menos cierto que una medida como la enjuiciada supone, en términos de eficacia de la organización productiva, una mejor gestión y eficiencia de los recursos para hacer frente a los fines sociales, pues el Colegio presta servicios a sus colegiados (la colegiación es obligatoria), luego, debe poder hacerlo en las mejores condiciones de eficiencia, lo que redundará además en su propia viabilidad.

(...)

De este modo el ahorro de costes permite una mayor eficiencia de los recursos, pues los mismos ingresos pueden ser optimizados, por ejemplo, en ampliar o mejorar la formación continua de los colegiados (la formación está citada en la carta de despido como una de las funciones del Colegio, competencia además del equipo administrativo), o en mejorar el control de la práctica profesional. Y del mismo modo se garantiza la viabilidad futura, pues aunque no es una empresa que opera en el mercado, sí es una entidad imprescindible en el ejercicio de la profesión de enfermería, de modo que unos costes excesivos como los detectados por la auditoría puede conllevar una dificultad en su viabilidad futura o simplemente puede acarrear una insuficiente atención a los fines que le son propios.

No existe otro puesto de trabajo funcionalmente equivalente al afectado y por tanto intercambiable como señala la STSJ Cataluña n.º 6436/2011, de 13 de octubre de 2011, y la STSJ Cantabria n.º 565/2013, de 18 de julio de 2013. En el caso que nos ocupa, la medida adoptada es adecuada y proporcionada y está motivada por la viabilidad del Colegio, en el contexto de su propia naturaleza jurídica, esto es, un Colegio profesional.

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

V.- PRESTACIONES SANITARIAS

- Situación de urgencia vital: atención sanitaria a paciente de ISFAS por COVID.

SAN de 26 de octubre de 2022, rec. 54/2022.

En la demanda se alega que a la vista de lo recogido en el Convenio Concierto ISFAS-ASISA, que sigue vigente en todo su contenido, por lo que si el mutualista no dio cumplimiento a lo establecido en dicho Concierto, en aplicación de la cláusula 4.1, no procede que ASISA se haga cargo de los gastos derivados de la asistencia prestada al mutualista toda vez que no existió una situación de denegación injustificada de asistencia, por contar la Entidad con Centro de Urgencias Hospitalario en la localidad (Clínica Santa Isabel y otros Centros Hospitalarios Concertados), así como con un Centro de Coordinación de Urgencias y Emergencias telefónico al que no consta en el expediente que el interesado se haya dirigido a fin de que lo orientaran sobre los servicios a utilizar en tal situación.

La Sala considera que en este caso se ha de convenir que concurre una patología cuya naturaleza y síntomas hacen presumible un riesgo vital inminente o muy próximo o un daño irreparable para la integridad física del interesado, de no obtenerse una actuación terapéutica de inmediato:

- a) Por la fecha en que tiene lugar la asistencia -22 de marzo de 2020.
- b) Ante un paciente de edad avanzada -80 años- y con los síntomas que presentaba.
- c) Su traslado a la UCI, en la que permaneció durante 24 días.

Ha de tenerse en cuenta que se trata de una infección por Covid-19 en dicha concreta fecha, y no de cualquier otra patología similar en circunstancias distintas, y si bien no se discute la plena disponibilidad del centro y atención que se invoca por la apelante, sin embargo, son precisamente las específicas condiciones de tiempo y lugar concurrentes, unidas a las circunstancias y situación del paciente, en un contexto de pandemia global y con la alta mortalidad existente en dichas fechas y franja de población, las que no permiten calificar de irrazonable su proceder en relación con el centro sanitario en el que fue ingresado, máxime cuando, como ya se ha señalado en el precedente razonamiento jurídico, no pueden perjudicar al afectado las controversias que pudieran suscitarse entre la entidad y la Administración en relación con la normativa o determinadas actuaciones en el referido contexto.

Más información: poderjudicial.es

VI.- RESPONSABILIDAD SANITARIA

- Operación de cataratas: pérdida de la visión del ojo. Infracción de la lex artis.

STSJ Castilla y León nº137/2022 Contencioso-Administrativo 02/02/2022.

Se reconoce el derecho de un paciente a ser indemnizado por la deficiente asistencia sanitaria recibida en un centro hospitalario público como consecuencia de la cual perdió la visión de un ojo tras ser sometido a una operación de cataratas.

Se confirma que no se trata de un supuesto de pérdida de oportunidad de las posibilidades de recuperación por una actuación médica omitida o demorada, sino que la actuación sanitaria llevada a cabo no fue conforme a la lex artis, teniendo que ser calificada de tardía e inadecuada.

Más información: poderjudicial.es

- Graves deficiencias en la cumplimentación de la historia clínica: inversión de la carga de la prueba.

STSJ Murcia 450/2022, 24 de Octubre de 2022.

Paciente que con 19 años, fue diagnosticada de "mamas tuberosas" por "asimetría mamaria con mama derecha casi aplásica y mama izquierda pequeña". Fue intervenida quirúrgicamente por implante de prótesis mamaria sin que conste la existencia de documento de Consentimiento Informado para dicha cirugía mamaria.

Posteriormente se tuvo que someter a tres intervenciones quirúrgicas posteriores por la existencia de un "gran pliegue en la prótesis mamaria", la segunda de ellas en el Hospital Quirón de Murcia a donde acudió por remisión del Servicio Murciano de Salud. Como consecuencia de las referidas intervenciones hubo que proceder a la explantación de ambas prótesis mamarias.

En el presente caso cobra especial relevancia los graves defectos en la documentación sanitaria durante su estancia en la clínica concertada, “ desde el momento en que desde el 13 de marzo de 2011 hasta el 13 de julio siguiente no hay ni una sola anotación en la historia clínica de la paciente, ni quedan documentadas las revisiones realizadas ni las incidencias que fueron surgiendo en el posoperatorio ni el motivo del nuevo ingreso que se califica como “retoque de mamas” ni cual fue la causa de la nueva intervención.”

La indebida cumplimentación de la historia clínica, unido a la falta de rigor del facultativo “pone de manifiesto una importante desatención durante el postoperatorio sin que por la demandada y codemandada se haya acreditado que el manejo de las complicaciones que fueron surgiendo y que acabaron en la extirpación de ambas prótesis fuera el correcto”.

Más información: poderjudicial.es

- Lesiones por defectuoso mantenimiento por la empresa contratada de los ascensores de un hospital.

STSJ de Valencia nº 74/2022, de 2 de febrero nº Rec. 70/2019.

Se presenta reclamación de responsabilidad patrimonial por tres empleadas del servicio de limpieza del hospital San Vicente del Raspeig, como consecuencia del de la caída del ascensor.

La Sala manifiesta que la existencia de un contrato de mantenimiento con una del ascensor de un centro sanitario público con una empresa externa no exime de responsabilidad a la administración.

Acreditada la existencia de los daños sufridos por las recurrentes como consecuencia del descuelgue o caída del ascensor en el hospital de San Vicent del Raspeig, queda por determinar si las lesiones sufridas son antijurídicas, o si por el contrario tienen el deber jurídico de soportarlas. Tanto si la caída fue por defectuoso mantenimiento del ascensor, donde estaríamos en presencia de un funcionamiento anormal del servicio publico, como si el accidente se debió a un fallo del biostable, que debemos encuadrar en el supuesto de caso fortuito, la administración debe responder de los daños causados, sin perjuicio de que pueda repetir contra la contratista.

En cuanto al cálculo de la indemnización, la Sala manifiesta que el baremo de accidentes de tráfico no es de preceptiva aplicación en los casos de reclamación de responsabilidad patrimonial, sino solo un criterio que puede tenerse en cuenta a tal fin. En este caso la Sala determina la cuantía de la indemnización por las lesiones sufridas atendiendo a la cifra ofrecida por la Comisión de Valoración del Daño Corporal y a la prueba pericial desplegada.

Más información: poderjudicial.es

- El daño moral del paciente generado por la gravedad de la situación clínica no es indemnizable.

STSJ Asturias de 20 de septiembre, nº 711/2022, rec. 99/2021.

La paciente fue intervenida quirúrgicamente en la Clínica Universidad de Navarra, donde se le realizó con éxito una citorreducción y administración de HIPEC. Queda acreditado que el diagnóstico y tratamiento de la sanidad privada consiguió el resultado apetecido, que en contexto de emergencia no le brindó aquella, con lo que se comprende el fundamento de la sentencia del juzgado de lo social para disponer el resarcimiento de los gastos médicos afrontados en la clínica privada.

En cambio, el daño moral que se pretende indemnizar por esta jurisdicción contencioso-administrativa no está avalado por prueba alguna, ni pericial ni documental ni testimonial. Solamente podemos presumir un daño moral en cuanto resulta inherente a la angustia y malestar de la paciente y familiares ante la incertidumbre de la grave dolencia, pero el mismo está asociado a la gravedad del padecimiento (cáncer gástrico diseminado) y no al diagnóstico de la sanidad pública; es notorio y máxima de experiencia, que la zozobra y angustia familiar ante una grave enfermedad se mantiene hasta el alta o la curación del paciente, de manera que desde la perspectiva esgrimida por la demanda, la angustia no solo se manifestó ante la sanidad privada sino que teóricamente se mantuvo hasta el alta médica de la sanidad pública.

Más información: poderjudicial.es

- Corresponde al TS conocer las reclamaciones contras las decisiones adoptadas por el Consejo de Gobierno durante la vigencia del estado de alarma.

Auto de la AN de 26 de octubre, nº 1192/2022, rec. 200/2022.

Recurso interpuesto frente a la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la parte recurrente en relación a los daños sufridos como consecuencia de la declaración del estado de alarma y de las medidas adoptadas para hacer frente a la situación de emergencia sanitaria provocada por el COVID-19 y, en definitiva, consecuencia del conjunto del sistema normativo y operativo que las Administraciones Públicas ponen en marcha para conseguir el objetivo de reducir el contagio de la pandemia en aplicación de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 4, del RD 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID 19.

Más información: poderjudicial.es

- Fallecimiento de anciana en residencia de mayores por COVID. Responsabilidad del Estado, no de la Comunidad Autónoma.

SJC-A nº 2 de Cáceres, de 14 de noviembre de 2022, rec.142/202.

Se imputa a la Administración demandada un daño antijurídico -fallecimiento de una persona- como consecuencia de una mala gestión de la infección por COVID 19 de la residente en la Residencia Asistida de la Tercera Edad, debido a un error de diagnóstico de la enfermedad (falso negativo en PCR a pesar de síntomas compatibles con COVID 19), falta de medios sanitarios en el Centro para abordar la crisis pandémica en buena medida por las bajas de trabajadores infectados, y, decisión protocolaria de no trasladar a un Hospital a la paciente a pesar de su estado de salud, y que a la fecha del óbito ya habían fallecido 56 residentes en dicho centro.

Se discute la competencia de la Administración demandada en el ejercicio de la prestación del servicio público sanitario en el momento en que ocurrió el fallecimiento, interrogante al que se da una respuesta negativa:

“...como lo prueba el hecho de que la efectiva gestión de este tipo de centros quedó excluida de la competencia de las administraciones autonómicas durante el período de alarma, ejerciéndola efectivamente el Ministro de Sanidad -como autoridad delegada del Gobierno-, y, en este sentido, se dictaron distintas Ordenes en el ejercicio de dicha competencia y en especial la Orden SND/265/2020, de 19 de marzo, de adopción de medidas relativas a las residencias de personas mayores y centros socio-sanitarios ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en la que el Ministro de Sanidad interviene directamente la gestión de las residencias de mayores dictando medidas organizativas para la atención sanitaria de los residentes afectados por el COVID-19”

VII.- CONTRATACIÓN PÚBLICA

- Selección de oficinas de farmacia que deben suministrar medicamentos a centros residenciales públicos.

ATS 27 de octubre de 2022, nº rec. 3424/202.

La cuestión en la que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia estriba en la determinación de si el procedimiento de selección de las oficinas de farmacia que han de suministrar medicamentos a los centros de titularidad pública reviste o no naturaleza contractual.

Más información: poderjudicial.es

VIII.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Sanción disciplinaria a un médico por acceder a la historia clínica de su madre.

STSJ Galicia de 2 de noviembre, nº 826/2022, rec. 303/2021.

La Médico de Atención Primaria que sin la autorización correspondiente, careciendo de responsabilidad asistencial sobre la paciente, que es su madre, y sin que conste registrada actuación sanitaria justificativa para ello, accedió en 188 ocasiones, durante el período comprendido entre el 21 de marzo de 2018 y el 28 de marzo de 2019, bajo la motivación de "responsabilidad asistencial sobre el paciente o revisión de historial clínico para completar el historial", a la hoja evolutiva (IANUS); tuvo acceso a 221 informes médicos entre el 2 de abril de 2018 y el 7 de marzo de 2019 relativos a su progenitora. Dichos hechos fueron denunciados por el Jefe del Servicio de Medicina Intensiva del CHUAC, así como la utilización abusiva de los datos obtenidos.

La Sala manifiesta que la existencia de vínculo familiar con la paciente no faculta al profesional sanitario a acceder a sus datos clínicos:

“El hecho indiscutido de que la actora sancionada sea hija de la paciente y, a la vez Médico de Atención Primaria, no le confiere derecho alguno para acceder a su historial clínico, sin ajustarse a la normativa expuesta. Al contrario, como conocedora de dicha regulación, pesa sobre ella un plus de obligatoriedad de cara a su cumplimiento. Ni su condición de Médico, aun cuando desempeñase su actividad en el CHUAC, cosa que no sucede, que le permite acceder a los datos electrónicos de historial clínico, ni el estado de ansiedad que, obviamente, le suponía la grave enfermedad de su progenitora, le autorizan para soslayar la protección de datos tan íntimos como los que afectan a la salud de los pacientes a los que no asisten profesionalmente; es más, siendo médico, fácil le hubiera resultado disipar las dudas que le embargasen respecto a la situación clínica de su madre, consultando con sus colegas profesionales encargados de su asistencia o bien haber solicitado la previa autorización por los cauces establecidos. No lo hizo así y se prevaleció de su cualidad de personal sanitario del SERGAS para ese proscrito acceso”.

Se confirma así la sanción por la comisión de una infracción disciplinaria grave, prevista en el artículo 72.3.c) del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, por "incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios cuando no constituya falta muy grave", la sanción de 9 meses de suspensión de funciones.

Más información: poderjudicial.es

- AEPD: Derecho de supresión de datos de salud del trabajador.

Resolución de la AEPD R/00637/2022, de 22 de agosto. Expediente N.º:
PD/00071/2022.

La parte reclamante ejercitó el derecho de cancelación ante esta entidad solicitando que se retirase de su expediente laboral una documentación con datos de salud, petición que fue desestimada por la empresa.

Se facilitaron de forma voluntaria los informes médicos sobre los que ahora se ejercita el derecho de supresión al servicio de prevención de riesgos laborales y, por otro lado, consta que autorizó, en concreto a la Unidad de Recursos Humanos, al acceso de dicha documentación.

Por tanto, la reclamada no ha acreditado que la parte reclamante le diera su consentimiento para el mantenimiento de los documentos relativos a sus datos personales de salud, que ahora solicita sean suprimidos de su expediente laboral, sino que el consentimiento lo dio al servicio de prevención laboral de esta.

En el presente caso se estima la reclamación al no quedar probado que la parte reclamante fuese concedora de que sus datos habían sido debidamente bloqueados.

Más información: aepd.es

IX.- PROFESIONES SANITARIAS

- Funciones y categorías profesionales: limpieza de equipos de protección individual.

ATS de 17 de noviembre de 2022, rec. 3717/2022.

La cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la atinente a determinar si entre las funciones del personal auxiliar de enfermería cabe considerar integrada la limpieza y desinfección de los equipos de protección individual reutilizables por otros profesionales.

Más información: poderjudicial.es

X.- MEDICAMENTOS

- Recurso de inconstitucionalidad n.º 5671-2022, contra el artículo único de la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, que modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, en sus apartados dos [añade letras l) y m) al artículo 7.1] y sesenta y cinco (añade nueva disposición adicional vigesimoprimera).

La Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, introdujo una medida modificando el sistema tradicional de compra de medicamentos para uso hospitalario con el objetivo de dotarlo de una mayor agilidad.

Concretamente, esta Ley excluía del ámbito aplicación de la normativa de contratos públicos la compra de todos los medicamentos que cuenten con una resolución de financiación por el Sistema Nacional de Salud y con un precio de financiación pública fijado por el Ministerio de Sanidad.

Más información: boe.es

5.- BIBLIOGRAFÍA Y FORMACIÓN.

I.- Bibliografía

DERECHO SANITARIO

- La discapacidad: una visión integral y práctica de la Ley 8/2021, de 2 de junio.

Coordinadores: Pedro Chaparro Matamoros Álvaro Bueno Biot.
Director: José Ramón de Verda y Beamonte.

Más información: editorial.tirant.com

II.- Formación

DERECHO SANITARIO

- Derecho Sanitario y Biomedicina. UNED

5 de diciembre de 2022 al 5 de junio de 2023 (fechas según módulos).

Más información: formacionpermanente.uned.es

- Master Universitario en Derecho Sanitario.

- *Más información:* unir.net

- Master Universitario en Derecho Sanitario.

Más información: ucjc.edu

-NOTICIAS-

- David Larios: "En el Covid se limitaron derechos más por prudencia que por necesidad".

Fuente: elmundo.es

- Un padre es absuelto de causar daño psicológico a sus hijas tras presenciar el asesinato de su madre.

Fuente: noticias.juridicas.com

- Una familia inicia acciones legales por la muerte de su hija de tres años en el hospital de Écija tras ser operada de vegetaciones.

Fuente: abc.es

- La Sanidad de Andalucía indemnizará a una paciente por "olvidar" material quirúrgico dentro de su cuerpo.

Fuente: Telecinco.es

- La mitad de los enfermos de cáncer no cuenta con los cuidados paliativos necesarios.

Fuente: abc.es

- El TSJ da la razón a los médicos privados de Alicante que fueron discriminados por la Generalitat en la vacunación contra la covid-19.

Fuente: larazon.es

- Los médicos valencianos piden explicaciones al TSJ sobre la sentencia que exime al Consell de indemnizarles.

Fuente: larazon.es

- La lucha de Rafa por llevar a la cárcel a las psiquiatras que atendieron a su hija antes de suicidarse.

Fuente: elespañol.com

- El TSXG confirma la absolución de la funcionaria del Sergas denunciada por su hija por acceder a su historial clínico.

Los magistrados, además, indican que "no parece disparatado" entender que "en el ámbito de la relación materno filial existiera o razonablemente pudiera existir esa suerte de autorización o, cuando menos, haya motivos, como hace la Sala de instancia, para la duda".

Fuente: cadenaser.com

- Una jueza entra en un debate médico en el País vasco: ¿salva vidas trasladar un servicio de cardiología a un hospital más grande?

Un juzgado de Vitoria ordena paralizar el traslado de un servicio de cirugía cardíaca del hospital de Basurto (Bilbao) al de Cruces (Barakaldo) ordenado por Osakidetza, el Servicio de Salud vasco.

Fuente: elpais.com

- Un hombre va al oftalmólogo para que le revisen las gafas y sale ciego de la consulta: «Me amputaron parte del ojo».

Fuente: abc.es

- Unos padres rechazan una cirugía que salvará la vida a su bebé si la sangre está «contaminada por la vacunación».

Fuente: abc.es

- Padecer esquizofrenia paranoide no impide obtener la nacionalidad española, dice el Supremo.

Fuente: abc.es

- Reino Unido confirma la legalidad de abortar fetos con síndrome de Down hasta el momento del parto.

Fuente: elmundo.es

-BIOETICA Y SANIDAD-

1- CUESTIONES DE INTERES

- Comunicado AEBI respecto al Proyecto de Ley para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI.

“No hay duda de que las personas transexuales necesitan de un marco legal adecuado. Pero el proyecto de ley que está siendo sometido a debate en el parlamento no reúne a nuestro parecer los mínimos requisitos de prudencia ética a la hora de proponer acciones, ni de respetar la salud y bienestar de las personas transexuales y menos de aquellas que crean serlo sin serlo, o de aquellas que hayan descubierto que no lo son y quieren detransicionar”

Más información: aebioetica.org

- AEBI ante Proyecto de Ley Orgánica por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

“En conclusión si lo que el Ministerio pretende es generar una ley porque no se realizan suficientes abortos, sería necesario tomar en consideración que éste no es una prestación que esté ligada a un derecho fundamental en nuestro sistema constitucional, por más que la introducción de este proyecto pretenda alinearlos con los “derechos humanos” algo que no ha sido reconocido en ningún texto jurídicamente vinculante, sino en declaraciones de valor meramente político). Es más, esta práctica es considerada como algo que debe evitarse según la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, que el inicio a su Resolución 1607 (2008), dice: “la asamblea parlamentaria reafirma que el aborto no puede nunca considerarse como un medio de planificación familiar. El aborto debe evitarse, en la medida de lo posible. Todos los medios compatibles con los derechos de las mujeres deben ponerse en práctica para reducir el número de embarazos no deseados y de abortos”.

Más información: aebioetica.org

- Mesa redonda "Tecnologías emergentes y protección de datos personales en salud" - 1ª parte.

Más información: [youtube.com](https://www.youtube.com)

- Conferencia de Marta Peirano: "Control: la frontera de los datos médicos en el mundo post-covid".

Más información: [youtube.com](https://www.youtube.com)

2-FORMACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA.

I.- Bibliografía

"El cuerpo diseminado. Estatuto, uso y disposición de los biomateriales humanos" .

(Aranzadi, 2018), coordinado por Ricardo García Manrique.

Más información: bioeticayderecho.ub.edu

II.- Formación

- Curso de iniciación en Bioética.

Más información: iborjabioetica.url.edu

- Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 5ª Edición. Edición 2023.

Más información: ancei.es